

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)
Žična vodila Worker
DHF-82256/DD-83013
TD-27

Za objavo v Eudamed

NAZIV	ODDELEK	IME/NAZIV
Pripravil	Regulatorne zadeve	Nadira Lotus Vodja, nadzor poprodajnega trga

Matrika za odobritev podpisa

Ta dokument morajo pregledati in odobriti vsi spodaj navedeni posamezniki ali njihovi pooblaščenici zastopniki.

NAZIV	ODDELEK	IME/NAZIV
Odobril	Klinične zadeve	Danyel Carr Višji direktor, klinične zadeve
Odobril	Kakovost	Dan Woda Višji inženir za kakovost
Odobril	Regulatorne zadeve	Scott Bishop Podpredsednica, regulatorne zadeve in kakovost

Zgodovina pregledov

Pregled	Datum	Odseki	Opis pregleda	Št. zahteve za spremembo
A	27. julij 2023	Vsi	Prva izdaja. Ločena žična vodila Worker od SSCP-003.	Ni na voljo
B	19. februar 2024	Vsi	Uskladite ime pripomočka in predvideni namen v skladu z izjavo o skladnosti	04435
C	11/01/2024	4.2	Posodabljanje števil navodil za uporabo in revizijskih števil, odobrenih s strani BSI, brez posodobitve vsebine.	05589

Opomba: Odobritve bodo zabeležene v povezanem zahtevku za spremembo.

Vsebina

1.	Področje uporabe tega povzetka o varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP):	3
1.1.	Trgovsko ime pripomočka:	3
1.2.	Naziv in naslov proizvajalca	3
1.3.	Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	3
1.4.	Splošna št. UDI-DI	3
1.5.	Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih	3
1.6.	Razred pripomočka	3
1.7.	Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček:	5
1.8.	Naziv pooblaščenega zastopnika in SRN:	6
1.9.	Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa:	6
2.	Predvidena uporaba pripomočka	6
2.1.	Predvidena uporaba	6
2.2.	Indikacije in ciljne populacije	6
2.3.	Kontraindikacije	6
3.	Opis pripomočka	7
3.1.	Opis pripomočka	7
3.2.	Prejšnje različice in njihove razlike	10
3.3.	Dodatki, združljivi pripomočki in drugi izdelki, ki se uporabljajo v kombinaciji	10
4.1.	Preostala tveganja in neželeni stranski učinki	10
4.2.	Opozorila in previdnostni ukrepi	11
4.3.	Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom varnostnega korektivnega ukrepa s terena (FSCA, vključno s FSN)	12
5.	Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)	12
5.1.	Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je na voljo	12
5.2.	Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih raziskav pripomočka pred CE-označevanjem, če so na voljo	12
5.3.	Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če so ti na voljo	13
5.4.	Splošen povzetek klinične učinkovitosti in varnosti	24
5.5.	Tekoče ali načrtovano poprodajno klinično spremljanje	27
6.	Možne diagnostične in terapevtske alternative	29
7.	Predlagan profil in usposabljanje uporabnikov	29
8.	Harmonizirani standardi/skupne specifikacije	29
9.	Zgodovina pregledov	32

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen temu, da lahko javno dostopate do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka od dne 1. 1. 2017 do 31. 7. 2022 (interval poročanja).

SSCP ni predviden kot nadomestilo navodil za uporabo, ki je glavni dokument, ki zagotavlja varnost uporabe pripomočka, ter ni predviden za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Naslednje informacije so predvidene za uporabnike/strokovne zdravstvene delavce. Dopolnilni SSCP z informacijami za paciente ni bil vzpostavljen, ker žična vodila Worker niso pripomoček za vsaditev, za katerega se pacientom zagotovi kartica vsadka, pripomoček pa prav tako ni namenjen neposredni uporabi s strani pacientov.

1. Področje uporabe tega povzetka o varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP):

1.1. Trgovsko ime pripomočka:

- Žično vodilno WORKER™ (Standard, Amplatz in Bentson)
- Žično vodilo Amplatz
- Koda EMDN C0402: Periferna vaskularna žična vodila; C0401 koronarna arterijska žična vodila

1.2. Naziv in naslov proizvajalca

Naziv in naslov proizvajalca žičnih vodil Worker in žičnih vodil Amplatz (Mermaid Medical) sta navedena v tabeli 1.2.1

Tabela 1.2.1 Podatki o proizvajalcu

Naziv proizvajalca	Naslov proizvajalca
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, ZDA

1.3. Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)

Enotna registrska številka proizvajalca (SRN) je SRN: US-MF-000002324

1.4. Splošna št. UDI-DI

Številka splošne edinstvene identifikacijske oznake pripomočka (UDI) je navedena v tabeli 1.6.1.

1.5. Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih

Kode EMDN, povezane s temi pripomočki, so kode EMDN C0402: Periferna vaskularna žična vodila; C0401 koronarna arterijska žična vodila.

1.6. Razred pripomočka

Razvrstitev tveganj evropskih pripomočkov za žična vodila Worker in žična vodila Amplatz je navedena v tabeli 1.6.1.

Tabela 1.6.1 Identifikacijski podatki

Ime in opis pripomočka	Številka izdelka	Razred evropskih pripomočkov	Splošna št. UDI-DI
Žično vodilo WORKER™ Standard ravno 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
Žično vodilo WORKER™ Standard ravno 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
Žično vodilo WORKER™ Standard ravno 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
Žično vodilo WORKER™ Standard ravno 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
Žično vodilo WORKER™ Standard J-konica 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
Žično vodilo WORKER™ Standard J-konica 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
Žično vodilo WORKER™ Standard J-konica 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
Žično vodilo WORKER™ Standard J-konica 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
Žično vodilo WORKER™ Standard J-konica 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
Žično vodilo WORKER™ Amplatz ravno 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
Žično vodilo WORKER™ Amplatz ravno 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
Žično vodilo WORKER™ Amplatz ravno 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
Žično vodilo WORKER™ Amplatz ravno 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
Žično vodilo WORKER™ Amplatz ravno 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
Žično vodilo WORKER™ Amplatz ravno 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
Žično vodilo WORKER™ Amplatz ravno 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
Žično vodilo WORKER™ Amplatz ravno 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
Žično vodilo WORKER™ Amplatz J-konica 0,035"/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P

Ime in opis pripomočka	Številka izdelka	Razred evropskih pripomočkov	Splošna št. UDI-DI
Žično vodilo WORKER™ Amplatz J-konica 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
Žično vodilo WORKER™ tipa Bentson 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Žično vodilo Amplatz, ravno 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Žično vodilo Amplatz, ravno t 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Žično vodilo Amplatz, ravno 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Žično vodilo Amplatz, ravno 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Žično vodilo Amplatz, ravno 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Žično vodilo Amplatz, ravno 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Žično vodilo Amplatz, ravno 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Žično vodilo Amplatz, ravno 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Žično vodilo Amplatz, J-konica 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček:

DD-83013/TD-27 – žična vodila WORKER™

Žična vodila Worker so na evropskem trgu od leta 1996. Ta žična vodila je pod oznako CE 0120 na trg najprej dalo podjetje PBN Medicals in kasneje podjetje Medical Devices Technologies Inc. Leta 2013 je linijo izdelkov prevzelo podjetje Argon. Številka certifikata o pregledu načrtovanja CE 608299 je bila najprej izdana za žična vodila Worker kot medicinski pripomoček razreda III dne 31. marca 2014. Ta certifikat je izdal priglašen organ podjetja Argon, BSI. BSI je izdal dodatne certifikate:

- Certifikat za celovito zagotavljanje kakovosti CE 565719
- ISO 13485 certifikat FM 700791
- Certifikat o pregledu zasnove CE 608299

Žično vodilo WORKER je 8. decembra 2016 pod oznako 510(k) K160785 potrdila ameriška agencija FDA.

1.8. Naziv pooblaščenega zastopnika in SRN:

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

1.9. Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Številka priglašene organa: 2797

2. Predvidena uporaba pripomočka

2.1. Predvidena uporaba.

Žična vodila Worker in Amplatz so namenjena za lažjo perkutano namestitev intravaskularnih in nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijski postopki.

2.2. Indikacije in ciljne populacije

Žična vodila Worker in Amplatz so namenjena za uporabo pri angiografskih postopkih za vstavljanje in nameščanje katetrov in intervencijskih pripomočkov znotraj koronarnega in periferne ožilja. Žična vodila so namenjena tudi za lažjo perkutano namestitev perifernih intravaskularnih in nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijski postopki. Žična vodila predstavljajo neposredno korist za pacienta, saj omogočajo diagnosticiranje in izvedbo posegov na srcu ter centralnem živčnem sistemu, periferne vaskularne in nevaskularne posege, povezane z žolčnikom ali žolčno obstrukcijo ter perkutano drenažo. Izbira žičnega vodila temelji na presoji zdravnika glede na vrsto izvedenega posega.

