

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Οδηγά σύρματα Worker

DHF-82256/DD-83013

TD-27

Για δημοσίευση στο Eudamed

| ΡΟΛΟΣ | ΤΜΗΜΑ | ΟΝΟΜΑ / ΤΙΤΛΟΣ |
|------------------|--------------------|--------------------------------------|
| Προετοιμασία από | Regulatory Affairs | Nadira Lotus Sr. Quality Engineer |

Πίνακας εγκρίσεων υπογραφών

Αυτό το έγγραφο πρέπει να ελεγχθεί και να εγκριθεί από όλα τα άτομα που αναφέρονται παρακάτω ή από τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους τους.

| ΡΟΛΟΣ | ΤΜΗΜΑ | ΟΝΟΜΑ / ΤΙΤΛΟΣ |
|---------|------------------|---|
| Έγκριση | Clinical Affairs | Danyel Carr Director, Clinical Affairs |
| Έγκριση | Quality | Dan Woda Sr. Quality Engineer |
| Έγκριση | Regulatory | Scott Bishops Director, Regulatory Affairs |

Ιστορικό αναθεώρησης

| Αναθεώρηση | Ημερομηνία | Ενότητες | Περιγραφή αναθεώρησης | Αίτημα αλλαγής αρ. |
|------------|-------------|----------|---|--------------------|
| A | 27 Jul 2023 | Όλες | Αρχική έκδοση. Ξεχωριστά οδηγία σύρματα Worker από το SSCP-003. | Δ/Ι |
| | | | | |

Σημείωση: Οι εγκρίσεις θα καταγράφονται μέσω του σχετικού αιτήματος αλλαγής.

Πίνακας περιεχομένων

| | | |
|------|---|----|
| 1. | Αντικείμενο της παρούσας Σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP):..... | 3 |
| 1.1. | Εμπορική ονομασία συσκευής:..... | 3 |
| 1.2. | Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή..... | 3 |
| 1.3. | Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)..... | 3 |
| 1.4. | Βασικό UDI-DI..... | 3 |
| 1.5. | Ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων..... | 4 |
| 1.6. | Κατηγορία συσκευής..... | 4 |
| 1.7. | Έτος έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή:..... | 5 |
| 1.8. | Όνομα και SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:..... | 5 |
| 1.9. | Όνομα και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου φορέα:..... | 5 |
| 2. | Προοριζόμενη χρήση συσκευής..... | 6 |
| 2.1. | Προοριζόμενος σκοπός..... | 6 |
| 2.2. | Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχος..... | 6 |
| 2.3. | Αντενδείξεις..... | 6 |
| 3. | Περιγραφή συσκευής..... | 7 |
| 3.1. | Περιγραφή συσκευής..... | 7 |
| 3.2. | Προηγούμενες παραλλαγές και οι διαφορές τους..... | 10 |
| 3.3. | Εξαρτήματα, συμβατές συσκευές και άλλα προϊόντα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό 10 | |
| 4.1. | Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες..... | 10 |
| 4.2. | Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις..... | 11 |
| 4.3. | Άλλα σχετικά θέματα με την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της σύνοψης τυχόν διορθωτικών ενεργειών για την ασφάλεια (FSCA συμπεριλαμβανομένου του FSN)..... | 12 |
| 5. | Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PMCF)..... | 13 |
| 5.1. | Σύνοψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με την ισοδύναμη συσκευή, εάν ισχύει.... | 13 |
| 5.2. | Σύνοψη κλινικών δεδομένων από έρευνες της συσκευής που πραγματοποιήθηκαν πριν από τη σήμανση CE, εάν ισχύει..... | 13 |
| 5.3. | Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, εάν ισχύει..... | 13 |
| 5.4. | Συνολική σύνοψη κλινικής απόδοσης και ασφάλειας..... | 29 |
| 5.5. | Διαρκής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά..... | 32 |
| 6. | Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές..... | 33 |
| 7. | Συνιστώμενο προφίλ και εκπαίδευση χρηστών..... | 34 |
| 8. | Εναρμονισμένα πρότυπα / Κοινές προδιαγραφές..... | 34 |
| 9. | Ιστορικό αναθεώρησης..... | 37 |

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Η παρούσα Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων ζητημάτων ασφάλειας και κλινικής απόδοσης της συσκευής από 01/01/2017 έως 12/31/2021 (Διάστημα σύνταξης αναφοράς).

