

**SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A FUNKČNÍ
ZPŮSOBILOSTI (SSCP)
Vodicí dráty Argon
TF-0001
TD-27**

K publikaci v rámci Eudamed

ROLE	ODDĚLENÍ	JMÉNO/TITUL
Vypracoval/a	Regulatory Affairs (Regulatorní záležitosti)	Nadira Lotus Sr. Quality Engineer (Vedoucí pro kvalitu)

Formulář pro schvalovací podpisy

Tento dokument musí být zkontrolován a schválen všemi níže uvedenými osobami nebo jejich oprávněnými zástupci.

ROLE	ODDĚLENÍ	JMÉNO/TITUL
Schválení	Clinical Affairs (Klinické záležitosti)	Danyel Carr Director, Clinical Affairs (Ředitel, klinické záležitosti)
Schválení	Quality (Kvalita)	Dan Woda Sr. Quality Engineer (Vedoucí pro kvalitu)
Schválení	Regulatory (Regulatorní záležitosti)	Scott Bishops Director, Regulatory Affairs (Ředitel, regulatorní záležitosti)

Historie revizí

Revize	Datum	Části	Popis revize	Požadavek na změnu č.
A	17. 5. 2021	Vše	Původní verze	00103608
B	27. 7. 2022	Vše	Odstranění vodicích drátů Worker třídy III na základě odpovědi BSI. SSCP-0003 bude zahrnovat pouze prostředky Argon GW třídy III	CR02813

Poznámka: Schválení bude zaznamenáno cestou přidruženého požadavku na změnu.

Obsah

1.	Rozsah platnosti tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSCP):	3
1.1.	Obchodní název prostředku:	3
1.2.	Název a adresa výrobce	3
1.3.	Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)	3
1.4.	Základní UDI-DI	3
1.5.	Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků	4
1.6.	Třída prostředku	4
1.7.	Rok, kdy prostředek obdržel první certifikát (CE):	7
1.8.	Název a SRN autorizovaného zástupce:	7
1.9.	Oznámený subjekt (notifikovaná osoba): název a jedinečné identifikační číslo:	7
2.1.	Určený účel	8
2.2.	Indikace a cílové populace	8
2.3.	Kontraindikace	8
3.	Popis prostředku	8
3.1.	Popis prostředku	8
3.2.	Předchozí varianty a rozdíly mezi nimi	10
3.3.	Příslušenství, kompatibilní prostředky a další produkty používané v kombinaci s tímto prostředkem	10
4.	Rizika a varování	10
4.1.	Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky	10
4.2.	Varování a bezpečnostní opatření	12
4.3.	Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN)	13
5.	Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)	13
5.1.	Souhrn klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem, pokud je k dispozici	13
5.2.	Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je k dispozici	13
5.3.	Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud je k dispozici	13
5.4.	Celkové shrnutí údajů o klinické funkčnosti a bezpečnosti	27
5.5.	Průběžné nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh	30
6.	Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy	31
7.	Doporučený profil uživatele a školení pro uživatele	31
8.	Harmonizované normy / společné specifikace	32
9.	Historie revizí	35

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

Účelem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (SSCP) je poskytnout veřejný přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti vodicích drátů Argon (vodicí dráty z nerezové oceli, vodicí dráty z nerezové oceli s potahem z PTFE a vodicí dráty z nitinolu) v rozmezí od 1. 1. 2017 do 31. 12. 2021 (interval pokrytý hlášením).

Účelem tohoto dokumentu SSCP není nahradit návod k použití jako hlavní dokument sloužící k zajištění bezpečného používání prostředku, ani poskytovat diagnostická nebo terapeutická doporučení určeným uživatelům či pacientům.

Následující informace jsou určeny pro uživatele/zdravotnické pracovníky. Doplnkový dokument SSCP s informacemi pro pacienty nebyl vytvořen, protože vodicí dráty Argon nejsou implantovatelným zdravotnickým prostředkem, ke kterému je pacientům poskytována karta implantátu, ani tento prostředek není určen k přímému použití pacienty.

1. Rozsah platnosti tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti (SSCP):

1.1. Obchodní název prostředku:

- Vodicí dráty Argon, zhotovené z nerezové oceli, z nerezové oceli s potahem z PTFE a z nitinolu (dále jen vodicí dráty)
- Kód EMDN C0402: Peripheral Vascular Guidewires (Vodicí dráty pro použití v periferních cévách); C0401 Coronary Artery Guidewires (Vodicí dráty pro použití v koronárních tepnách)

1.2. Název a adresa výrobce

Název a adresa výrobce vodicích drátů Argon je uvedena v Tabulce 1.2.1.

Tabulka 1.2.1 Informace o výrobcu

Název výrobce	Adresa výrobce
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Plano, Texas 75751, USA

1.3. Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN)

Jedinečné registrační číslo výrobce (SRN) je SRN: US-MF-000002324

1.4. Základní UDI-DI

Základní jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku (UDI) je uveden v Tabulce 1.6.1.

1.5. Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků

Kódy evropské nomenklatury zdravotnických prostředků (EMDN) související s těmito prostředky jsou kód EMDN C0402: Peripheral Vascular Guidewires (Vodicí dráty pro použití v periferních cévách); C0401 Coronary Artery Guidewires (Vodicí dráty pro použití v koronárních tepnách)

1.6. Třída prostředku

Klasifikace rizika spojeného s prostředkem podle EU pro vodicí dráty Argon je uvedena v Tabulce 1.6.1.

Tabulka 1.6.1 Informace o identifikaci prostředku

Výrobek Číslo	Název a popis prostředku	Výrobek Číslo	Třída prostředku podle EU	Základní UDI-DI
388273	35/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388273	III	08863332700062N
388275	38/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388275	III	08863332700062N
388282	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388282	III	08863332700042J
388284	38/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388284	III	08863332700042J
388300	35/150/MC/PTFE/3J/CLASSIC	388300	III	08863332700142M
388301	35/150/MC/PTFE/ST/CLASSIC	388301	III	08863332700282Y
388768	35/175/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388768	III	08863332700042J
388794	35/260/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388794	III	08863332700042J
390182	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390182	III	08863332700202G
390186	35/175/FC/PTFE/3J/XTB	390186	III	08863332700202G
390282	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390282	III	08863332700302K
390284	38/150/FC/PTFE/3J/XTB	390284	III	08863332700202G
393182	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393182	III	08863332700182V
393184	38/150/FC/PTFE/3J/EXT	393184	III	08863332700182V
393186	35/175/FC/PTFE/3J/EXT	393186	III	08863332700182V
393187	38/175/FC/PTFE/3J/HD/Z	393187	III	08863332700182V
393282	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393282	III	08863332700212J
393999	35/180/FC/PTFE/DE-3J&ST	393999	III	08863332700242Q
395073	35/260/FC/PTFE/ST/MULLINS/HD	395073	III	088633327002932
395112	35/150/FC/PTFE/DE/3J/ST	395112	III	08863332700242Q
395170	35/180/FC/PTFE/BEN	395170	III	08863332700122H
395183	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	395183	III	08863332700042J
395205	21/125/FC/SS/ST	395205	III	08863332700072Q
395208	25/125/FC/SS/ST	395208	III	08863332700072Q
395212	32/150/FC/SS/ST	395212	III	08863332700072Q
395224	25/125/FC/PTFE/ST	395224	III	08863332700052L
395225	25/150/FC/PTFE/ST	395225	III	08863332700052L
395228	32/150/FC/PTFE/ST	395228	III	08863332700052L
395231	35/150/FC/PTFE/ST	395231	III	08863332700052L
395234	38/150/FC/PTFE/ST	395234	III	08863332700052L
395258	35/150/MC/PTFE	395258	III	08863332700282Y