2.3. Kontraindikacije

Znanih ni nobenih kontraindikacij.

3. Opis pripomočka

3.1. Opis pripomočka

Žična vodila Worker in Amplatz so izdelana iz sredice iz nerjavečega jekla z vzmeteno žico iz nerjavečega jekla, obdelano s politetrafluoroetilenom (PTFE), ki pomaga zmanjšati trenje med posegom. Žična vodila so združljiva z vsemi medicinskimi pripomočki s svetlino, večjo od velikosti premera, navedenega na etiketi in krajšo od označene dolžine. Izbor ustreznega žičnega vodila, ki se bo uporabljal z drugimi združljivimi medicinskimi pripomočki, se izvede po presoji zdravnika.

Pripomočki in sestavni deli pri žičnih vodilih Worker in Amplatz so zapakirani kot sterilni pripomočki za enkratno uporabo. Žična vodila so zatesnjena v vrečkah Tyvek in zapakirana skupaj z navodili za uporabo. Pripomočki so sterilizirani z etilen oksidom (EtO).

Za žična vodila Worker in Amplatz je bilo opravljeno ovrednotenje biološke združljivosti, preskus biološke združljivosti pa je bilo izvedeno v skladu s priporočili iz serije standardov ISO 10993 *Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov*. Kategorizacije stika s tkivi za žična vodila Worker in Amplatz so zunanja komunikacija, kroženje krvi in omejeno trajanje stika (≤ 24 ur).

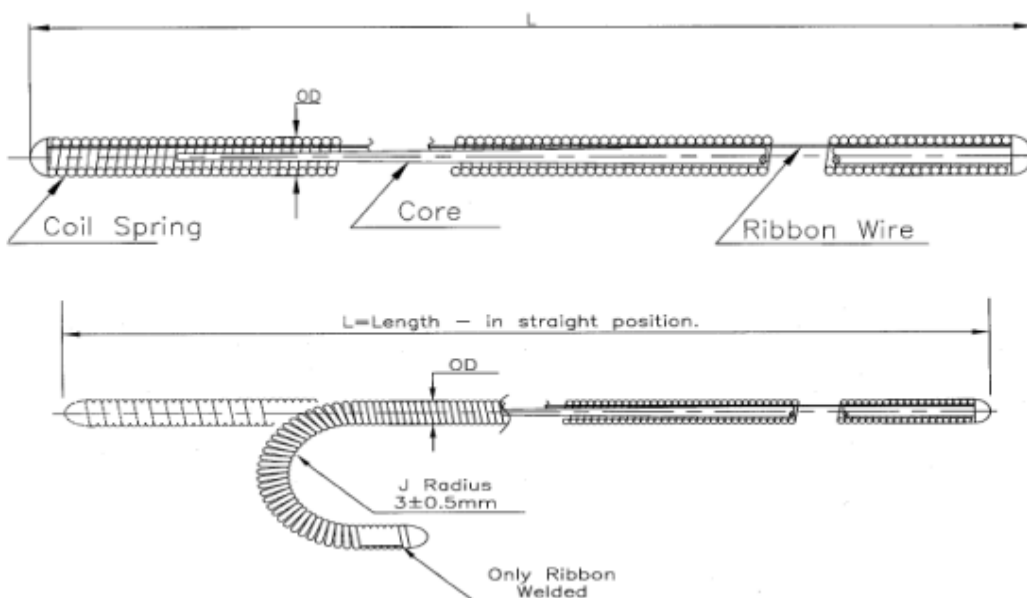
Tabela 3.1.1: Različice žičnih vodil Worker

Trgovska imena	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Nerjaveče jeklo, prevlečeno s PTFE	Nerjaveče jeklo, prevlečeno s PTFE	Nerjaveče jeklo, prevlečeno s PTFE
Prvotni namen	Uporaba za lažje nameščanje katetrov v koronarnem in perifernem ožilju. Uporabljajo se tudi za nameščanje nevaskularnih katetrov.	Uporaba za lažje nameščanje katetrov v koronarnem in perifernem ožilju. Uporabljajo se tudi za nameščanje nevaskularnih katetrov.	Uporaba za lažje nameščanje katetrov v koronarnem in perifernem ožilju. Uporabljajo se tudi za nameščanje nevaskularnih katetrov.
Premer	,035" - ,038"	,018" - ,038"	,018"
Dolžina	80 cm–260 cm	80 cm–260 cm	180 cm
Vrste konic	3,5 cm mehka konica, 3 mm J in 3,5 cm mehka konica	3,5 cm ali 7,5 cm mehka konica, 3 mm J in 7,5 cm mehka konica	15 cm mehka konica

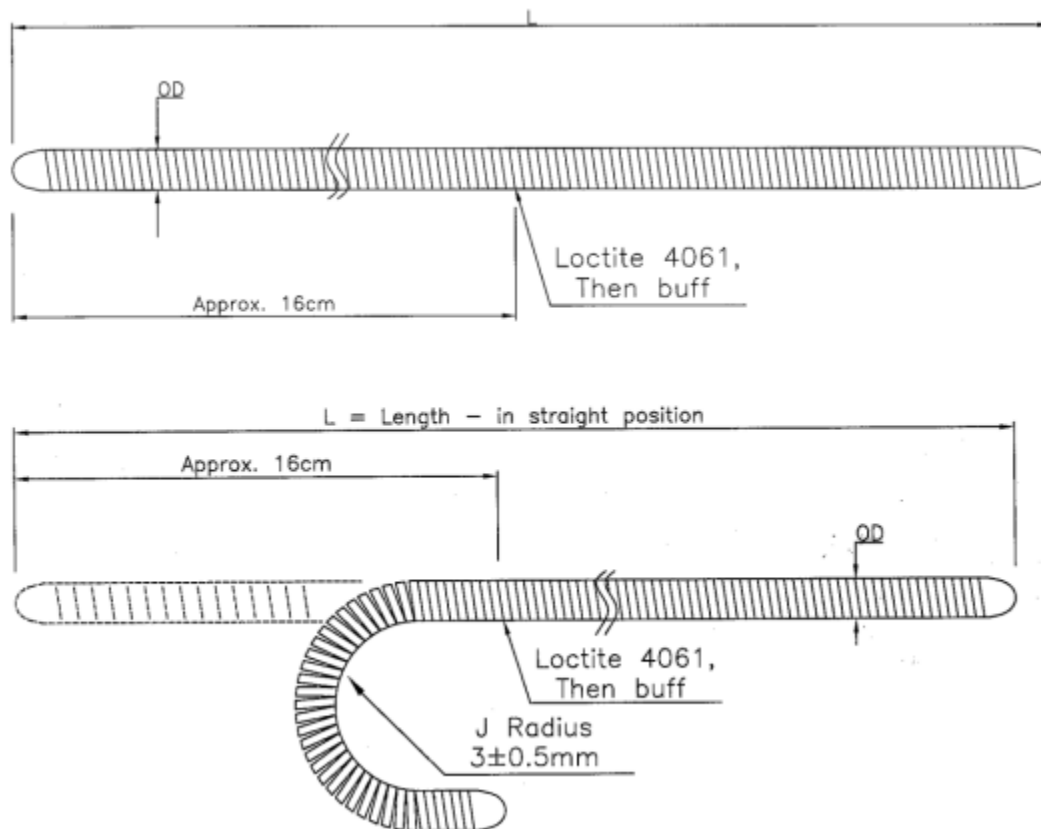
Slika 1: Žična vodila, ravna in z J-konico



Slika 2: Skica žičnih vodil Standard in Bentson ravne oblike in z J-konico



Slika 3: Skica žičnih vodil Amplatz ravne oblike in z J-konico



Slika 4: Skica dozirnega obroča z nastavkom za splakovanje in izravnalom



3.2. Prejšnje različice in njihove razlike

Brez

3.3. Dodatki, združljivi pripomočki in drugi izdelki, ki se uporabljajo v kombinaciji

Žična vodila Worker in Amplatz so združljiva z vsemi medicinskimi pripomočki s svetlino, večjo od velikosti premera, navedenega na etiketi in krajšo od označene dolžine. Izbor ustreznega žičnega vodila, ki se bo uporabljal z drugimi združljivimi medicinskimi pripomočki, se izvede po presoji zdravnika.