Η σύνοψη SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση των Οδηγιών χρήσης ως το κύριο έγγραφο που διασφαλίζει την ασφαλή χρήση της συσκευής ούτε για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών συστάσεων προς τους προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης. Δεν συντάχθηκε συμπληρωματική σύνοψη SSCP με πληροφορίες για ασθενείς, καθώς τα οδηγά σύρματα Worker δεν είναι εμφυτεύσιμες συσκευές για τις οποίες οι ασθενείς λαμβάνουν κάρτα εμφυτεύματος ούτε πρόκειται για συσκευές που προορίζονται για απευθείας χρήση από ασθενείς.

1. Αντικείμενο της παρούσας Σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP):

1.1. Εμπορική ονομασία συσκευής:

- Οδηγά σύρματα WORKER™ – Τυπικό ίσιο, τυπικό καμπύλο J, ίσιο Amplatz, καμπύλο Amplatz J, τύπος Bentson
- Οδηγά σύρματα Amplatz Guidewire (Οδηγά σύρματα Mermaid Medical)
- Κωδικός EMDN C0402: Οδηγά σύρματα περιφερικών αγγείων, οδηγά σύρματα στεφανιαίων αρτηριών C0401

1.2. Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή

Το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή των οδηγών συρμάτων Worker και των οδηγών συρμάτων Amplatz Guidewire (Mermaid Medical) παρέχονται στον Πίνακα 1.2.1

Πίνακας 1.2.1 Πληροφορίες κατασκευαστή

| Όνομα κατασκευαστή | Διεύθυνση κατασκευαστή |
|----------------------------|--|
| Argon Medical Devices Inc. | 1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA |

1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN)

Ο ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN) είναι SRN: US-MF-000002324

1.4. Βασικό UDI-DI

Ο αριθμός βασικής αποκλειστικής ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) παρέχεται στον Πίνακα 1.6.1.

1.5. Ευρωπαϊκή ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι κωδικοί EMDN που σχετίζονται με αυτές τις συσκευές είναι EMDN κωδικός C0402: Οδηγά σύρματα περιφερικών αγγείων, οδηγά σύρματα στεφανιαίων αρτηριών C0401.

1.6. Κατηγορία συσκευής

Η ταξινόμηση κινδύνου συσκευής της ΕΕ για τα οδηγά σύρματα Worker και τα οδηγά σύρματα Amplatz Guidewire αναφέρεται στον Πίνακα 1.6.1.

Πίνακας 1.6.1 Πληροφορίες αναγνώρισης κατασκευαστή

| Όνομα και περιγραφή συσκευής | Προϊόν Αριθμός | Κατηγορία συσκευής ΕΕ | Βασικό UDI-DI |
|---|----------------|-----------------------|-----------------|
| Τυπικό ίσιο οδηγό σύρμα WORKER™ 0,035"/80cm/3,5cm | 110135080 | III | 08863332700352V |
| Τυπικό ίσιο οδηγό σύρμα WORKER™ 0,035"/150cm/3,5cm | 110135150 | III | 08863332700352V |
| Τυπικό ίσιο οδηγό σύρμα WORKER™ 0,035"/180cm/3,5cm | 110135180 | III | 08863332700352V |
| Τυπικό ίσιο οδηγό σύρμα WORKER™ 0,038"/150cm/3,5cm | 110138150 | III | 08863332700352V |
| Τυπικό καμπύλο οδηγό σύρμα J WORKER™ 0,035"/80cm/3,5cm | 110535080 | III | 08863332700342T |
| Τυπικό καμπύλο οδηγό σύρμα J WORKER™ 0,035"/150cm/3,5cm | 110535150 | III | 08863332700342T |
| Τυπικό καμπύλο οδηγό σύρμα J WORKER™ 0,035"/180cm/3,5cm | 110535180 | III | 08863332700342T |
| Τυπικό καμπύλο οδηγό σύρμα J WORKER™ 0,035"/260cm/3,5cm | 110535260 | III | 08863332700342T |
| Τυπικό καμπύλο οδηγό σύρμα J WORKER™ 0,038"/150cm/3,5cm | 110538150 | III | 08863332700342T |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz WORKER™ 0,035"/90cm/7,5cm | 114035090 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz WORKER™ 0,035"/150cm/7,5cm | 114035150 | III | 08863332700322R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz WORKER™ 0,035"/180cm/7,5cm | 114035180 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz WORKER™ 0,035"/260cm/7,5cm | 114035260 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz WORKER™ 0,035"/80cm/3,5cm | 114135080 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz WORKER™ 0,035"/150cm/3,5cm | 114135150 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz WORKER™ 0,035"/180cm/3,5cm | 114135180 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz WORKER™ 0,035"/260cm/3,5cm | 114135260 | III | 08863332700332R |
| Καμπύλο οδηγό σύρμα J Amplatz WORKER™ 0,035"/90cm/7,5cm | 114235090 | III | 08863332700322P |
| Καμπύλο οδηγό σύρμα J Amplatz WORKER™ 0,035"/150cm/7,5cm | 114235150 | III | 08863332700322P |
| Οδηγό σύρμα τύπου Bentson WORKER™ 0,035"/180cm/15cm | 116035180 | III | 08863332700362X |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz Guidewire 0,035"/80cm/3,5cm (Mermaid Medical) | G61235080 | III | 08863332700332R |