Výrobek Číslo	Název a popis prostředku	Výrobek Číslo	Třída prostředku podle EU	Základní UDI-DI
395261	38/150/MC/PTFE	395261	III	08863332700282Y
395266	38/150/MC/PTFE/3J/HD	395266	III	08863332700272W
395270	25/125/FC/SS/3J	395270	III	08863332700062N
395273	35/150/FC/SS/3J	395273	III	08863332700062N
395275	38/150/FC/SS/3J	395275	III	08863332700062N
395279	25/125/FC/PTFE/3J	395279	III	08863332700042J
395280	35/150/FC/PTFE/1.5J/HD	395280	III	08863332700132K
395281	35/125/FC/PTFE/3J	395281	III	08863332700042J
395282	35/150/FC/PTFE/3J	395282	III	08863332700042J
395284	38/150/FC/PTFE/3J	395284	III	08863332700042J
395289	35/150/FC/PTFE/6J	395289	III	08863332700042J
395309	32/150/MC/PTFE/3J	395309	III	08863332700142M
395312	35/150/MC/PTFE/3J	395312	III	08863332700272W
395315	38/150/MC/PTFE/3J	395315	III	08863332700142M
395320	35/150/MC/PTFE/3J/SLIP	395320	III	08863332700142M
395330	38/260/MC/PTFE/3J	395330	III	08863332700142M
395332	32/150/FC/PTFE/3J/HD	395332	III	08863332700132K
395333	38/260/MC/PTFE/Straight	395333	III	08863332700282Y
395337	35/125/MC/PTFE/6J	395337	III	08863332700142M
395345	35/150/FC/PTFE/DE/3J/LT	395345	III	08863332700232N
395350	35/180/FC/PTFE/1.5J/HD	395350	III	08863332700132K
395352	35/150/FC/PTFE/15J/LT	395352	III	08863332700172T
395367	25/260/FC/PTFE/ST	395367	III	08863332700052L
395368	32/260/FC/PTFE/ST	395368	III	08863332700052L
395369	35/260/FC/PTFE/ST	395369	III	08863332700052L
395370	38/260/FC/PTFE/ST	395370	III	08863332700052L
395382	35/150/FC/PTFE/LT	395382	III	08863332700152P
395384	35/150/FC/PTFE/LLT	395384	III	08863332700252S
395398	35/150/MC/PTFE/1.5J	395398	III	08863332700142M
395406	21/260/FC/PTFE/3J	395406	III	08863332700042J
395420	25/150/FC/PTFE/1.5J	395420	III	08863332700042J
395457	18/150/FC/PTFE/ST	395457	III	08863332700052L
395465	18/150/FC/PTFE/3J	395465	III	08863332700042J
395469	18/260/FC/PTFE/ST	395469	III	08863332700052L
395470	18/150/FC/PTFE/1.5J	395470	III	08863332700042J
395501	21/150/FC/PTFE/ST	395501	III	08863332700052L
395504	21/125/FC/PTFE/ST	395504	III	08863332700052L
395509	21/150/FC/SS/ST	395509	III	08863332700072Q
395522	21/260/FC/PTFE/ST	395522	III	08863332700052L
395523	21/150/PTFE/3J	395523	III	08863332700042J
395559	25/150/FC/PTFE/3J	395559	III	08863332700042J
395585	25/260/FC/PTFE/3J	395585	III	08863332700042J
395600	32/150/FC/PTFE/3J	395600	III	08863332700042J
395603	32/150/FC/SS/3J	395603	III	08863332700062N

Výrobek Číslo	Název a popis prostředku	Výrobek Číslo	Třída prostředku podle EU	Základní UDI-DI
395613	32/125/FC/PTFE/3J	395613	III	08863332700042J
395622	32/260/FC/PTFE/3J	395622	III	08863332700042J
395656	35/200/MC/PTFE/3J	395656	III	08863332700142M
395687	35/150/FC/PTFE/HD/ST	395687	III	08863332700262U
395703	35/200/FC/PTFE/ST	395703	III	08863332700052L
395708	35/150/FC/PTFE/3J/LLT	395708	III	08863332700192X
395721	35/145/MC/PTFE/LT/3J	395721	III	08863332700162R
395722	35/200/FC/PTFE/3J	395722	III	08863332700042J
395768	35/175/FC/PTFE/3J	395768	III	08863332700042J
395780	35/150/FC/PTFE/7.5J	395780	III	08863332700042J
395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	395787	III	08863332700042J
395794	35/260/FC/PTFE/3J	395794	III	08863332700042J
395817	38/200/FC/PTFE/3J	395817	III	08863332700042J
395839	38/260/FC/PTFE/3J	395839	III	08863332700042J
395863	38/150/FC/PTFE/1.5J	395863	III	08863332700042J
395884	28/150/FC/PTFE/ST	395884	III	08863332700052L
395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	395900	III	08863332700042J
395919	35/150/FC/PTFE/LT/1.5J	395919	III	08863332700222L
395930E	35/150/FC/PTFE/BEN	395930E	III	08863332700122H
395931	32/150/FC/PTFE/BEN	395931	III	08863332700122H
395933C	38/150/FC/PTFE/BEN	395933C	III	08863332700122H
395961	28/150/FC/PTFE/3J	395961	III	08863332700042J
395979	15/150/FC/SS/MULLINS	395979	III	08863332700012C
395980	17/150/FC/SS/MULLINS	395980	III	08863332700012C
395991	30/150/FC/PTFE/3J	395991	III	08863332700042J
395993	35/150/FC/PTFE/3J/HD	395993	III	08863332700132K
A395231	35/150/FC/PTFE/CLASSIC	A395231	III	08863332700052L
A395282	35/150/FC/PTFE/3J	A395282	III	08863332700042J
A395284	38/150/FC/PTFE/3J	A395284	III	08863332700042J
A395312	35/150/MC/PTFE/3J/HD	A395312	III	08863332700272W
A395369	35/260/FC/PTFE/CLASSIC	A395369	III	08863332700052L
A395482	35/180/FC/PTFE/3J	A395482	III	08863332700042J
A395559	25/150/FC/PTFE/3J	A395559	III	08863332700042J
A395600	32/150/FC/PTFE/3J	A395600	III	08863332700042J
A395613	32/125/FC/PTFE/3J	A395613	III	08863332700042J
A395722	35/200/FC/PTFE/3J	A395722	III	08863332700042J
A395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	A395787	III	08863332700042J
A395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	A395900	III	08863332700042J

1.7. Rok, kdy prostředek obdržel první certifikát (CE):

TF-0001 – Vodicí dráty Argon:

Certifikát DE s číslem 75616DE02 byl vydán pro produktovou skupinu vodicích drátů jako pro prostředky třídy III dne 24. dubna 2003, kdy byly k certifikátům přidány vodicí dráty s hydrofilním potahem (ArgoGuide).

9. února 2004 byl název výrobního závodu změněn z Maxxim Medical na Argon Medical Devices, Inc. Certifikát DE s číslem 75616DE02 byl nahrazen novým certifikátem DE 2029292DE02 jehož vydavatelem byl subjekt KEMA.

V roce 2011 společnost Argon změnila oznámený subjekt z KEMA na BSI. Oznámený subjekt BSI vydal následující certifikáty:

- Full Quality Assurance Certificate (Certifikát komplexního zajištění kvality) CE 565719
- Certifikát podle ISO 13485 FM 700791
- Design Examination Certificate (Certifikát o přezkoumání designu) CE 565721

V roce 2013 byly přidány k certifikátu DE vodicí dráty s potahem z PTFE. Předchozí reprezentativní výrobky AquaTrack a ArgoGuide byly vyjmuty z certifikátů a společnost Argon je již nevyrobí.

1.8. Název a SRN autorizovaného zástupce:

Název: Emergo Europe
Adresa: Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

Webové stránky: www.emergogroup.com

Telefon: +31 (0)70 345 8570

Fax: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

1.9. Oznámený subjekt (notifikovaná osoba): název a jedinečné identifikační číslo:

Název: BSI Group the Netherlands B.V.

Adresa: Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Nizozemsko

Webové stránky: www.bsigroup.com

Telefon: +31 (0)20 346 07 80

Fax: +31 (0)20 346 07 81

Číslo oznámeného subjektu: 2797

2. Určené použití prostředku

2.1. Určený účel

Vodicí dráty Argon jsou určeny k použití za účelem usnadnění perkutánního umístění intravaskulárních zařízení během diagnostických a intervenčních postupů.

2.2. Indikace a cílové populace

Vodicí dráty Argon jsou indikovány k použití v angiografických postupech, při nichž slouží k zavádění a umístování katétrů a intervenčních zařízení v koronárních a periferních cévách. Vodicí dráty jsou také určeny k použití za účelem usnadnění perkutánního umístění periferních intravaskulárních a nevasculárních zařízení během diagnostických a intervenčních postupů. Vodicí dráty Argon představují nepřímý přínos pro pacienta, protože umožňují diagnostiku nebo zákroky zaměřené na srdce a centrální oběhový systém a periferní vaskulární nebo nevasculární postupy a postupy související s obstrukcí žlučnicku nebo žlučových cest a jejich perkutánní drenáží. Výběr vodicího drátu je založen na posouzení lékaře vycházejícím z typu prováděného postupu.

2.3. Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3. Popis prostředku

3.1. Popis prostředku

Vodicí dráty jsou jednorázové chirurgické nástroje pro přístup do cév. Tento výrobek je určen k použití v angiografických postupech, při nichž slouží k zavádění a umístování katétrů a intervenčních zařízení v koronárních a periferních cévách.