4. Tveganja in opozorila

4.1. Preostala tveganja in neželeni stranski učinki

Postopek upravljanja s tveganji Argon je izveden v skladu s standardom EN ISO 14971:2019. Povzetek in ovrednotenje posameznega preostalega tveganja sta bila izvedena s pregledom klinične literature o zadevnem pripomočku in sodobne tehnike (SOA) v dokumentu CER-001 Rev E. Obdobje iskanja zajema obdobje od 1. januarja 2017 do 31. julija 2022. Neželeni učinki, ugotovljeni v literaturi, so navedeni v spodnji tabeli.

Tabela 4.1.-1: Možni neželeni učinki pri uporabi žičnih vodil Worker, najdeni v literaturi.

Možni neželeni učinki
Možni zapleti, povezani z uporabo žičnega vodila WORKER ali žičnega vodila Amplatz, vključujejo, vendar niso omejeni na: <ul style="list-style-type: none">• perforacija žile• disekcija žile• tromba/okluzija• miokardni infarkt• perforacija nenamernih organov• poškodbe tkiva• okužba

Tabela 4.1.-2: Neželeni učinki, prijavljeni v literaturi

Neželen učinek	Žična vodila Worker in Amplatz n/N (%)	Žična vodila n/N (%)
Pregled perifernega ožilja		
Perforacija žile	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Disekcija žile	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Tromba/okluzija	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Skupaj	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
Nevaskularno		
Perforacija nenamernih organov	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Poškodbe tkiva	0/59 (0 %)	-
Okužba	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Skupaj	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Koronarno		
Perforacija žile	-	861/20682 (4,2 %)
Disekcija žile	-	39/5054 (0,8 %)
Tromba/okluzija	-	59/15794 (0,4 %)
Miokardni infarkt	-	236/17435 (1,4 %)
Skupaj	-	1195/24861 (4,8 %)

*Opomba: Vse točke so periproceduralne

**Opomba: n= št. pojavov, N= skupna velikost vzorca za vse študije, kjer je bil opazovan »«

Trenutna znanja in tehnični razvoj pri perkutanem nameščanju intravaskularnih in nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijskimi posegi s pomožnimi in standardnimi žičnimi vodili. V literaturi so bile ocenjene informacije v zvezi s ciljno populacijo, razpoložljivimi alternativami, primerjalnimi in konkurenčnimi pripomočki, da bi predstavili analizo stanja na tem področju. Rezultati učinkovitosti in varnosti pri trenutno razpoložljivih pripomočkih so bili določeni na podlagi trenutnega znanja/tehnike na tem področju ter na podlagi pregleda objavljene literature o konkurenčnih pripomočkih, da bi se lahko določila merila sprejemljivosti. Primerjava meril sprejemljivosti z rezultati z zadevnimi pripomočki kaže, da se družine žičnih vodil pri predvideni uporabi uvrščajo v trenutno stanje tehničnega razvoja.

4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi

Žično vodilo WORKER™ (Standard, Amplatz in Bentson) (IFU1100M in žično vodilo Amplatz (IFU1300M):

Opozorila

- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni bolnika, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte in ne sterilizirajte.

- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža videti odprta ali je potekel rok uporabe.
- Vodila ne vstavljajte v smeri upora, dokler vzrok le-tega ni ugotovljen s fluoroskopijo. Prekomerna sila proti uporju lahko povzroči poškodbe žičnega vodila, katetra ali perforacijo žile.
- Žičnega vodila ne prekomerno zvijati.
- Distalne konice žičnega vodila ne zatikati in ne obračati preveč, saj lahko pride do pretrganja žice.
- Žičnega vodila ne upogibajte preveč, saj se lahko zlomi.
- Namestitev žičnega vodila je treba med nameščanjem in uporabo spremljati s fluoroskopsko ali ustrezno slikovno metodo.
- Žičnega vodila ne vlecite skozi iglo. Poravnajte žično vodilo, da izvlečete iglo.

Previdnostni ukrep

- Ob hkratni uporabi večjega števila žični vodil lahko pride do zvijanja ali zapletanja le-teh. To lahko preprečite tako, da previdno izolirate in označite proksimalni konec žičnih vodil.

4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom varnostnega korektivnega ukrepa s terena (FSCA, vključno s FSN)

Med intervalom poročanja je bil en odpoklic žičnega vodila WORKER™, Amplatz, ravne oblike. Zaradi te nezgode je bil uveden CAPA C-2019-005 (PMSR-0008 Rev D).

Številka odpoklica	Opis pripomočka	Trgovsko ime	Razred odpoklica	Datum osrednje razvrstitve	Razlog proizvajalca za odpoklic
Z-1791-2020	- žično vodilo 0,035" (0,89 mm) x 80 cm. Model 114135080. Mehka konica 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)208863333008067. RxOnly STERILE EO - žično vodilo 0,035" (0,89 mm) x 150 cm. Model 114135150. Mehka konica 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly. STERILE EO	Žično vodilo WORKER™, Amplatz, ravno	1	2020/05/07	Togost mehke konice žičnega vodila je povzročilo perforacijo tkiva.

5. Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

5.1. Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je na voljo

Ni na voljo, saj žično vodilo Worker nima enakovrednega pripomočka.

5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih raziskav pripomočka pred CE-označevanjem, če so na voljo

Ni na voljo. Pred CE-označevanjem ni bilo opravljenih nobenih kliničnih raziskav žičnega vodila Worker.

5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če so ti na voljo

Klinični podatki o varnosti in učinkovitosti žičnega vodila Worker so bili povzeti iz naslednjih virov:

- Aktivnosti študije PMCF družin žičnih vodil Worker, vključno z anketami za uporabnike
 - Poročilo o raziskavi – družina žičnih vodil Worker (januar 2018 do september 2019)
 - Poročilo o raziskavi – žična vodila (1. september 2017 do 1. september 2020)
- Za iskanje literature med obdobjem od 1. januarja 2017 do 31. julija 2022 sta bili uporabljeni zbirki podatkov Medline in EMBASE. Vsebuje obsežne zbirke podatkov o tekočih kliničnih raziskavah, strokovno pregledanih znanstvenih publikacijah, veljavnih smernicah in priporočilih, ki so jih objavila zdravniška združenja, ter o sistematičnih pregledih literature, ki so bili opravljeni za pripravo teh priporočil.

Dejavnosti študije PMCF so zabeležene v dokumentu PMCFP-0027 Rev D.

Tabela 5.3.-1: Povzetek študije PMCF

Ime dejavnosti	Opis dejavnosti	Cilj dejavnosti	Razlogi in znane omejitve dejavnosti	Datum zaključka/ predviden časovni okvir
Poročilo ankete o kliničnem spremljanju po dajanju na trg – žična vodila Argon (N=36)	Anketa o zadovoljstvu uporabnikov Anketa zdravstvenih delavcev/uporabnikov	Pridobiti povratne informacije o zadovoljstvu končnih uporabnikov glede učinkovitosti določenega izdelka, pomislekih končnih uporabnikov glede varnosti in morebitnega tveganja določenega izdelka, splošnem zadovoljstvu uporabnikov glede kategorije izdelka in profila uporabnika ter njihovi izbiri podobnih izdelkov.	Velikost vzorca je za tri ovrednotene družine izdelkov relativno majhna:	18. november 2020
ANKETA ZA UPORABNIKE DRUŽINE ŽIČNIH VODIL WORKER (N=53)	Anketa o zadovoljstvu uporabnikov Anketa zdravstvenih delavcev/uporabnikov	Pridobiti klinične povratne informacije glede klinične varnosti in ciljev učinkovitosti žičnih vodil Worker.	Cilj je doseči najmanj 85 % sprejemljivosti/pozitivnih povratnih informacij končnih uporabnikov	September 2019

Poročilo ankete – družina žičnih vodil Worker

Cilj ankete je bil pridobiti klinične povratne informacije glede klinične varnosti in ciljev učinkovitosti žičnih vodil Worker.

Anketa je bila končnim uporabnikom linije izdelkov (zdravnikom/kliničnim zdravnikom) poslana v papirnati obliki in prek spleta. Raziskovalni pristop je bil bolj kvalitativen (odgovori da/ne) kot kvantitativen (npr. izvedba laboratorijskih meritev glede na parameter interesa). Pomembnost odgovorov v stilu Da/Ne temelji na poenostavljeni naravi posameznega cilja. V anketi je bilo 10 vprašanj, ki so se nanašala na vse različice žičnih vodil Worker. Podjetje Argon Medical je nameravalo analizirati podatke iz anket, ko bo zbralo vsaj 35 anket, vendar je prejelo več anket in vključilo tudi te podatke. Za kvalitativno analizo je potrebna manjša velikost vzorca kot za kvantitativno analizo.