| Όνομα και περιγραφή συσκευής | Προϊόν Αριθμός | Κατηγορία συσκευής ΕΕ | Βασικό UDI-DI |
|---|----------------|-----------------------|-----------------|
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz Guidewire 0,035"/150cm/3,5cm (Mermaid Medical) | G61235150 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz Guidewire 0,035"/180cm/3,5cm (Mermaid Medical) | G61235180 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz Guidewire 0,035"/260cm/3,5cm (Mermaid Medical) | G61235260 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz Guidewire 0,035"/90cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61135090 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz Guidewire 0,035"/150cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61135150 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz Guidewire 0,035"/180cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61135180 | III | 08863332700332R |
| Ίσιο οδηγό σύρμα Amplatz Guidewire 0,035"/260cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61135260 | III | 08863332700332R |
| Οδηγό σύρμα με άκρο J Amplatz Guidewire 0,035"/90cm/7,5cm (Mermaid Medical) | G61335090 | III | 08863332700322P |

1.7. Έτος έκδοσης πρώτου πιστοποιητικού (CE) που καλύπτει τη συσκευή: DD-83013/TD-27 – Οδηγά σύρματα WORKER™

Τα οδηγά σύρματα Worker κυκλοφορούν στην ευρωπαϊκή αγορά από το 1996. Αυτά τα οδηγά σύρματα κυκλοφόρησαν για πρώτη φορά από την PBN Medicals και αργότερα από την Medical Devices Technologies με σήμανση CE 0120. Η Argon αγόρασε τη σειρά προϊόντων το 2013. Ο αριθμός πιστοποιητικού DE CE 608299 εκδόθηκε για πρώτη φορά για το οδηγό σύρμα Worker ως ιατρική συσκευή κατηγορίας III στις 31 Μαρτίου 2014. Αυτό το πιστοποιητικό εκδόθηκε από τον κοινοποιημένο φορέα της Argon BSI. Τα παρακάτω πρόσθετα πιστοποιητικά εκδόθηκαν από το BSI:

- Πιστοποιητικό διασφάλισης πλήρους ποιότητας CE 565719
- ISO 13485 Πιστοποιητικό FM 700791
- Πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού CE 608299

Το οδηγό σύρμα WORKER έλαβε έγκριση για κυκλοφορία στην αγορά από τον οργανισμό FDA των Η.Π.Α. στις 8 Δεκεμβρίου 2016 με τον αριθμό 510(k) K160785.

1.8. Όνομα και SRN εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου:

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
SRN: NL-AR-000000116

1.9. Όνομα και ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου φορέα:

BSI Group Nederland
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Αριθμός κοινοποιημένου φορέα: 2797

2. Προοριζόμενη χρήση συσκευής

2.1. Προοριζόμενος σκοπός

Τα οδηγά σύρματα Worker και Amplatz Guidewire προορίζονται για τη διευκόλυνση της διαδερμικής τοποθέτησης ενδοαγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχος

Τα οδηγά σύρματα Worker και Amplatz Guidewire προορίζονται για χρήση σε αγγειογραφικές διαδικασίες για την εισαγωγή και την τοποθέτηση καθετήρων και επεμβατικών συσκευών εντός των στεφανιαίων και των περιφερικών αγγείων. Τα οδηγά σύρματα προορίζονται επίσης για τη διευκόλυνση της διαδερμικής τοποθέτησης περιφερικών ενδοαγγειακών και μη αγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών. Τα οδηγά σύρματα Argon παρέχουν έμμεσα οφέλη για τον ασθενή καθιστώντας δυνατή τη διάγνωση ή την εκτέλεση διαδικασιών με στόχο την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το περιφερικό αγγειακό σύστημα ή μη αγγειακών διαδικασιών που σχετίζονται με την απόφραξη της χοληδόχου κύστης ή των χοληφόρων και τη διαδερμική παροχέτευση. Η επιλογή του οδηγού σύρματος βασίζεται στην κρίση του ιατρού ανάλογα με τον τύπο της διαδικασίας που πραγματοποιείται.