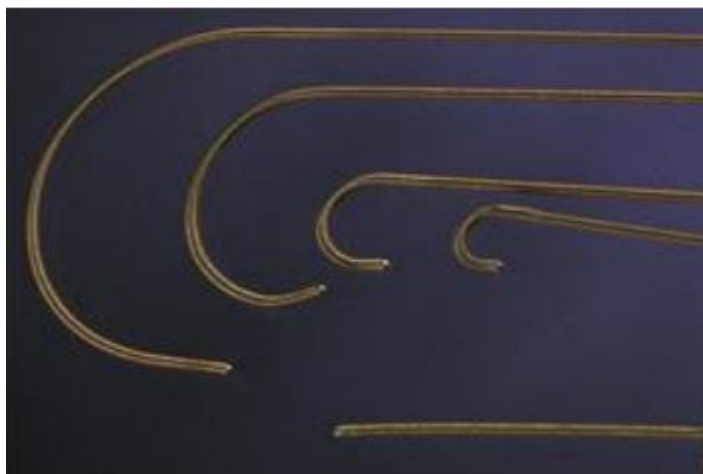
Vodicí dráty jsou určeny pro usnadnění průchodu katétrů a plášťových zavaděčů do cév s použitím Seldingerovy techniky nebo modifikované Seldingerovy techniky. Tyto techniky se běžně používají, ale neomezují se na umístění plášťových zavaděčů, kardiovaskulárních katétrů, radiologických katétrů, centrálních žilních katétrů, arteriálních katétrů a termodilučních katétrů.

Drát tvořící jádro prostředku je svařen pouze na proximálním konci vodicího drátu a zakončen dřívě, než dosáhne distálního konce vodicího drátu. Bezpečnostní pásek je svařen na obou koncích vodicího drátu. Celou sestavu obklopuje spirála.

Zařízení i součásti vodicích drátů Argon jsou baleny jako sterilní jednorázové prostředky. Vodiče jsou zataveny v pouzdech z materiálu Tyvek a zabaleny společně s návodem k použití (IFU). Prostředky jsou sterilizovány ethylenoxidem (EtO).

Bylo provedeno posouzení biokompatibility pro vodicí dráty Argon a testování biokompatibility bylo provedeno podle doporučení uvedených v řadě norem ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků)*. Kategorie kontaktu s tkání pro vodicí dráty Worker a Amplatz je externě komunikující, v kontaktu s cirkulující krví a s omezenou dobou trvání kontaktu (≤ 24 hodin).

Obrázek 1: Vodicí dráty z nerezové oceli



Obrázek 2: Vodicí dráty z nerezové oceli s potahem z PTFE



Tabulka 3.1.-1: Varianty vodicích drátů Argon

Obchodní názvy	Nerezová ocel	Nerezová ocel, potah z PTFE	Nitinol, platínová spirála
Potah	Nerezová ocel	Potah z PTFE	Nitinol
Primární účel	Všeobecné intravaskulární použití jako pomůcka při umístění katétru	Všeobecné intravaskulární použití jako pomůcka při umístění katétru Potah z PTFE usnadňuje zavedení katétru po vodicím drátu	Všeobecné intravaskulární použití jako pomůcka při umístění katétru
Průměr	0,015 palce – 0,038 palce	0,018 palce – 0,038 palce	0,018 palce
Délka	40 cm – 150 cm	50 cm – 260 cm	45 cm
Tuhost těla katétru	Standardní	Standardní	Standardní
Jádro	Fixní nebo pohyblivé	Fixní nebo pohyblivé, HD	Nitinolový mandrén s platinovou spirálou
Zúžení jádrového drátu	1,5 cm – 9,0 cm	3,5 cm – 16 cm	4,8 cm
Styly hrotu	1,5 mm J, 3 mm J, rovný (Straight – ST), Classic se dvěma konci (Double Ended), Mullins	1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J, 15 mm J, Prodloužitelný (Extendable – EXT), Z, XTB, Classic, LT, LLT Rovný (Straight – ST), typ Bentson (BEN), se dvěma konci (DE), Mullins	Rovný

3.2. Předchozí varianty a rozdíly mezi nimi

Žádné

3.3. Příslušenství, kompatibilní prostředky a další produkty používané v kombinaci s tímto prostředkem

Vodicí dráty Argon jsou kompatibilní se zdravotnickými prostředky s lumenem větším, než je průměr uvedený v označení a kratším než je délka uvedená v označení. K výběru vhodného vodicího drátu kompatibilního s jinými zdravotnickými prostředky, které mají být použity, je nutné posouzení lékaře.

4. Rizika a varování

4.1. Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky

Postup řízení rizik společnosti Argon je prováděn v souladu s normou EN ISO 14971:2019. Individuální shrnutí zbytkového rizika a hodnocení bylo provedeno na základě přehledu klinické literatury o předmětném prostředku a současného stavu oboru (SOA) v rámci CER-001 Rev D. Období, za které bylo provedeno vyhledávání, pokrývalo 1. leden 2017 až 31. červenec 2022. Nežádoucí příhody identifikované v literatuře jsou uvedeny v tabulce níže.

Tabulka 4.1.-1: Možné nežádoucí příhody spojené s vodicími dráty Argon nalezené v literatuře

Možné nežádoucí příhody
K potenciálním komplikacím spojeným s použitím vodicích drátů Argon kromě jiného patří:
<ul style="list-style-type: none"> • perforace cévy, • disekce cévy, • vznik trombu/okluze, • infarkt myokardu, • perforace nezamýšlených orgánů, • poškození tkáně • Infekce

Tabulka 4.1.-2: Nežádoucí příhody uváděné v literatuře

Nežádoucí příhoda	Vodicí dráty Argon n/N (%)	Vodicí dráty n/N (%)
Periferní vaskulární		
Perforace cévy	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Disekce cévy	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Vznik trombu/okluze	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Celkem	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
Nevaskulární		
Perforace nezamýšlených orgánů	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Poškození tkáně	0/59 (0 %)	-
Infekce	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Celkem	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Koronární cévy		
Perforace cévy	-	861/20682 (4,2 %)
Disekce cévy	-	39/5054 (0,8 %)
Vznik trombu/okluze	-	59/15794 (0,4 %)
Infarkt myokardu	-	236/17435 (1,4 %)
Celkem	-	1195/24861 (4,8 %)

*Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

**Poznámka: n= počet výskytů, N= celková velikost vzorku pro všechny studie, kde bylo pozorováno „n“

Současné poznatky a současný stav oboru perkutánního umístění intravaskulárních a nevaskulárních prostředků při diagnostických a intervenčních výkonech prováděných pomocnými a ke standardní péči náležitými prostředky zaváděnými vodicím drátem. V literatuře byly posouzeny informace týkající se cílové populace, dostupných alternativ, srovnávacího testování a konkurenčních prostředků za účelem přehledné analýzy současného stavu oboru. Na základě současného stavu znalostí / současného stavu oboru podle údajů z terénu a z přehledu publikované literatury o konkurenčních prostředcích byly stanoveny výsledky v oblasti funkční způsobilosti a bezpečnosti pro aktuálně dostupné prostředky za účelem definování kritérií přijatelnosti. Porovnání kritérií přijatelnosti s výsledky pro předmětné prostředky prokázalo, že produktové skupiny vodicích drátů Argon lze při použití schváleným způsobem považovat za vyhovující aktuálním kritériím současného stavu oboru.

4.2. Varování a bezpečnostní opatření

Vodicí dráty Argon, návod k použití PMT-35-2000-99A:

Varování

- Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben pouze k jednomu použití. Opakované použití ani příprava k opětovnému použití nebyly vyhodnoceny a mohou vést k nefunkčnosti prostředku a následnému onemocnění, infekci a/nebo poranění pacienta. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, nepřipravujte jej k opětovnému použití a neprovádějte jeho resterilizaci.
- Před použitím prohlédněte, zda je balení neporušené.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřené nebo pokud došlo k překročení data expirace.
- Neposunujte drát proti odporu, dokud nebude příčina odporu zjištěna skiaskopíí. Použití nadměrné síly proti odporu může vést k poškození vodicího drátu nebo katétru nebo k perforaci cévy.
- S vodicím drátem nadměrně nekruťte.
- Distální hrot vodicího drátu nesmí uvážnout ani se jím nesmí nadměrně otáčet, vedlo by to k prasknutí vodicího drátu.
- Vodicí drát nadměrně neohýbejte, mohlo by dojít k jeho rozlomení.
- Umístění vodicího drátu během zavádění a manipulace musí být sledováno pomocí skiaskopie nebo vhodné zobrazovací metody.
- Nevytahujte vodicí drát skrz jehlu. Aby bylo možné vytáhnout jehlu, vodicí drát narovnejte.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Pokud se používá více než jeden vodicí drát současně, může dojít ke zkroucení nebo zapletení vodicích drátů. Tomu lze zabránit jejich pečlivým oddělením a označením proximálního konce drátů.

4.3. Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu veškerých bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN)

Pro vodicí dráty Argon nebyla vyhlášena žádná bezpečnostní nápravná opatření v terénu ani bezpečnostní upozornění pro terén.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

5.1. Souhrn klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem, pokud je k dispozici

Neuplatňuje se, protože pro vodicí dráty Argon není uváděna žádná ekvivalence.

5.2. Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před udělením označení CE, pokud je k dispozici

Neuplatňuje se. Před udělením označení CE nebyly provedeny žádné klinické zkoušky vodicích drátů Argon.