Anketo je izpolnilo 53 udeležencev. Dosežena je bila najmanj 85-odstotna sprejemljivost/pozitivne povratne informacije končnih uporabnikov, razen za vprašanje št. 3, ki je bilo 81-odstotno zaradi 6 od 33 odgovorov, ki so pokazali, da gibljiva konica žičnega vodila Amplatz ne zagotavlja atravmatičnega vodenja po žilah. Vseh 6 odgovorov so podali klinični zdravniki iz iste bolnišnice na podlagi ene pritožbe o težavi, ki se je ravnokar zgodila v tisti ustanovi. Ugotovljenih ni bilo nobenih novih tveganj ali pomislekov.

Poročilo ankete – žična vodila

Raziskovane različice posameznih izdelkov so: Bentson, dvojna konica, gibljiva sredica, fiksna sredica iz nerjavečega jekla (SS fiksna sredica) in fiksna sredica PTFE.

Raziskava je anketa, ki jo končni uporabnik izvede sam v papirnati obliki ali spletni interaktivni obliki in je sestavljena iz vprašanj tipa Da/Ne in odprtih vprašanj, povezanih z varnostjo pacientov, kakovostjo izdelka ter profilom uporabnika glede uporabe drugih žičnih vodil drugih proizvajalcev. Na koncu so bili anketiranci zaproseni, da posredujejo kakršne koli druge povratne informacije o ocenjenih izdelkih.

Anketa s povratnimi informacijah strank je bila sestavljena iz petih področij in razdeljena na tri dele:

- varnost in učinkovitost, specifična za izdelek;
- splošno zadovoljstvo in profil uporabnika;
- informacije o anketirancu.

Področje ankete vključuje naslednje:

- Varnost in učinkovitost, specifična za pripomoček. To področje vključuje metrike in vprašanja, specifične za izdelek, kot so sledljivost, navorna zmogljivost, prožnost, prehodnost, podpora in otipljive povratne informacije.
- Dodatni pomisleki glede varnosti pacientov, povezani z uporabo pripomočka
- Splošno zadovoljstvo glede kakovosti žičnih vodil
- Splošna učinkovitost izdelka
- Profil uporabnika.

Ciljna populacija raziskave so bili končni uporabniki žičnih vodil, torej zdravniki, ki opravljajo vaskularne posege z uporabo katere koli družine izdelkov iz linije žičnih vodil v skladu z njihovo predvideno uporabo.

Anketa je bila poslana vsem globalnim končnim uporabnikom v različnih zdravstvenih ustanovah prek prodajne mreže distributerjev in neposrednih prodajnih zastopnikov podjetja.

Končni uporabniki, ki so med 10. septembrom 2020 in 13. novembrom 2020 uporabljali vsaj eno družino izdelkov žičnih vodil, so izpolnili skupno 36 anket. Končni uporabniki so bili radiološki tehniki (n=6) in zdravniki (n=30).

Uporaba žičnih vodil s strani anketirancev je prikazana v spodnji tabeli 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Skupno 30/36 (83,3 %) anketirancev je uporabljalo eno vrsto žičnih vodil, 5/36 anketirancev (13,9 %) je uporabljalo 2 vrsti žičnih vodil, 1/36 anketirancev (2,8 %) pa vse vrste žičnih vodil.

Tabela 5.3.-2: Število in vrsta uporabljenih izdelkov Argon

Proizvajalec	Število anketirancev (n=36)	Odstotek (%)
En izdelek	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE fiksna sredica – J-konica	11	30,6
PTFE fiksna sredica – ravna konica 1	5	13,9
Dvojna konica	1	2,8
Dva izdelka	5	13,9
Bentson, gibljiva sredica	1	2,8
Bentson, PTFE fiksna sredica –J-konica	2	5,6
Bentson, PTFE fiksna sredica – J-konica	1	2,8
PTFE fiksna sredica – J-konica, SS fiksna sredica – J-konica	1	2,8
Vseh sedem izdelkov	1	2,8

Stopnja odzivnosti je bila 100 % pri vseh meritvah v vseh družinah, razen za sledljivost (89 %) v družini Bentson. Rezultati ankete o zadovoljstvu uporabnikov glede na izdelek so predstavljeni v tabeli 5.3-3.

Tabela 5.3.-3: Rezultati ankete o zadovoljstvu uporabnikov glede na izdelek

Tip žičnih vodil	Št. uporabnikov	Fleksibilnost	Sledljivost	Navorna zmogljivost	Nadziranje togosti/ fleksibilnosti	Povratne informacije o otipljivosti	Prehodnost
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
Dvojna konica	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
Gibljiva sredica	2	Ni na voljo	Ni na voljo	2 (100 %)	2 (100 %)	Ni na voljo	Ni na voljo
PTFE fiksna sredica 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	Ni na voljo	Ni na voljo	Ni na voljo
SS fiksna sredica 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	Ni na voljo	3 (100 %)	2 (100 %)

Opomba: 1. Anketiranih je bilo 14 uporabnikov vodila PTFE z J-konico, 5 z ravno konico in 1 uporabnik obeh. 2. Anketirana sta bila 2 uporabnika vodila SS z J-konico in 1 uporabnik SS J-konice in ravne konice. 3. En uporabnik na to ni odgovoril.

Splošna klinična izkušnja z žičnimi vodili je predstavljena v tabeli 5.3.-4

Tabela 5.3.-4: Splošno zadovoljstvo z izdelkom

Artikel	Število anketirancev	Da	Ne
Dodatne varnostne pomanjkljivosti	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Sprejemljiva embalaža izdelka	36	36 (100 %)	0
Sprejemljiva splošna kakovost	36	36 (100 %)	0
Sprejemljiva splošna učinkovitost ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Toleriran izdelek s strani pacienta	28	28 (100 %)	
Podpora izdelka pri uvajanju nameščanju intervencijskih pripomočkov v ožilje ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Uporablja žična vodila drugega proizvajalca	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ En uporabnik (št. 001) je navedel, da splošna učinkovitost izdelka ni bila sprejemljiva in odgovoril, da izdelek ni v pomoč pri uvajanju in nameščanju intervencijskih pripomočkov znotraj ožilja. Opomba pri obeh anketnih vprašanjih je »nosilec je preveč gibljiv za zadostno sledljivost«.

Skupaj 35 anketirancev je navedlo, da v zvezi z uporabo žičnih vodil ni dodatnih pomislekov glede varnosti pacientov, 1 anketiranec pa je navedel, da je konica žičnega vodila Bentson zelo toga in bi lahko nenamerno prebodla žilo, če bi jo namestili s silo. Skupaj 28 (100 %) anketirancev je navedlo, da so vsi pacienti izdelke dobro prenašali. Splošno kakovost izdelka je kot sprejemljivo ocenilo vseh 36 (100 %) anketirancev, učinkovitost izdelka pa je bilo sprejemljivo za 35 (97 %) od 36 anketirancev. Žična vodila kot podporo pri uvajanju in nameščanju intervencijskih pripomočkov v ožilje je podprlo 34/36 (97 %) anketirancev. Skupaj 33 (91,7 %) anketirancev je navedlo uporabo žičnih vodil proizvajalcev Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) in Abbott (3/33, 9,1 %).

Skupaj 36 anketirancev (100 %) je zadovoljnih z žičnimi vodili glede splošne kakovosti izdelka, prenašanje s strani pacientov in embalaže izdelka, vsi razen enega (97 %) pa so zadovoljni s splošno učinkovitostjo izdelka, varnostjo in podporo izdelka uvajanju in nameščanju intervencijskih pripomočkov v ožilje. Ugotovljenih ni bilo nobenih novih tveganj ali pomislekov.

Ocenjevanje in pridobivanje podatkov iz relevantne klinične literature

Pri sistematičnem iskanju literature za to začetno študijo MDR CER-001 Rev E je bilo ugotovljenih 147 člankov o pripomočkih, 3 članki pa so izpolnjevali merila za vključitev. V nadaljevanju so predstavljeni povzetki kliničnih podatkov iz 3 vključenih člankov.