2.3. Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

3. Περιγραφή συσκευής

3.1. Περιγραφή συσκευής

Τα οδηγά σύρματα Worker και Amplatz Guidewire κατασκευάζονται από πυρήνα ανοξείδωτου χάλυβα με σύρμα ελατηρίου ανοξείδωτου χάλυβα με επικάλυψη πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE) που βοηθά στη μείωση της τριβής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Τα οδηγά σύρματα είναι συμβατά με ιατρικές συσκευές με αυλό μεγαλύτερο από το μέγεθος της διαμέτρου που αναφέρεται στην ετικέτα και μικρότερο από το μήκος που αναγράφεται στην ετικέτα. Ο ιατρός πρέπει να επιλέξει κατά την κρίση του το κατάλληλο οδηγό σύρμα που είναι συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν.

Οι συσκευές και τα εξαρτήματα στα οδηγά σύρματα Worker και Amplatz Guidewire συσκευάζονται ως αποστειρωμένες συσκευές μίας χρήσης. Τα σύρματα σφραγίζονται σε θήκες από Tyvek και συσκευάζονται μαζί με τις Οδηγίες χρήσης (IFU). Οι συσκευές αποστειρώνονται με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (EtO).

Πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση βιοσυμβατότητας για τα οδηγά σύρματα Worker και Amplatz Guidewire και ο έλεγχος βιοσυμβατότητας πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις συστάσεις που καθορίζονται στα πρότυπα της σειράς ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων). Οι κατηγοριοποιήσεις επαφής με ιστό για τα οδηγά σύρματα Worker και Amplatz Guidewire είναι συσκευή εξωτερικής επικοινωνίας σε επαφή με κυκλοφορούν αίμα, με περιορισμένη διάρκεια επαφής (≤ 24 ώρες).

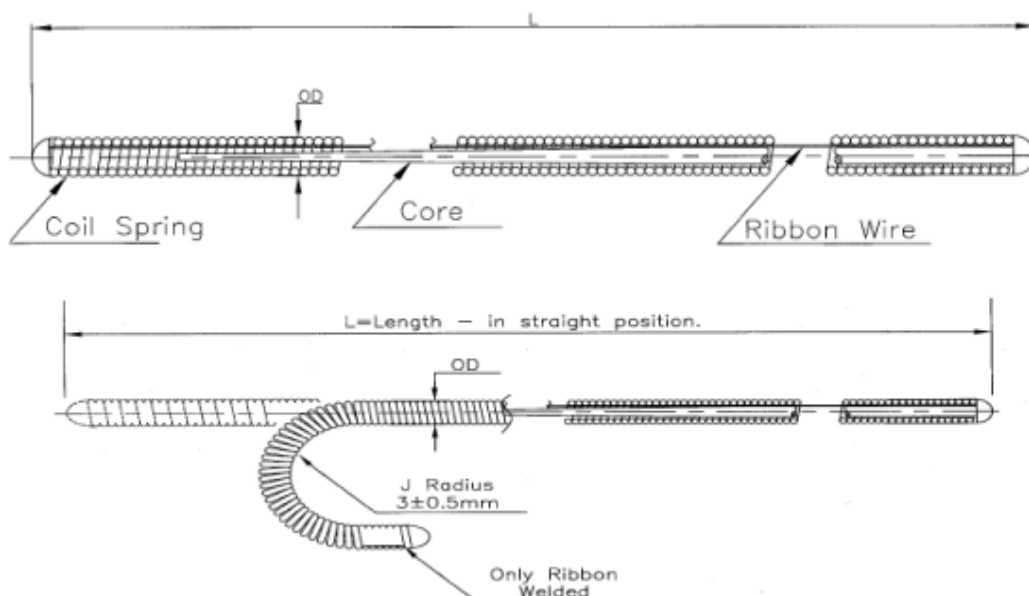
Πίνακας 3.1.1: Παραλλαγές οδηγών συρμάτων Worker