5.3. Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud je k dispozici

Klinické údaje na podporu bezpečnosti a funkční způsobilosti vodicích drátů Argon byly odvozeny z následujících zdrojů:

- Činnosti v rámci PMCF pro produktové skupiny vodicích drátů Argon, včetně průzkumů u zákazníků
 - Zpráva o průzkumu – Produktová skupina vodicích drátů Worker (leden 2018 až září 2019)
 - Zpráva o průzkumu – Vodicí dráty Argon (1. září 2017 až 1. září 2020)
- K vyhledávání v literatuře za období 1 ledna 2017 až 31. července 2022 byly použity databáze Medline a EMBASE. Zahrnuty jsou komplexní datové soubory probíhajících klinických zkoušek, recenzované vědecké publikace, aktuální pokyny a doporučení vydávaná lékařskými asociacemi i systematické rešerše literatury provedené za účelem stanovení těchto doporučení.

Činnosti v rámci PMCF jsou zdokumentovány v PMCFP-0027 Rev C.

Tabulka 5.3.-1: Souhrn studií z klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Název činnosti	Popis činnosti	Cíl činnosti	Odůvodnění a známá omezení činnosti	Datum dokončení / přibližný časový rozvrh
Zpráva o průzkumu v rámci klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) pro vodicí dráty Argon (N=36)	Průzkumy se zpětnou vazbou zákazníků Průzkum u profesionálních zdravotnických odborníků / uživatelů	Účelem bylo zachycení zpětné vazby o spokojenosti koncových uživatelů s funkcí konkrétního výrobku, obav koncových uživatelů ohledně bezpečnosti konkrétního výrobku a potenciálního rizika, celkové spokojenosti uživatelů s danou produktovou kategorií a uživatelského profilu a výběru podobných výrobků.	Velikost vzorku pro tři hodnocené produktové skupiny je relativně malá:	18. listopadu 2020
PRŮZKUM SPOKOJENOSTI ZÁKAZNÍKŮ S PRODUKTOVOU SKUPINOU VODICÍCH DRÁTŮ WORKER (N=53)	Průzkumy se zpětnou vazbou zákazníků Průzkum u profesionálních zdravotnických odborníků / uživatelů	Účelem bylo získat zpětnou vazbu od klinických odborníků související s cíli v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti vodicích drátů Worker.	Cílem je dosáhnout minimálně 85% přijatelnosti/pozitivní zpětné vazby od koncových uživatelů.	Září 2019

Zpráva o průzkumu – Produktová skupina vodicích drátů Worker

Účelem tohoto průzkumu bylo získat zpětnou vazbu od klinických odborníků, související s cíli v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti vodicích drátů Worker.

Průzkum byl prováděn v papírové podobě a online u koncových uživatelů (lékařům/klinických odborníků) produktové řady. Metoda výzkumu byla spíše kvalitativní (odpovědi ano/ne) než kvantitativní (jako je např. provedení laboratorního měření sledovaného parametru). Relevance otázek typu ano/ne vychází ze zjednodušení jednotlivých cílů. Průzkum zahrnoval 10 otázek, které se vztahovaly na všechny varianty vodicího drátu Worker. Společnost Argon Medical měla v úmyslu analyzovat údaje z průzkumu po shromáždění nejméně 35 průzkumů; obdržela však více průzkumů a zahrnula údaje z nich. Kvalitativní analýzy vyžadují menší velikost vzorku než kvantitativní analýzy.

Průzkum vyplnilo celkem 53 respondentů. Bylo dosaženo minimálně 85% přijatelnosti / pozitivní zpětné vazby od koncových uživatelů, s výjimkou otázky č. 3, u které se jednalo o 81 %, protože 6 z 33 odpovědí uvádělo, že flexibilní hrot vodicího drátu Amplatz neumožňoval atraumatickou navigaci v cévách. Všech 6 odpovědí uvedli kliničtí odborníci ze stejné nemocnice s odkazem na jeden problém se stížností, který se vyskytl právě v tomto zdravotnickém zařízení. Nebyla zjištěna žádná nová rizika ani obavy.

Zpráva o průzkumu – Vodicí dráty Argon

Průzkum se vztahoval na specifické varianty výrobku Bentson, se dvěma konci, s pohyblivým jádrem, z nerezové oceli s fixním jádrem (SS fixní jádro) a s fixním jádrem s PTFE.

Průzkum byl samostatně administrovaný průzkum u koncových uživatelů v papírové podobě nebo v interaktivním formátu online a skládal se z otázek typu ano/ne a z otázek zodpovídaných samostatně formulovanou odpovědí. Otázky souvisely s bezpečností pacienta, kvalitou výrobku a také uživatelským profilem ve smyslu použití jiných vodicích drátů od jiných výrobců. Na závěr byli respondenti požádáni, aby poskytli jakoukoli další zpětnou vazbu k hodnoceným výrobkům.

Průzkum se zpětnou vazbou zákazníků se skládal z pěti domén a byl rozdělen na tři části:

- Produktově specifické informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti.
- Celková spokojenost a uživatelský profil.
- Informace o respondentovi.

Domény průzkumu jsou následující:

- Produktově specifické informace o bezpečnosti a funkční způsobilosti. Tato doména zahrnuje produktově specifické ukazatele a otázky, jako je možnost sledování, dosažitelný točivý moment, flexibilita, schopnost průchodu, schopnost poskytovat podporu a hmatová zpětná vazba.
- Další obavy o bezpečnost pacienta související s použitím tohoto prostředku
- Celková spokojenost s kvalitou vodicích drátů Argon
- Celková funkčnost výrobku
- Uživatelský profil.

Cílovou populací průzkumu byli koncoví uživatelé vodicích drátů Argon, což jsou kliničtí odborníci provádějící postupy na cévách s použitím kterékoli z produktových skupin v rámci produktové řady vodicích drátů Argon a jejího určeného použití.

Průzkum u zákazníků byl zaslán všem globálním koncovým uživatelům v různých zdravotnických zařízeních prostřednictvím obchodní sítě distributorů a přímých obchodních zástupců společnosti.

Od 10. září 2020 do 13. listopadu 2020 bylo vyplněno celkem 36 průzkumů koncovými uživateli, kteří používali alespoň jednu produktovou skupinu vodicích drátů Argon. Koncoví uživatelé byli radiologičtí technici (n=6) a lékaři (n=30).

Použití vodicích drátů Argon respondenty ukazuje níže Tabulka 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Celkem 30/36 (83,3 %) respondentů používalo jeden typ vodicích drátů Argon, 5/36 respondentů (13,9 %) používalo 2 typy vodicích drátů Argon a 1/36 respondentů (2,8 %) používalo všechny typy vodicích drátů Argon.

Tabulka 5.3.-2: Počet a typ použitých výrobků Argon

Výrobce	Počet respondentů (n=36)	Procento (%)
Jeden výrobek	30	83,3
Bentson	13	36,1
Fixní jádro, PTFE – hrot ve tvaru J	11	30,6
Fixní jádro, PTFE – rovný hrot 1	5	13,9
Se dvěma konci	1	2,8
Dva výrobky	5	13,9
Bentson, pohyblivé jádro	1	2,8
Bentson, fixní jádro, PTFE – hrot ve tvaru J	2	5,6
Bentson, SS fixní jádro – hrot ve tvaru J	1	2,8
Fixní jádro, PTFE – hrot ve tvaru J, SS fixní jádro – hrot ve tvaru J	1	2,8
Všech sedm výrobků	1	2,8

Míra odezvy byla 100 % pro všechny ukazatele ve všech produktových skupinách, s výjimkou možnosti sledování (89 %) v produktové skupině Bentson. Průzkumy se zpětnou vazbou zákazníků podle výrobků byly uvedeny v Tabulce 5.3.-3.

Tabulka 5.3.-3: Výsledky průzkumů se zpětnou vazbou zákazníků podle výrobku

Typ vodicího drátu	Počet uživatelů	Flexibilita	Možnost sledování	Dosažitelný točivý moment	Ovladatelnost tuhosti/flexibility	Hmatová zpětná vazba	Schopnost průchodu
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	–	–	–	–
Se dvěma konci	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–	–
Pohyblivé jádro	2	–	–	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–
Fixní jádro, PTFE; varianta 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	–	–	–
Fixní jádro, SS; varianta 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	–	3 (100 %)	2 (100 %)

Poznámka: 1. Jednalo se o 14 uživatelů výrobků s potahem z PTFE a hrotem ve tvaru J, 5 s rovným hrotem a 1 uživatel používal oba typy. 2. Jednalo se o 2 uživatele výrobků typu SS s hrotem ve tvaru J a 1 uživatel používal typ SS s hrotem ve tvaru J i rovný hrot. 3. Jeden uživatel tento bod nezodpověděl.

Celková klinická zkušenost s vodicími dráty Argon je shrnuta v Tabulce 5.3.-4.