1. članek 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

Pripomoček/konfiguracija	0,035" žično vodilo Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.)
Uporaba/indikacija	ACC, na etiketi
Anatomski položaj	Žolčnik
Ocenitev	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Stopnja članka	1
Zadevni pripomoček/konfiguracija zadevnega pripomočka (n)	0,035" žično vodilo Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Konkurenčne/druge naprave (n)	NP
Trajanje spremljanja ciljne CER	Periproceduralno
Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Varnost	
Poškodbe tkiva	0/59 (0 %)
Perforacija/punkcija (nenamernih organov)	0/59 (0 %)
Okužba	Sepsa: 1/59 (1,69 %) Vnetje sečil: 0/59 (0 %)
Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Učinkovitost	
Tehnična uspešnost	59/59 (100 %)
Uspešnost postopka	56/59 (94,9 %) ¹
Ugotovljeni novi neželeni dogodki ali težave s pripomočkom	Ne

¹Upoštevano glede na klinično uspešnost. Vendar pa so se zapleti pojavili dan po izvedenem posegu
NP: ni prijavljeno

Cilj: Primerjava endoskopske ultrazvočno vodene drenaže žolčnika (EGBD) s perkutano holecistostomo kot dokončnim pristopom zdravljenja akutnega holecistitisa pri pacientih, ki niso primerni za operacijo.

Pacienti in metode: Med novembrom 2011 in avgustom 2014 je bilo v multicentrični, retrospektivni, 1:1 usklajeni kohortni študiji 118 pacientov 59 pacientov z akutnim holecistitisom (moški, n=30; ženske, n=29), povprečne starosti: (81,2 ± 10,4 leta), ki so prestali perkutano holecistostomijo. Rezultati so bili usklajeni glede na starost, spol in oceno Ameriškega združenja anesteziologov.

Skozi iglo so vstavili 0,035-palčno žično vodilo Amplatz (Argon Medical Devices Inc., ZDA) in ga varno navili v svetlino žolčnika, čemur so sledile serijske dilatacije žolčnika. Po ustrezni dilataciji žolčnika je bil v lumen žolčnika nad žično vodilo vstavljen drenažni kateter ustrezne velikosti.

Rezultati so vključevali tehnično in klinično uspešnost, stopnjo neželenih dogodkov, bivanje v bolnišnici, število nenačrtovanih sprejemov in umrljivost. Tehnični uspeh je bil opredeljen kot možnost dostopa do žolčnika in njegove drenaže z namestitvijo drenažne cevi ali stenta s takojšnjo drenažo žolča. Klinični uspeh je bil opredeljen kot izboljšanje kliničnih simptomov in zmanjšanje števila belih krvničk v 5 dneh po posegu.

Rezultati: Tehnična uspešnost je bila dosežena pri vseh pacientih, klinična uspešnost pa pri 56/59 (94,9 %) pacientih. Ni bilo nobenih primerov poškodb tkiva, perforacij/punkcij (nenačrtovanih organov) ali okužbe sečil. Pri enem bolniku (1,69 %) je prišlo do hude sepse, ki je povzročila akutno odpoved ledvic in smrt.

Skupna stopnja neželenih dogodkov je bila 44/59 (74,6 %). 30-dnevni neželeni dogodki so se pojavili pri 10/59 (16,9 %) pacientih, hude neželene dogodke pa so opazili pri 44/59 (74,6 %) pacientih.

Nenačrtovane hospitalizacije, povezane s posegom, so bile opažene pri 44/59 (71,2 %) pacientih, ponovni akutni holecistitis pri 4/59 (6,8 %) pacientih, intraproceduralnih neželenih dogodkov pa ni bilo.

Sklep: Avtorji so zaključili, da je perkutana holecistostomija učinkovita metoda za doseganje drenaže žolčnika pri pacientih z akutnim holecistitisom, ki niso primerni za operacijo.

2. članek 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

Pripomoček/konfiguracija	Teflonsko žično vodilo z J-konico (Argon Medical Devices)
Uporaba/indikacija	Vertebralna angiografija in stentiranje/angiografija karotidne arterije pri pacientih s stenozo vertebralne arterije/stenoza karotidne arterije; na etiketi
Anatomski položaj	Ožilje obtočil/periferno arterijsko ožilje
Ocenitev	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Stopnja članka	1
Zadevni pripomoček/konfiguracija zadevnega pripomočka (n)	Teflonsko žično vodilo z J-konico (N=24 pacientov)
Konkurenčne/druge naprave (n)	NP
Trajanje spremljanja ciljne CER	Periproceduralno
Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Varnost	
Perforacija žile	0/24 (0 %)
Disekcija žile	0/24 (0 %)
Tromba/okluzija	0/24 (0 %)
Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Učinkovitost	
Tehnična uspešnost	24/24 (100 %)
Uspešnost postopka	24/24 (100 %) ¹
Ugotovljeni novi neželeni dogodki ali težave s pripomočkom	Ne

¹Upoštevano glede na tehnično uspešnost. Vendar pa so se zapleti pojavili dan po izvedenem posegu.

NP: ni prijavljeno

Cilj: Preučiti varnost in učinkovitost transradialnega pristopa (TRA) z uporabo vodilnega katetra Kimny 6-French (F) za angiografsko preiskavo in stentiranje desne vertebralne arterije (VA).

Pacienti in metode: To je prospektivna študija 24 zaporednih pacientov s stenozo VA/stenozo karotidne arterije, pri katerih so med novembrom 2004 in decembrom 2006 opravili angiografijo vertebralne in karotidne arterije ter nato stentiranje VA. Osnovne značilnosti in spremljajoče bolezni so bile naslednje: povprečna starost: $68,7 \pm 9,5$ let, moški: 22/24 (91,7 %), hipertenzija: 21/24 (87,5 %), sladkorna bolezen: 11/24 (45,8 %), trenutno kajenje: 11/24 (45,8 %), pred miokardnim infarktom (MI): 3/24 (8,3 %) in pred prehodnim ishemičnim napadom (TIA): 10/24 (41,7 %). V tej študiji angiografije VA je bila uporabljena kombinacija ipsilateralne in retrogradne metode, ki je vključevala vodilni kateter Kimny 6-F z zanko in 0,035-palčno teflonsko žično vodilo s konico J (Argon Medical Devices). Za stentiranje VA je bil pri 22 pacientih uporabljen ipsilateralni pristop TRA z vodilnim katetrom Kimny ali vodilnim katetrom leve notranje mamarne arterije, pri 2 pacientih pa metoda retrogradnega uvajanja. ≥ 50 % stenoza v karotidni arteriji, vertebralni arteriji ali glavni intrakranialni arteriji je bila opredeljena kot pomembna obstrukcija teh žil. Huda obstrukcija je bila opredeljena kot ≥ 70 % stenoza.

Rezultati: V večini primerov je bil uporabljen levi pristop TRA. Pomembno obstrukcijo koronarnih arterij so ugotovili pri 83,3 %, pomembno stenozo ekstrakranialnih karotidnih arterij pa pri 33,3 % pacientov. Tehnični uspeh posega je bil pri vseh pacientih 100 %, vključno s stentiranjem leve VA pri 15 pacientih in stentiranjem desne VA pri 9 pacientih. O nevroloških zapletih, povezanih s posegom, so poročali pri 1 pacientu (4,2 %). Prijavljenih ni bilo nobenih vaskularnih zapletov ali zapletov z ranami ter smrtnih primerih, povezanih s posegom.

Sklep: Avtorji so zaključili, da je pristop TRA za cerebralne in koronarne angiografske študije ter stentiranje VA varen in učinkovit. Pri pacientih, ki niso primerni za femoralni arterijski dostop, ga lahko obravnavamo kot preprosto in uporabno klinično orodje.

3. članek 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.

Pripomoček/konfiguracija	Žično vodilo POINTER iz nitiola (Angiotech Medical Device Technologies)
Uporaba/indikacija	Kombinirana retrogradna in antegradna transpedalna subintimalna rekanalizacija infraingvinalnih žil [SFA, poplitealna arterija, tibioperonealno deblo, peronealna arterija]/CLI, na etiketi
Anatomski položaj	Infraingvinalne žile (SFA, poplitealna arterija, tibioperonealno deblo, peronealna arterija)
Ocenitev	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Stopnja članka	1
Zadevni pripomoček/konfiguracija zadevnega pripomočka (n)	Žično vodilo POINTER iz nitiola (N=1 pacient)
Konkurenčne/druge naprave (n)	NP
Trajanje spremljanja ciljne CER	Periproceduralno
Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Varnost	
Perforacija žile	NP
Disekcija žile	NP
Tromba/okluzija	NP
Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Učinkovitost	
Tehnična uspešnost	1/1*
Uspešnost postopka	1/1
Ugotovljeni novi neželeni dogodki ali težave s pripomočkom	Ne

NP: ni prijavljeno

*Za oteženo potiskanje vodila je bila kriva obsežna kalcifikacija, vendar so opravili balonsko angioplastiko in stentiranje ter ponovno vzpostavili pretok krvi.