Tabulka 5.3.-4: Celková spokojenost s výrobkem

Položka	Počet respondentů	Ano	Ne
Další obavy o bezpečnost	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Přijatelné balení výrobku	36	36 (100 %)	0
Přijatelná celková kvalita	36	36 (100 %)	0
Přijatelná celková funkčnost ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Výrobek byl pacientem dobře snášen	28	28 (100 %)	
Podpora poskytovaná výrobkem: zavádění a umístění intervenčních prostředků do cévního systému ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Používání vodicích drátů od jiného výrobce	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ Jeden uživatel (č. 001) uvedl, že celková funkčnost výrobku nebyla přijatelná, a v odpovědi uvedl, že výrobek neposkytuje podporu při zavádění a umístění intervenčních prostředků do cévního systému. Poznámka k oběma otázkám průzkumu zněla: „Tělo drátu je příliš flexibilní a neumožňuje dostatečné sledování průběhu cév.“

Celkem 35 respondentů uvedlo, že s používáním argonových vodicích drátů Argon nebyly spojeny žádné další obavy o bezpečnost pacienta, zatímco 1 respondent uvedl, že špička vodicího drátu Bentson je velmi tuhá a při zavádění s použitím nadměrné síly by mohla nechtěně propíchnout cévu. Celkem 28 (100 %) respondentů uvedlo, že prostředky byly snášeny všemi pacienty. Celková kvalita výrobku byla přijatelná podle všech 36 (100 %) respondentů, zatímco funkčnost výrobku byla přijatelná podle 35 (97 %) z 36 respondentů. Vodicí dráty Argon poskytují podporu při zavádění a umístění intervenčních prostředků do cévního systému podle 34/36 (97 %) respondentů. Celkem 33 (91,7 %) respondentů uvedlo, že používají vodicí dráty od společností 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 %).

Celkem 36 (100 %) respondentů uvedlo, že jsou spokojeni s vodicími dráty Argon s ohledem na celkovou kvalitu výrobku, snášenlivost výrobku pacientem a balení výrobku; a všichni kromě jednoho (97 %) z nich, že jsou spokojeni s celkovou funkčností výrobku, bezpečností a podporou poskytovanou výrobkem při zavádění a umístění intervenčních prostředků do cévního systému. Nebyla zjištěna žádná nová rizika ani obavy.

Posouzení a získávání údajů z relevantní klinické literatury

Systematickou rešerší literatury bylo identifikováno celkem 147 článků o předmětném prostředku pro tuto počáteční zprávu MDR CER-001 Rev D, přičemž 3 články splňovaly kritéria pro zařazení. Shrnutí klinických údajů ze 3 zahrnutých článků je uvedeno níže.

Článek 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

Prostředek/konfigurace	Vodicí drát AMPLATZ o průměru 0,035 palce (Argon Medical Devices)
Aplikace/indikace	ACC, schválená indikace
Anatomické umístění	Žlučník
Posouzení	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Úroveň článku	1
Předmětný prostředek / předmětná konfigurace (n)	Vodicí drát AMPLATZ o průměru 0,035 palce (Argon Medical Devices) (n=59)
Konkurenční / jiné prostředky	NR
Trvání následného sledování na cíle CER	Periprocedurálně (v období kolem výkonu)
Cíle CER: Bezpečnost	
Poškození tkáně	0/59 (0 %)
Perforace/punkce (nezamýšlených orgánů)	0/59 (0 %)
Infekce	Sepse: 1/59 (1,69 %) Infekce močových cest: 0/59 (0 %)
Cíle CER: Funkční charakteristiky	
Technická úspěšnost	59/59 (100 %)
Úspěšnost zákroku	56/59 (94,9 %) ¹
Identifikované nové nežádoucí příhody (AE) nebo problémy s prostředkem	Ne

¹Zváženo na základě klinické úspěšnosti. Komplikace však nastaly den po provedení výkonu

NR: nevedeno

Cíl: Porovnat endoskopickou ultrazvukem naváděnou drenáž žlučníku (EGBD) s perkutánní cholecystostomií jako definitivní metodou léčby akutní cholecystitidy u pacientů, kteří nejsou způsobilí k operaci.

Pacienti a metody Mezi listopadem 2011 a srpnem 2014 se multicentrické retrospektivní studie s párovými kohortami 1:1 zúčastnilo 118 pacientů, z toho 59 pacientů s akutní cholecystitidou (muži, n=30; ženy, n=29) s průměrným věkem: 81,2±10,4 roku podstoupilo perkutánní cholecystostomii. Výsledky byly porovnány s ohledem na věk, pohlaví a stupeň podle klasifikace Americké anesteziologické společnosti (American Society of Anaesthesiologists).

Vodicí drát Amplatz o průměru 0,035 palce (Argon Medical Devices Inc., USA) byl zaveden skrz jehlu a bezpečně stočen uvnitř lumen žlučníku; poté následovala sériová dilatace traktu. Jakmile byl trakt dostatečně dilatován, byl do lumen žlučníku po vodicím drátu zaveden drenážní katétr vhodné velikosti s pigtailovým zakončením.

Ukazatele výsledků zahrnovaly míru technické a klinické úspěšnosti, míru výskytu nežádoucích příhod, pobyt v nemocnici, počet neplánovaných hospitalizací a mortalitu. Technická úspěšnost byla definována jako schopnost přístupu do žlučníku a jeho drenáže zavedením drénu nebo stentu s následnou okamžitou drenáží žluči. Klinická úspěšnost byla definována jako zlepšení klinických příznaků a snížení počtu bílých krvinek do 5 dnů po výkonu.

Výsledky: Technické úspěšnosti bylo dosaženo u všech pacientů a klinické úspěšnosti bylo dosaženo u 56/59 (94,9 %) pacientů. Nevyskytly se žádné případy poškození tkáně, perforace/punkce (nezamýšlených orgánů) ani infekce močových cest. Jeden pacient (1,69 %) prodělal těžkou sepsi, která vedla k akutnímu selhání ledvin a smrti.

Celková míra výskytu nežádoucích příhod byla 44/59 (74,6 %). Během 30 dnů se nežádoucí příhody vyskytly u 10/59 (16,9 %) pacientů a závažné nežádoucí příhody byly pozorovány u 44/59 (74,6 %) pacientů. Neplánovaná hospitalizace související s intervencí byla pozorována u 42/59 (71,2 %) pacientů a recidivující akutní cholecystitida se vyskytla u 4/59 (6,8 %) pacientů, přičemž k intraprocedurálním (tj. během výkonu vzniklým) nežádoucím příhodám nedošlo.

Závěr: Autoři dospěli k závěru, že technika perkutánní cholecystostomie byla účinným prostředkem k dosažení drenáže žlučníku u pacientů s akutní cholecystitidou nezpůsobilých k operaci.

Článek 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

Prostředek/konfigurace	Vodicí drát s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J (Argon Medical Devices)
Aplikace/indikace	Vertebrální angiografie a stentování / angiografie karotid u pacientů se stenózou vertebrální artérie / stenózou karotidy; schválená indikace
Anatomické umístění	Cévy krevního oběhu / periferní arteriální vaskulatura
Posouzení	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Úroveň článku	1
Předmětný prostředek / předmětná konfigurace (n)	Vodicí drát s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J (N=24 pacientů)
Konkurenční / jiné prostředky	NR
Trvání následného sledování na cíle CER	Periprocedurálně (v období kolem výkonu)
Cíle CER: Bezpečnost	
Perforace cévy	0/24 (0 %)
Disekce cévy	0/24 (0 %)
Vznik trombu/okluze	0/24 (0 %)
Cíle CER: Funkční charakteristiky	
Technická úspěšnost	24/24 (100 %)
Úspěšnost zákroku	24/24 (100 %) ¹
Identifikované nové nežádoucí příhody (AE) nebo problémy s prostředkem	Ne

¹Zváženo na základě technické úspěšnosti. Komplikace však nastaly den po provedení výkonu

NR: neuvedeno

Cíl: Zkoumat bezpečnost a účinnost přístupu přes radiální artérii (TRA) s použitím zaváděcího katétru Kimny o velikosti 6 French (F) při angiografickém vyšetření a stentování pravé VA (vertebrální artérie).

Pacienti a metody Jedná se o prospektivní studii, do které bylo zahrnuto 24 po sobě následujících pacientů se stenózou VA / stenózou karotidy, kteří mezi listopadem 2004 a prosincem 2006 podstoupili angiografii vertebrální artérie a karotidy s následným zavedením stentu do VA. Výchozí charakteristiky a doprovodná onemocnění byly následující: průměrný věk: 68,7±9,5 roku, muži: 22/24 (91,7 %), hypertenze: 21/24 (87,5 %), diabetes mellitus: 11/24 (45,8 %), aktuální kuřák: 11/24 (45,8 %), předchozí IM: 3/24 (8,3 %), a předchozí TIA: 10/24 (41,7 %) Při tomto angiografickém vyšetření VA byla použita kombinace ipsilaterální a retrogradní techniky, která zahrnovala použití zaváděcího katétru Kimny o velikosti 6 F se smyčkou spolu s 0,035palcovým vodicím drátem s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J (Argon Medical Devices). Při stentování VA byl použit ipsilaterální TRA přístup buď za použití zaváděcího katétru Kimny, nebo přístup pomocí zaváděcího katétru přes levou vnitřní mamární artérii u 22 pacientů, a u 2 pacientů byla použita retrogradní technika. Jako významná obstrukce příslušné cévy byla definována ≥50% stenóza buď v karotidě, ve vertebrální artérii, nebo v hlavní intrakraniální artérii. Jako závažná obstrukce byla definována ≥70% stenóza.

Výsledky: Ve většině případů byl použit levostranný TRA přístup. Významná obstrukce koronární tepny byla zjištěna u 83,3 % a významná stenóza extrakraniální karotidy byla nalezena u 33,3 % pacientů ve studii. Technická úspěšnost výkonu byla uváděna ve 100 %, tj. u všech pacientů, včetně zavedení stentu do levé VA u 15 pacientů a zavedení stentu do pravé VA u 9 pacientů. Neurologické komplikace související se zákrokem byly hlášeny u 1 pacienta (ve 4,2 %). Nebyly hlášeny žádné cévní komplikace, komplikace spojené s ránou ani komplikace související se zákrokem.

Závěr: Autoři dospěli k závěru, že TRA přístup při cerebrálních a koronárních angiografických vyšetřeních a stentování VA je bezpečný a účinný. U pacientů nevhodných pro femorální arteriální přístup může být považován za jednoduchý a užitečný klinický nástroj.

Článek 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.¹²⁹

Prostředek/konfigurace	Nitinolový vodicí drát POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)
Aplikace/indikace	Kombinovaná retrográdní a antegrádní transpedální subintimální rekanalizace infrainguinálních cév [SFA, popliteální artérie, tibioperoneální kmen, peroneální artérie] /CLI, schválená indikace
Anatomické umístění	Infrainguinální cévy (SFA, popliteální artérie, tibioperoneální kmen, peroneální artérie)
Posouzení	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Úroveň článku	1
Předmětný prostředek / předmětná konfigurace (n)	Nitinolový vodicí drát POINTER (N=1 pacient)
Konkurenční / jiné prostředky	NR
Trvání následného sledování na cíle CER	Periprocedurálně (v období kolem výkonu)
Cíle CER: Bezpečnost	
Perforace cévy	NR
Disekce cévy	NR
Vznik trombu/okluze	NR
Cíle CER: Funkční charakteristiky	
Technická úspěšnost	1/1*
Úspěšnost zákroku	1/1
Identifikované nové nežádoucí příhody (AE) nebo problémy s prostředkem	Ne

NR: neuvedeno

*Potíže s posouváním vodicího drátu byly způsobeny rozsáhlou kalcifikací, nicméně byla provedena balónková angioplastika a stentování a průtok krve byl obnoven.

Cíl: Popsat inovativní techniku retrográdní rekanalizace infrainguinálních artérií, a to i když nelze identifikovat žádné průchodné tepny na úrovni kolenního kloubu nebo pod touto úrovní.

Pacienti a metody Autoři popsali případ 66letého pacienta s anamnézou diabetu, ischemické kardiomyopatie a pravostranné hemiplegie. Dostavil se s 3 měsíce starou nehojící se ulcerací na hřbetu levé nohy spojenou s klidovou bolestí levé nohy za poslední 1 měsíc. CT angiografie prokázala kompletní okluzi povrchových femorálních, popliteálních, infrapopliteálních artérií a kalcifikovanou stenózu v levé společné femorální artérii (CFA) zasahující do arteria profunda femoris. Endarterektomie s angioplastikou se záplatou (patch angioplasty) v levé CFA a arteria profunda femoris byla neúspěšná, a proto byla provedena antegrádní rekanalizace, která byla neúspěšná. Nakonec byl proveden retrográdní přístup přes levou arteria dorsalis pedis, což vedlo k rekanalizaci totálně okludované anteriorní tibiální, popliteální a povrchové femorální tepny subintimálně až do dosažení CFA.

Vodicí drát o průměru 0,014 palce byl zaměněn za nitinolový vodicí drát POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) o průměru 0,018 palce o délce 300 cm, který byl posouván pouze s potížemi do pravého lumen proximálního tibioperoneálního kmene z důvodu rozsáhlé kalcifikace v artérii. Byla provedena antegrádní balónková angioplastika peroneálních a tibioperoneálních artérií s následnou balónkovou dilatací popliteální artérie a SFA. Byla zjištěna rozsáhlá kalcifikace, kvůli které byly umístěny dva samoexpandibilní stenty do proximální SFA až horní části popliteální artérie.

Výsledky: Kontrolní angiografie odhalila rekanalizaci SFA, popliteální artérie, tibioperoneálního kmene a peroneální artérie s obnovením průtoku do nohy skrz plantární oblouk. Ihned po zákroku klidová bolest zmizela. Zlepšení distálního průtoku bylo zdokumentováno formou kontrolních ultrazvukových vyšetření provedených v den výkonu a v den po výkonu. 10. den byl pacient propuštěn s aspirinem a klopidozemem jako medikací. Úplné zhojení ulcerace bylo zaznamenáno sedm týdnů po výkonu. Při kontrole po 6měsících se pacientovi dobře dařilo, bez přítomnosti klidových bolestí nebo nové ulcerace na noze.

Závěr: Autoři dospěli k závěru, že u vybraných pacientů s CLI, kteří mají okluzi všech infrapopliteálních tepen a vysoké chirurgické riziko, nebo u kterých selhal předchozí antegrádní přístup, je proveditelnou a užitečnou metodou retrográdní subintimální rekanalizace chronicky okludovaných infrainguinálních cév cestou okludovaného přístupu k arteria dorsalis pedis.

Tabulka 5.3.-5: Klasifikace, hodnocení a posouzení literatury o předmětném prostředku – Periferní vaskulární

Literatura	Prostředek	Plán studie	Kritéria pro posouzení vhodnosti				Kritéria pro posouzení příspěvku údajů					LOE
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Vodicí drát s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J (Argon Medical Devices, Inc.) Průměr: 0,035 palce Délka: 260 cm	Prospektivní studie listopad 2004 až prosinec 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Nitinolový vodicí drát POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Průměr: 0,018 palce Délka: 300 cm	Případová zpráva	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

SSCP-0003: Vodicí dráty Argon

Revize: B

Sídlo společnosti Argon: Všechna pracoviště

Tabulka 5.3.-6: Klasifikace, hodnocení a posouzení literatury o předmětném prostředku – nevaskulární

Literatura	Prostředek	Plán studie	Kritéria pro posouzení vhodnosti				Kritéria pro posouzení příspěvku údajů					LOE
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Vodicí drát Amplatz (Argon Medical Devices) Průměr: 0,035 palce	Multicentrická retrospektivní studie s kohortami listopad 2011 a srpen 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

Tabulka 5.3.-7: Míry výskytu ukazatelů výsledků v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti uváděných v rámci analýzy předmětného prostředku – Periferní vaskulární

Literatura	Bezpečnost			Funkční charakteristiky	
	Perforace cévy n/N (%)	Disekce cévy n/N (%)	Vznik trombu/okluze n/N (%)	Technická úspěšnost n/N (%)	Úspěšnost zákroku 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 %
Kritéria přijatelnosti	Méně než 2,4 %	Méně než 2,9 %	Méně než 1,9 %	Více než 81,8 %	Více než 83,3 %
Všechny datové soubory splňují kritéria přijatelnosti (ano/ne)	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano

^a Vzhledem k tomu, že se jedná o případovou zprávu, článek nebyl zahrnut do celkového rozsahu, protože případové zprávy neanalyzujeme v rámci celkové analýzy bezpečnosti a účinnosti.