Cilj: Opisati novo tehnike retrogradne rekanalizacije infraingvinalnih arterij, tudi kadar na ravni kolenskega sklepa ali pod njim ni mogoče prepoznati patentnih arterij.

Pacienti in metode: Avtorji so opisali primer 66-letnega pacienta z anamnezo sladkorne bolezni, ishemične kardiomiopatije in desne hemiplegije. Imel je 3-mesečno nezaceljeno razjedo na hrbtni strani levega stopala s spremljajočo bolečino levega stopala v mirovanju v zadnjem 1 mesecu. CT-angiografija je pokazala popolno zaporo površinskih femoralnih, poplitealnih in infrapoplitealnih arterij ter kalcinirano stenozo v levi skupni femoralni arteriji (CFA), ki je segala v arterijo profunda femoris. Enderterektomija z angioplastiko leve CFA in profunda femoris je bila neuspešna, zato je bila izvedena antegradna rekanalizacija, ki je bila neuspešna. Nazadnje je bil izveden retrogradni pristop prek leve arterije dorsalis pedis, ki je omogočil rekanalizacijo popolnoma zaprtih sprednjih golenskih, poplitealnih in površinskih femoralnih arterij subintimalno, dokler ni bila dosežena CFA.

0,014-palčno žično vodilo smo zamenjali z 0,018-palčnim, 300-centimetrskim žičnim vodilom iz nitinola (Angiotech Medical Device Technologies), ki ga je bilo zaradi obsežne kalcifikacije v arteriji težko potisniti v pravi lumen proksimalnega tibioperonealnega debla. Opravljena je bila antegradna balonska angioplastika peronealnih in tibioperonealnih arterij, ki ji je sledila balonska dilatacija poplitealne arterije in SFA. Ugotovljena je bila obsežna kalcifikacija, zaradi katere sta bila v proksimalno SFA do zgornjega dela podkolenske arterije vstavljena dva samoraztezajoča se stenta.

Rezultati: Kontrolna angiografija je pokazala rekanalizacijo SFA, poplitealne arterije, tibioperonealnega debla in peronealnih arterij z obnovitvijo pretoka v stopalo skozi plantarni lok. Bolečina v mirovanju je izginila takoj po posegu. Izboljšanje distalnega pretoka je bilo zabeleženo na kontrolnih ultrazvočnih preiskavah, opravljenih isti dan in dan po posegu. 10. dan so bolnika odpustili z aspirinom in klopidogrelom. Popolno zacelitev razjede so zabeležili sedem tednov po posegu. Ob 6-mesečnem kontrolnem obisku je pacient ostal zdrav, brez prisotnosti bolečin v mirovanju ali nove razjede na stopalu.

Sklep: Avtorji so zaključili, da je pri izbranih bolnikih s CLI, ki imajo okluzijo vseh infrapoplitealnih arterij in so izpostavljeni visokemu kirurškemu tveganju ali pri katerih predhodni antegradni pristop ni uspel, retrogradna subintimalna rekanalizacija kronično okludiranih infrardečih žil prek okludiranega dostopa do arterije dorsalis pedis izvedljiva in koristen pristop.

Tabela 5.3.-5: Razvrstitev, ovrednotenje in ocenitev zadevne literature o pripomočkih – periferni vaskularni

Referenca	Pripomoček	Oblika študije	Merila za ocenjevanje ustreznosti				Merila za ocenjevanje prispevka podatkov					Zanesljivost dokazov
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Teflonsko žično vodilo z J-konico(Argon Medical Devices, Inc.) Premer: 0,035 palcev Dolžina: 260 cm	Prospektivna študija November 2004 do december 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Žično vodilo POINTER iz nitinola (Angiotech Medical Device Technologies) Premer: 0,018 palcev Dolžina: 300 cm	Poročilo o primeru	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Opomba: Vse točke so periproceduralne

Tabela 5.3.-6: Razvrstitev, ovrednotenje in ocenitev zadevne literature o pripomočkih – nevaskularno

Referenca	Pripomoček	Oblika študije	Merila za ocenjevanje ustreznosti				Merila za ocenjevanje prispevka podatkov					Zanesljivost dokazov
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Žično vodilo Amplatz (Argon Medical Devices, Inc.) Premer: 0,035 palcev	Multicentrična, retrospektivna, kohortna študija November 2011 in avgust 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Opomba: Vse točke so periproceduralne

Tabela 5.3.-7: Stopnje ukrepov za varnost in uspešnost, o katerih so poročali udeleženci analize pripomočkov – perifernih vaskularnih

Referenca	Varnost			Učinkovitost	
	Perforacija žile n/N (%)	Disekcija žile n/N (%)	Tromba/okluzija n/N (%)	Tehnična uspešnost n/N (%)	Uspešnost postopka 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}	NP	NP	NP	1/1	1/1
Splošni razpon	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Merilo za sprejemljivost	Manj kot 2,4 %	Manj kot 2,9 %	Manj kot 1,9 %	Več kot 81,8 %	Več kot 83,3 %
Vse zbirke podatkov ustrezajo merilom za sprejemljivost (da/ne)	Da	Da	Da	Da	Da

^a Ker gre za poročilo o primeru, članek ni bil upoštevan za celoten obseg, saj poročil o primerih ne analiziramo za celotno analizo varnosti in učinkovitosti.

Opomba: Vse točke so periproceduralne

NP: Ni prijavljeno

Tabela 5.3.-8: Stopnje ukrepov za varnost in uspešnost, o katerih so poročali udeleženci analize pripomočkov – nevaskularno

Referenca	Varnost			Učinkovitost	
	Poškodbe tkiva n/N (%)	Perforacija ali punkcija nenamernih organov n/N (%)	Okužba n/N (%)	Tehnična uspešnost n/N (%)	Uspešnost postopka n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0 %)	0/59 (0 %)	1/59 (1,7 %)	59/59 (100 %)	59/59 (100 %)
Splošni razpon	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
Merilo za sprejemljivost	Manj kot 3,12 %	Manj kot 3,2 %	Manj kot 9,1 %	Več kot 77,1 %	Več kot 87,1 %
Vse zbirke podatkov ustrezajo merilom za sprejemljivost (da/ne)	Da	Da	Da	Da	Da

Opomba: Vse točke so periproceduralne

Zaključki pregleda klinične literature

Pri iskanju literature o pripomočkih, ki je potekalo vsa leta do 31. julija 2022, je bilo opredeljenih 147 člankov, pri čemer so bili po pregledu literature vključeni 3 članki. Od teh 3 študij sta se 2 nanašali na periferno ožilje, 1 pa na nevaskularno indikacijo. Vendar ena od študij, povezana s perifernim ožiljem, ni bila upoštevana za celoten obseg, saj se poročila o primerih ne analizirajo v okviru splošne analize varnosti in učinkovitosti. Vključenih ni bilo člankov, ki bi predstavljali aplikacijo za koronarno ožilje. Poročali so o teflonskem žičnem vodilu z J-konico, žičnem vodilu POINTER iz nitinola in žičnem vodilu Amplatz. Na splošno je analiza varnosti in učinkovitosti literature vključevala 24 pacientov s teflonskim žičnim vodilom z J-konico, indiciranim za vertebralno angiografijo in stentiranje/angiografijo karotidnih arterij, ter 59 pacientov z žičnim vodilom Amplatz, indiciranim za akutni kalkulozni holecistitis. Rezultati učinkovitosti in varnosti pri trenutno razpoložljivih pripomočkih, ugotovljeni na podlagi trenutnega znanja/stanja tehnik na teh področjih in pregleda objavljene literature o konkurenčnih pripomočkih, so bili uporabljeni za opredelitev meril sprejemljivosti in primerjani s stopnjami, navedenimi v literaturi. Analiza varnostnih ciljev je pokazala dosledne klinične rezultate s trenutnimi stopnjami sprejemljivosti s 100-odstotno tehnično in postopkovno uspešnostjo brez opaženih nepričakovanih neželenih učinkov. Cilji glede varnosti in učinkovitosti, o katerih je bilo poročano na podlagi analize iskanja literature o zadevnih pripomočkih, so ustrezali vnaprej določenim merilom sprejemljivosti, zato je bilo predlagano, da se zadevni pripomočki še naprej uporabljajo kot standardni pripomočki za oskrbo.

5.4. Splošen povzetek klinične učinkovitosti in varnosti

Družine žičnih vodil so pokazale znano varnost in klinično učinkovitost z uporabo zanesljivih sodobnih tehnik (SOA) s kliničnimi smernicami SOA, v katerih so pripomočki označeni kot standard oskrbe, s primerjalnimi študijami in preskusi biološke združljivosti, ki dokazujejo, da se družine žičnih vodil uporabljajo kot standardni pripomočki za oskrbo. Družine žičnih vodil se uporabljajo kot pomožni pripomočki pri dobro uveljavljenih vaskularnih (centralnih/perifernih) in nevaskularnih posegih. Uporaba žičnih vodil med posegom odraža trenutni standard oskrbe. Družine žičnih vodil vključujejo tehnične značilnosti, ki so običajne za žična vodila in imajo dobro uveljavljene klinične značilnosti učinkovitosti in varnosti pri vaskularni in nevaskularni uporabi. Na voljo je več konfiguracij in razlik v materialu, ki zagotavljajo posebne značilnosti, zahtevane v teh postopkih. Na podlagi preprostosti in ohranjanja splošne oblike žičnih vodil ter podobnosti zahtev glede delovanja pri podobnih kliničnih aplikacijah se lahko namizni standardi preskušanja uporabljajo za več žičnih vodil v obsegu. Rezultati namiznega preskušanja lahko podpirajo značilnosti učinkovitosti žičnih vodil v skupini, ki ima enake tehnične ali izvedbene zahteve. Podobno lahko ocene biološke združljivosti podpirajo žična vodila iz enakih materialov, ki se uporabljajo v podobnih aplikacijah, npr. vaskularnih.

Na koncu je bilo dokazano, da so družine žičnih vodil uveljavljeni standardni pripomočki, med katerimi obstajajo podobnosti, ki ne vplivajo na varnost ali delovanje le-teh.

Ocena prednosti/tveganja

Prednosti in tveganja družine žičnih vodil so obravnavane v dokumentu CER-001 Rev E. Ker je bilo objektivno dokazano, da klinični podatki o zadevnih pripomočkih dokazujejo, da so zadevni pripomočki varni in učinkujejo, kot je predvideno, če se uporabljajo v skladu z navodili za uporabo, zato so še naprej standardni pripomočki, ki so bistveni za pomoč pri uvajanju katetrov med diagnostičnimi in intervencijskimi posegi.

Na podlagi pregleda trenutnega znanja/sodobnih tehnik so bili v spodnji tabeli 5.4.-1 in tabeli 5.4.-2 v nadaljevanju opredeljeni parametri kliničnega rezultata, pomembni za preverjanje klinične varnosti in učinkovitosti družin žičnih vodil.

Tabela 5.4.-1: Cilji varnosti in učinkovitosti družin žičnih vodil, ugotovljeni iz kliničnih virov podatkov – periferni vaskularni

Rezultat	Klinična literatura o zadevnem pripomočku %	Merilo za sprejemljivost varnosti in učinkovitosti %	Ali vse zbirke podatkov ustrezajo merilom za sprejemljivost?
Varnost			
Perforacija žile	0 %	Manj kot 2,4 %	Da
Disekcija žile	0 %	Manj kot 2,9 %	Da
Tromba/okluzija	0 %	Manj kot 1,9 %	Da
Učinkovitost			
Tehnična uspešnost	100 %	Več kot 81,8 %	Da
Uspešnost postopka	100 %	Več kot 83,3 %	Da

Opomba: Vse točke so periproceduralne

Tabela 5.4.-2: Cilji varnosti in učinkovitosti družin žičnih vodil, ugotovljeni iz – nevaskularni

Rezultat	Klinična literatura o zadevnem pripomočku %	Merilo za sprejemljivost varnosti in učinkovitosti %	Ali vse zbirke podatkov ustrezajo merilom za sprejemljivost?
Varnost			
Poškodbe tkiva	0 %	Manj kot 3,12 %	Da
Perforacija ali punkcija nenamernih organov	0 %	Manj kot 3,2 %	Da
Okužba	1,7 %	Manj kot 9,1 %	Da
Učinkovitost			
Tehnična uspešnost	100 %	Več kot 77,1 %	Da
Uspešnost postopka	100 %	Več kot 87,1 %	Da

Opomba: Vse točke so periproceduralne

Za družine žičnih vodil, ki so pripomočki za standardno oskrbo, je mogoče upravičiti nižjo raven kliničnih dokazov, ki zadostujejo za potrditev skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami za varnost in učinkovitost (GSPR). Klinični podatki so bili dodatno ovrednoteni, da bi dokazali zadostne klinične dokaze v podporo skladnosti splošnih zahtev za varnost in učinkovitost (GSPR) z ovrednotenjem v skladu z MDCG 2020-6. V tabeli 5.4.-3 je povzeta razvrstitev vsakega sklopa podatkov.

Klinični dokazi, ki dokazujejo varnost in učinkovitost pripomočkov razreda III (družine žičnih vodil), so sestavljeni iz znanstvene literature (4. in 6. stopnja), proaktivnih podatkov PMS – podatkov iz ankete za stranke (8. stopnja), podatkov o težavah (7. stopnja) in namizna preskušanja (12. stopnja). S tem je izpolnjeno priporočilo za dokazovanje zadostnih kliničnih dokazov za pripomočke razreda III.

Zato je na voljo zadosten nabor podatkov, ki podpirajo varnost in učinkovitost družin žičnih vodil kot pripomočkov za standardno oskrbo.

Tabela 5.4.-3: Klinični dokazi, ki podpirajo družine žičnih vodil

Vir podatkov	Pripomoček/količina	Razvrstitev po MDCG 2020-6
Sodobna tehnologija	Ovrednotenje sodobne tehnologije, vključno z ovrednotenjem kliničnih podatkov konkurenčnih pripomočkov	6
Proaktivni podatki PMS, podatki iz ankete za stranke	Izdelki iz družine žičnih vodil Worker - 33 anket Žična vodila Worker - 53 anket	8
Članki iz literature (n=2)	Teflonsko žično vodilo z J-konico, 24 pacientov Žično vodilo Amplatz, 59 pacientov	4

Izsledki študij z morebitnimi metodološkimi napakami, pri katerih je podatke še vedno mogoče količinsko opredeliti in utemeljiti njihovo sprejemljivost		
Članki iz literature (n=1) Posamezna poročila o primerih glede zadevnega pripomočka	Žično vodilo POINTER iz nitinola, 1 pacient	9
Podatki o pritožbah in nadzoru	Žična vodila - 1.406.760 reklamacij Žična vodila Worker - 142.514 reklamacij	7
	Žična vodila iz nerjavečega jekla Lunderquist, žična vodila WORKER, žična vodila POINTER iz nitinola, dostopna žična vodila - 46.108 reklamacij	7
Namizno preskušanje	Mehanski preskus moči, vzdržljivosti, biološke varnosti, uporabnosti	12

Analiza kliničnih prednosti/učinkovitosti

Klinične prednosti vključujejo vse trditve o rezultatih klinične varnosti in učinkovitosti ter sposobnost družin žičnih vodil, da dosežejo svoj predvideni namen, kot je navedeno. Klinična prednost je, da lahko zadevni pripomočki omogočajo perkutano nameščanje intravaskularnih ali nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijskimi posegi. Zato so bile klinične koristi družine žičnih vodil utemeljene na podlagi objektivnih dokazov iz ocenjenih podatkov - bodisi kliničnih, nekliničnih ali obeh.

Analiza kliničnega tveganja in varnosti

Postopek obvladovanja tveganj se izvaja v skladu s postopki, opredeljenimi v dokumentu CAQ-QA-013. Obvladovanje tveganj v skladu z načeli standarda ISO14971: 2019 Medicinski pripomočki — uporaba obvladovanja tveganj pri medicinskih pripomočkih.

Družine žičnih vodil se pregledajo glede tveganja in zanje se izvede analiza možnih napak in njihovih posledic (FMEA) in/ali analiza tveganj. Poročila o oceni tveganja se pregledujejo v določenih časovnih intervalih in posodablajo na podlagi podatkov iz literature in trgovskih pritožb.

5.5. Tekoče ali načrtovano poprodajno klinično spremljanje.

Kot je dokumentirano v načrtu PMS (PMSP-0008), je PMCF ključna podmnožica PMS in ima svoj lasten načrt upravljanja (PMCFP-0027). Glavni cilj teh načrtov PMCF je opredeljevanje metod in postopkov za proaktivno zbiranje in vrednotenje kliničnih podatkov za podporo varnosti in učinkovitosti družin žičnih vodil ter nenehno pridobivanje znanja glede uporabe v zvezi z:

- potrditvijo varnosti in učinkovitosti v celotni pričakovani življenjski dobi družine žičnih vodil z zagotavljanjem skladnosti pripomočka z GSPR;
- doslej neznanimi neželenimi učinki;
- neželenimi učinki in kontraindikacijami;
- novimi ali nastajajočimi tveganji, ki temeljijo na dejanskih dokazih.