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

NR: neuvedeno

Souhrn údajů o bezpečnosti a funkční způsobilosti

SSCP-0003: Vodicí dráty Argon

Revize: B

Sídlo společnosti Argon: Všechna pracoviště

Tabulka 5.3.-8: Míry výskytu ukazatelů výsledků v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti uváděných v rámci analýzy předmětného prostředku – nevaskulární

Literatura	Bezpečnost			Funkční charakteristiky	
	Poškození tkáně n/N (%)	Perforace nebo punkce nezamýšlených orgánů n/N (%)	Infekce n/N (%)	Technická úspěšnost n/N (%)	Úspěšnost zákroku 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 %
Kritéria přijatelnosti	Méně než 3,12 %	Méně než 3,2 %	Méně než 9,1 %	Více než 77,1 %	Více než 87,1 %
Všechny datové soubory splňují kritéria přijatelnosti (ano/ne)	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

Závěry přehledu klinické literatury

Rešerší literatury provedenou za všechny roky až do 31. července 2022 bylo identifikováno celkem 147 článků o předmětném prostředku, přičemž 3 články byly zahrnuty po posouzení literatury. Z těchto 3 studií 2 souvisely s periferním cévním systémem^{128,129} a 1 byla provedena v rámci nevaskulární indikace.¹²⁷ Nicméně zařazení jedné ze studií souvisejících s periferním cévním systémem¹²⁹ do celkového rozsahu nebylo zvažováno, protože v rámci celkové analýzy bezpečnosti a funkční způsobilosti nejsou analyzovány případové zprávy. Nebyly zahrnuty žádné články, které by reprezentovaly použití v koronárních cévách. Byly hlášeny údaje o vodicím drátu s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J, nitinolovém vodicím drátu POINTER a vodicím drátu Amplatz. Celkově analýza bezpečnosti a funkční způsobilosti zahrnovala 24 pacientů s vodicím drátem s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J, u nichž byla indikována angiografie a stentování vertebrální artérie / angiografie karotidy a 59 pacientů, kde bylo použití vodicího drátu Amplatz indikováno pro ACC. Na základě současného stavu znalostí / současného stavu oboru podle údajů z terénu a z přehledu publikované literatury o konkurenčních prostředcích byly stanoveny výsledky v oblasti funkční způsobilosti a bezpečnosti pro aktuálně dostupné prostředky za účelem definování kritérií přijatelnosti, která byla použita k porovnání ukazatelů uváděných v literatuře. Analýza cílů v oblasti bezpečnosti prokázala konzistentní klinické výsledky při současných mírách splnění kritérií přijatelnosti, se 100% mírami technické úspěšnosti a úspěšnosti zákroku, bez pozorovaných neočekávaných nežádoucích příhod. Cíle v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti uváděné v rámci analýzy rešerše literatury o předmětném prostředku splnily předem definovaná kritéria přijatelnosti, což nasvědčuje, že předmětné prostředky lze nadále používat jako prostředky standardní péče.

5.4. Celkové shrnutí údajů o klinické funkčnosti a bezpečnosti

Produktové skupiny vodicích drátů Argon vykazovaly dobře známou bezpečnost a klinickou funkční způsobilost při robustním splnění požadavků současného stavu oboru (SOA) za uplatnění klinických pokynů v rámci SOA, což znamená, že lze tyto prostředky považovat za standard péče, za použití srovnávacích studií a testování biologické kompatibility, které poskytly důkazy, že produktové skupiny vodicích drátů Argon jsou prostředky standardní péče. Produktové skupiny vodicích drátů Argon jsou používány jako pomocné prostředky při dobře zavedených výkonech v cévním systému (centrálním / periferním) a v nevaskulárních aplikacích. Použití vodicích drátů během výkonu odpovídá současným standardům péče. Produktové skupiny vodicích drátů Argon se vyznačují technickými charakteristikami, které jsou společné pro vodicí dráty, a mají dobře definovanou klinickou funkčnost a bezpečnostní charakteristiky při vaskulárním i nevaskulárním použití. K dispozici je několik konfigurací a rozdílných materiálů těchto výrobků, které jim poskytují specifické vlastnosti požadované při zmíněných výkonech. Standardy srovnávacího testování se mohou vztahovat na více vodicích drátů v sortimentu vzhledem k jednoduchosti a konzervativnosti celkového designu vodicích drátů a podobnosti požadavků na funkčnost v podobných klinických aplikacích. Proto mohou výsledky srovnávacího testování sloužit jako podklady pro funkční charakteristiky vodicích drátů ze stejné skupiny, v rámci které se uplatňují stejné technické nebo funkční požadavky. Podobně může hodnocení biokompatibility sloužit k podpoře vodicích drátů sdílejících stejné materiály a používaných v podobných aplikacích, např. vaskulárních.

Závěrem lze konstatovat, že bylo dokázáno, že produktové skupiny vodicích drátů Argon jsou zavedenými prostředky standardní péče s podobnými vlastnostmi, které neovlivňují bezpečnost nebo funkčnost těchto prostředků.

Posouzení přínosů/rizik

Přínosy a rizika produktových skupin vodicích drátů Argon jsou diskutovány v rámci CER-001 Rev D. Protože bylo objektivně prokázáno, že klinické údaje o předmětných prostředcích dokazují, že předmětné prostředky jsou bezpečné a fungují tak, jak bylo zamýšleno, pokud se používají v souladu s jejich návody k použití, patří i nadále mezi prostředky standardní péče, jejichž použití je nezbytné jako podpora pro katetrizační prostředky během diagnostických a intervenčních postupů.

Na základě přehledu současných znalostí/SOA byly stanoveny parametry klinických výsledků relevantní pro zkoumání klinické bezpečnosti a funkčnosti produktových skupin vodicích drátů Argon a jsou uvedeny níže v Tabulce 5.4.-1 a Tabulce 5.4.-2.

Tabulka 5.4.-1: Cíle v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti pro vodicí dráty Argon, identifikované ze zdrojů klinických údajů – Periferní vaskulární

Výsledek	Klinická literatura o předmětném prostředku %	Kritéria přijatelnosti pro bezpečnost a funkční způsobilost %	Splnily všechny soubory dat kritéria přijatelnosti?
Bezpečnost			
Perforace cévy	0 %	Méně než 2,4 %	Ano
Disekce cévy	0 %	Méně než 2,9 %	Ano
Vznik trombu/okluze	0 %	Méně než 1,9 %	Ano
Funkční charakteristiky			
Technická úspěšnost	100 %	Více než 81,8 %	Ano
Úspěšnost zákroku	100 %	Více než 83,3 %	Ano

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

Tabulka 5.4.-2: Cíle v oblasti bezpečnosti a funkční způsobilosti pro vodicí dráty Argon, identifikované z literatury – Periferní nevaskulární

Výsledek	Klinická literatura o předmětném prostředku %	Kritéria přijatelnosti pro bezpečnost a funkční způsobilost %	Splnily všechny soubory dat kritéria přijatelnosti?
Bezpečnost			
Poškození tkáně	0 %	Méně než 3,12 %	Ano
Perforace nebo punkce nezamýšlených orgánů	0 %	Méně než 3,2 %	Ano
Infekce	1,7 %	Méně než 9,1 %	Ano
Funkční charakteristiky			
Technická úspěšnost	100 %	Více než 77,1 %	Ano
Úspěšnost zákroku	100 %	Více než 87,1 %	Ano

Poznámka: Všechny časové body se nacházejí v období kolem zákroku

U produktových skupin vodicích drátů Argon lze ospravedlnit jako dostačující pro potvrzení shody s příslušnými GSPR nižší úroveň klinických důkazů, neboť se jedná o prostředky standardní péče. Klinické údaje byly dále posouzeny, aby byly získány dostatečné klinické důkazy na podporu souladu s GSPR při hodnocení podle dokumentu MDCG 2020-6. Tabulka 5.4.-3 shrnuje klasifikaci pro každý soubor dat.

Klinické důkazy prokazující bezpečnost a funkční způsobilost prostředku třídy III (produktových skupin vodicích drátů Argon) sestávají z údajů z odborné literatury (kategorie 4 a 6), údajů z proaktivního PMS – údajů z průzkumu u zákazníků (kategorie 8), údajů o stížnostech (kategorie 7) a srovnávacích testů (kategorie 12). Tím se splňuje doporučení shromáždit dostatečné klinické důkazy pro prostředky třídy III.

Proto je k dispozici dostatek datových souborů na podporu bezpečnosti a funkční způsobilosti produktových skupin vodicích drátů Argon jako prostředků standardní péče.

Tabulka 5.4.-3: Klinické důkazy na podporu produktových skupin vodicích drátů Argon

Zdroj dat	Prostředek/množství	Klasifikace podle MDCG 2020-6
Současný stav oboru	Zhodnocení současného stavu oboru, včetně posouzení klinických údajů o konkurenčních prostředcích	6
Údaje z proaktivního PMS – údaje z průzkumu u zákazníků	Produktová skupina vodicích drátů Worker – 33 průzkumů Vodicí dráty Worker – 53 průzkumů	8
Články z literatury (n=2) Výsledky studií s potenciálními metodologickými nedostatky, kde však stále lze kvantifikovat údaje a odůvodnit přijatelnost	Vodicí drát s teflonovým potahem a hrotem ve tvaru J, 24 pacientů Vodicí drát Amplatz, 59 pacientů	4
Články z literatury (n=1) Jednotlivá případová zpráva o předmětném prostředku	Nitinolový vodicí drát POINTER, 1 pacient	9
Údaje o stížnostech a údaje z vigilance	Vodicí dráty Argon – 1 406 760 stížností Vodicí dráty Worker – 142 514 stížností	7
	Vodicí dráty z nerezové oceli Lunderquist, vodicí dráty WORKER, nitinolové vodicí dráty POINTER, vodicí dráty Access – 46 108 stížností	7
Srovnávací test	Mechanické testování síly a odolnosti, biologické bezpečnosti a použitelnosti	12

Analýza klinických přínosů/funkčnosti

Klinické přínosy zahrnují jakákoli tvrzení o výsledcích v oblasti klinické bezpečnosti a funkčnosti a zahrnují schopnost produktových skupin vodicích drátů Argon dosáhnout zamýšleného účelu tak, jak je uveden. Klinickým přínosem předmětných prostředků může být umožnění perkutánního zavedení intravaskulárních nebo nevasculárních prostředků během diagnostických a intervenčních postupů. Proto byly klinické přínosy produktových skupin vodicích drátů Argon odůvodněny objektivními důkazy na základě posuzovaných údajů – klinických, neklinických, nebo obojích.