Podjetje Argon bo za žična vodila razreda III po trženju izvajal naslednje dejavnosti, vključno s splošnimi in posebnimi metodami/postopki. V nadaljevanju je na voljo tabela s povzetki različnih dejavnosti poprodajnega kliničnega spremljanja (PMCF), ki jih je predvidel proizvajalec:

ID dejavnosti	Opis dejavnosti	Cilj dejavnosti	Razlogi in znane omejitve dejavnosti	Časovni okvirji
1	Splošno: Pregled znanstvene literature	<ul style="list-style-type: none"> • Potrditi varnosti in učinkovitost zadevnih pripomočkov. • Zagotoviti nadaljnje sprejemljivosti razmerja med prednostjo in tveganjem. • Ugotoviti morebitne sistematične zlorabe ali uporabe, ki niso v skladu z navodili za uporabo 	Omogoča ovrednotiti informacije o trenutnem znanju in stanju tehničnega razvoja. Omejitve: Klinični podatki, omejeni na objavljene podatke iz literature	Letni pregled v koledarskem letu
2	Splošno: Trendi in analiza pritožb	<ul style="list-style-type: none"> • Potrditi varnost medicinskega pripomočka • Ugotoviti prej neznanе neželene učinke (povezane s posegi ali medicinskimi pripomočki). • Spremljati ugotovljene neželene učinke in kontraindikacije 	Vse pritožbe, povezane s tržnimi izdelki, so zajete v našem sistemu QMS od kliničnih uporabnikov in/ali distributerjev zadevnih pripomočkov. Omejitve: Brez poznavanja obsega prodaje podobnih pripomočkov je morda težko primerjati stopnje pojavljanja neželenih dogodkov, vendar je mogoče primerjati skupno število in vrste dogodkov.	Letni pregled v koledarskem letu

ID dejavnosti	Opis dejavnosti	Cilj dejavnosti	Razlogi in znane omejitve dejavnosti	Časovni okvirji
3	Posebno: Študija PMCF za pridobitev dejanskih podatkov o uporabi žičnih vodil v koronarnem ožilju, perifernem ožilju in nevaskularnih aplikacijah.	<ul style="list-style-type: none"> Potrditi varnost in učinkovitost. Ugotoviti prej neznanе neželene učinke in spremljati ugotovljene neželene učinke in kontraindikacije 	Opazovalna študija, namenjena zbiranju kvantitativnih podatkov o učinkovitosti obravnavanih pripomočkov za vsako indikacijo. Omejitve: Kakovost in razpoložljivost podatkov	Študija bo izvedena v obdobju certificiranja pripomočkov do podaljšanja (2023-2028).

6. Možne diagnostične in terapevtske alternative

Alternativa uporabi žičnih vodil žic je klasična odprta operacija in vstavljanje katetrov na slepo. Vendar pa je pojav medicinskega žičnega vodila omogočil natančno nameščanje terapevtskega pripomočka ali dostop do tarčnih lezij, kar je zmanjšalo breme zdravstvenih stroškov in izboljšalo učinkovitost zdravljenja. Žična vodila je mogoče najbolje namestiti, če jih spremlja fluoroskopija.

7. Predlagan profil in usposabljanje uporabnikov

Ti pripomočki so namenjeni uporabi usposobljenega medicinskega osebja v kliničnem okolju.

8. Harmonizirani standardi/skupne specifikacije

Skladnost podjetja Argon, datum/različica	Ime standarda
Oznake	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj - 1. del: Splošne zahteve
EN ISO 20417:2021	Terminologija, simboli in informacije, posredovane z medicinskimi pripomočki: Informacije, ki jih proizvajalec posredoval skupaj z medicinskim pripomočkom
Splošni standardi – sterilizacija	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterilna intravaskularna uvajala, žična vodila in dilatatorji za katetre za enkratno uporabo
ISO 10555-1:2013	Intravaskularni katetri -- sterilni katetri za enkratno uporabo -- 1. del: Splošne zahteve
BS EN 556-1:2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov kot STERILNI. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke

Skladnost podjetja Argon, datum/različica	Ime standarda
BS EN 1422:2014	Sterilizatorji za medicinske namene - Sterilizatorji z etilenoksidom - Zahteve in preskusne metode
EN ISO 11135:2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego - Etilenoksid - 1. del: Zahteve za razvoj, potrditev in rutinski nadzor postopka sterilizacije medicinskih pripomočkov
AAMI TIR28:2016	Sprejetje izdelka in enakovrednost postopka za sterilizacijo z etilenoksidom
EN ISO 14644-1:2015	Razvrstitev čistosti zraka, čistih prostorov in povezanih nadzorovanih okolij. 1. del: Razvrstitev čistosti zraka
EN ISO 14644-2:2015	Čisti prostori in podobna nadzorovana okolja - 2. del: Spremljanje, ki zagotavlja dokaze o učinkovitosti čistih prostorov v zvezi s čistočo zraka glede na koncentracijo delcev
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilizacija medicinskih pripomočkov - Mikrobiološke metode - 1. del: Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih
BS EN ISO 10993-7:2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov. Ostanki sterilizacije z etilenoksidom
NSI/AAMI ST72:2019	Preskus bakterijskih endotoksinov
Splošni standardi – sistemi kakovosti	
EN ISO 13485:2016	Medicinski pripomočki. Sistemi za upravljanje kakovosti. Zahteve za regulatorne namene
Upravljanje s tveganji	
EN ISO 14971:2019	Medicinski pripomočki – Uporaba obvladovanja tveganj pri medicinskih pripomočkih
Biološka varnost	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ovrednotenje in preskušanje
BS EN ISO 10993-3:2014	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje
BS EN ISO 10993-4:2017	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo
BS EN ISO 10993-5:2009	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro
BS EN ISO 10993-10:2013	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskus draženja in preobčutljivosti kože
BS EN ISO 10993-11:2018	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti
BS EN ISO 10993-12:2021	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali

Skladnost podjetja Argon, datum/različica	Ime standarda
BS EN ISO 10993-18:2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 19. del: Fizikalno-kemijska, morfološka in topografska karakterizacija materialov
BS EN ISO 10993-19:2020	Standardni vodnik za biološko združljivost embalažnega materiala medicinskih pripomočkov
Klinična ocena	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Klinična ocena: Vodnik za proizvajalce in priglašene organe
Nadzor zasnove	
EN ISO 14971	Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganj pri medicinskih pripomočkih
Uporabnost	
IEC 62366-1:2015 in IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medicinski pripomočki – uporaba inženirstva uporabnosti pri medicinskih pripomočkih
Embalaža	
EN ISO 11607-1:2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. 1. del: Zahteve za materiale, sterilne barierne sisteme in sisteme pakiranja.
EN ISO 11607-2:2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja
EN ISO 2233:2001	Pakiranje -- popolni, napolnjeni transportni paketi in enotni tovari -- priprava za preskušanje
ASTM D4169 :2022	Standardna praksa za preskušanje delovanja dostavnih zabojnikov in sistemov -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikih puščanj v medicinski embalaži z notranjim vzpostavljenim tlakom (preskus z mehurčki) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standardna preskusna metoda za odkrivanje puščanja tesnil v porozni medicinski embalaži z vnosom barvila - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standardna preskusna metoda za trdnost tesnjenja fleksibilnih pregradnih materialov - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih bariernih sistemov za medicinske pripomočke - ASTM F1980
Poprodajno klinično spremljanje	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Študije poprodajnega kliničnega spremljanja
Nadzor	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Smernice o nadzornih sistemih medicinskih pripomočkov

9. Zgodovina pregledov

Pregled	Datum izdaje	Opis spremembe	Pregled potrjen s strani priglašenega organa?
A	27. julij 2023	Prvotno poročilo	<input type="checkbox"/> Da Jezik potrditve: Angleški <input type="checkbox"/> Ne (na voljo samo pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb, pri katerih SSCP še ni potrjen s strani priglašenega organa)
B	19. februar 2024	Uskladite ime pripomočka in predvideni namen v skladu z izjavo o skladnosti	<input checked="" type="checkbox"/> Da Jezik potrditve: Angleški
C	1. november 2024	Posodabljanje števil navodil za uporabo in revizijskih števil, odobrenih s strani BSI, brez posodobitve vsebine.	Ni zahtevano, ker se vsebina SSCP ne posodablja.