Analýza klinických rizik a bezpečnosti

Postup řízení rizik je prováděn v souladu s postupy definovanými v dokumentu CAQ-QA-013. Řízení rizik je prováděno v souladu s principy definovanými v normě ISO14971: 2019 Medical devices — Application of Risk Management to Medical Devices (Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky)

Produktové skupiny vodicích drátů Argon jsou posuzovány z hlediska rizika a je u nich prováděna analýza způsobů a důsledků selhání (Failure modes and effects analysis, FMEA) a/nebo analýza rizik. Zprávy o posouzení rizik jsou revidovány v definovaných časových intervalech a aktualizovány na základě údajů z literatury a komerčních stížností.

5.5. Průběžné nebo plánované klinické sledování po uvedení na trh.

Jak je zdokumentováno v plánu PMS (PMSP-0008), PMCF je klíčovou součástí PMS a bude mít svůj vlastní řídicí plán (PMCFP-0027). Primární cíle těchto plánů PMCF jsou tyto: specifikovat metody a postupy pro proaktivní shromažďování a vyhodnocování klinických údajů na podporu bezpečnosti a funkčnosti produktových skupin vodicích drátů Argon a neustále získávat znalosti o jejich použití v souvislosti s následujícím:

- Potvrzení o bezpečnosti a funkčnosti během očekávané životnosti produktových skupin vodicích drátů Argon zajištěním shody těchto prostředků s GSPR.
- Dříve neznámé nežádoucí účinky.
- Nežádoucí účinky a kontraindikace.
- Nová nebo nově vznikající rizika na základě faktických důkazů.

Společnost Argon bude po uvedení na trh provádět pro vodicí dráty třídy III následující činnosti, včetně obecných a specifických metod/postupů. Souhrnná tabulka různých činností prováděných v rámci PMCF předpokládaných výrobcem je uvedena níže:

ID činnosti	Popis činnosti	Cíl činnosti	Odůvodnění a známá omezení činnosti	Časové rozvrhy
1	Obecně: Přehled vědecké literatury	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrzení bezpečnosti a funkčnosti předmětných prostředků. • Zajištění pokračující přijatelnosti poměru přínosů a rizik. • Identifikace možného systematického nesprávného použití nebo použití mimo schválené indikace. 	Umožnění vyhodnocení informací o současných znalostech a současném stavu oboru. Omezení: Klinické údaje jsou omezeny na publikované údaje z literatury.	Každoroční revize v daném kalendářním roce.

ID činnosti	Popis činnosti	Cíl činnosti	Odůvodnění a známá omezení činnosti	Časové rozvrhy
2	Obecně: Trendy a analýza stížností	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrzení bezpečnosti zdravotnického prostředku • Identifikace dříve neznámých nežádoucích účinků (souvisejících s výkony nebo se zdravotnickými prostředky). • Monitorování zjištěných nežádoucích účinků a kontraindikací 	Všechny stížnosti související s výrobkem uváděným na trh hlášené klinickými uživateli a/nebo distributory předmětných zařízení jsou zachyceny v našem QMS. Omezení: Bez znalosti prodaných množství podobných prostředků může být obtížné porovnávat četnosti výskytu nežádoucích příhod, ale celkový počet příhod a typy příhod lze porovnávat.	Každoroční revize v daném kalendářním roce.
3	Specificky: Studie v rámci PMCF s cílem získat data z reálného světa o použití vodicích drátů v koronárních cévách, periferních cévách a v nevasculárních aplikacích.	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrzení bezpečnosti a funkční způsobilosti. • Identifikace dříve neznámých nežádoucích účinků a monitorování zjištěných nežádoucích účinků a kontraindikací. 	Observační studie určená ke shromáždění kvantitativních údajů týkajících se funkčnosti předmětných prostředků v jednotlivých indikacích. Omezení: Kvalita a dostupnost údajů	Studie bude prováděna v rámci certifikačního období prostředku až do obnovy certifikátu (2023–2028).

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Alternativou k použití vodicích drátů je tradiční otevřená operace a zavádění katétrů naslepo. Vytvoření vodicího drátu pro medicínské použití umožnilo přesné umístění terapeutického prostředku nebo přístup k cílovým lézím, snížilo náklady na zdravotní péči a zlepšilo účinnost léčby. Vodicí dráty mohou být nejlépe umístěny za sledování pomocí skiaskopie.

7. Doporučený profil uživatele a školení pro uživatele

Tyto prostředky jsou určeny k použití školeným zdravotnickým personálem v prostředí zdravotnických zařízení.

8. Harmonizované normy / společné specifikace

Datum shody podle společnosti Argon / verze	Název normy
Označení	
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 (Sterilní intravaskulární katétry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky)
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Terminologie, symboly a informace poskytované se zdravotnickými prostředky: Informace poskytované výrobcem zdravotnického prostředku)
Obecné normy – Sterilizace	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Sterilní zavaděče intravaskulárních katétrů, vodicí dráty a dilatátory na jedno použití)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: General requirements (Sterilní intravaskulární katétry pro jednorázové použití – Část 1: Všeobecné požadavky)
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“. Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes – Ethylene oxide sterilizers – Requirements and test methods (Sterilizátory pro zdravotnické účely – Ethylenoxidové sterilizátory – Požadavky a zkušební postupy)
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 (Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Přijetí výrobku a ekvivalence procesu pro sterilizaci ethylenoxidem)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Klasifikace čistoty vzduchu, Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu)
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 prostory a příslušné řízené prostředí – Část 2: Sledování pro zjištění vlastností čistého prostoru týkajících se čistoty vzduchu podle koncentrace částic)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích)

Datum shody podle společnosti Argon / verze	Název normy
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků. Rezidua po sterilizaci ethylenoxidem)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Test na bakteriální endotoxiny)
Obecné normy – systémy pro kvalitu	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Zdravotnické prostředky. Systémy managementu kvality. Požadavky pro účely předpisů.)
Plán řízení rizik	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices (Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky)
Biologická bezpečnost	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení.)
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 19: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Standardní průvodce k biokompatibilitě obalových materiálů zdravotnických prostředků)
Klinické hodnocení	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Klinické hodnocení: Průvodce pro výrobce a oznámené subjekty)

Datum shody podle společnosti Argon / verze	Název normy
Řízení designu	
EN ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices (Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky)
Použitelnost	
IEC 62366-1:2015 a IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Zdravotnické prostředky – Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky)
Balení	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky. Část 2: Požadavky na validaci procesů tváření, utěsnění a sestavení.)
EN ISO 2233:2001	Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing (Obaly – Kompletní přepravní balení a manipulační jednotky – Kondicionování pro zkoušení)
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardní praxe pro testování výkonnosti přepravních kontejnerů a systémů) –
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Standardní zkušební metoda pro detekci hrubých netěsností v balení vnitřním natlakováním (bublinová zkouška)) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Standardní zkušební metoda pro detekci úniků uzávěrem u porézních obalů pro zdravotnické použití penetrací barviv) – ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Standardní zkušební metoda pro pevnost svaru flexibilních bariérových materiálů) – ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Standardní průvodce k urychlenému stárnutí sterilních bariérových systémů pro zdravotnické prostředky) – ASTM F1980
Klinické sledování po uvedení na trh (PMCF)	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies (Studie prováděné v rámci klinického sledování po uvedení na trh)
Vigilance	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Pokyny k systému vigilance zdravotnických prostředků)

9. Historie revizí

Revize	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem?
A	22. srpna 2022	Původní verze	<input type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: <input type="checkbox"/> Ne (použitelné pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIb, pro něž ještě nebyl předložen dokument SSCP pro validaci oznámeným subjektem (NB))
B	27. července 2023	Odstranění vodicích drátů Worker třídy III na základě odpovědi BSI. SSCP-0003 bude zahrnovat pouze prostředky Argon GW třídy III v souladu se směrnicí EU MDR 2017/746.	<input checked="" type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne (použitelné pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIb, pro něž ještě nebyl předložen dokument SSCP pro validaci oznámeným subjektem (NB))