| Εμπορικές ονομασίες | WORKER Standard | WORKER Amplatz | WORKER Bentson |
|---------------------|--|--|--|
| | Ανοξείδωτος χάλυβας επικαλυμμένος με PTFE | Ανοξείδωτος χάλυβας επικαλυμμένος με PTFE | Ανοξείδωτος χάλυβας επικαλυμμένος με PTFE |
| Κύριος σκοπός | Χρήση για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων εντός των στεφανιαίων και των περιφερικών αγγείων. Επίσης, χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση μη αγγειακών καθετήρων | Χρήση για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων εντός των στεφανιαίων και των περιφερικών αγγείων. Επίσης, χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση μη αγγειακών καθετήρων | Χρήση για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης καθετήρων εντός των στεφανιαίων και των περιφερικών αγγείων. Επίσης, χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση μη αγγειακών καθετήρων |
| Διάμετρος | 0,035” - 0,038” | 0,018” - 0,038” | 0,018” |
| Μήκος | 80cm - 260cm | 80cm - 260cm | 180 cm |
| Τύπος άκρου | Μαλακό άκρο 3,5cm, Μαλακό άκρο 3mm J & 3,5 cm | Μαλακό άκρο 3,5cm ή 7,5 cm, Μαλακό άκρο 3mm J & 7,5cm | Μαλακό άκρο 15cm |

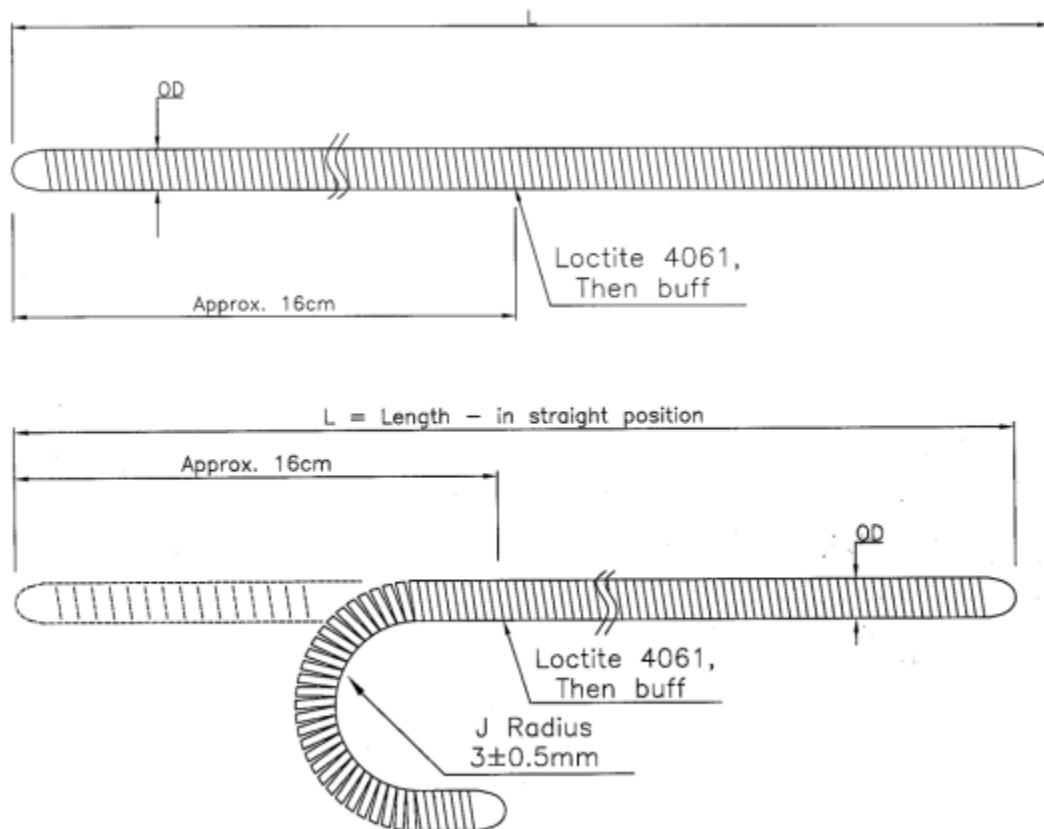
Εικόνα 1: Οδηγά σύρματα, ίσιο άκρο και άκρο J



Εικόνα 2: Σχέδιο οδηγών συρμάτων Standard και Bentson με ίσιο άκρο και άκρο J



Εικόνα 3: Σχέδιο οδηγών συρμάτων Standard και Amplatz Guidewire με ίσιο άκρο και άκρο J



Εικόνα 4: Σχέδιο στεφάνης διανομής με προσαρμογέα έκπλυσης και διάταξη ευθυγράμμισης



3.2. Προηγούμενες παραλλαγές και οι διαφορές τους

Καμία

3.3. Εξαρτήματα, συμβατές συσκευές και άλλα προϊόντα που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό

Τα οδηγά σύρματα Worker και Amplatz Guidewire είναι συμβατά με ιατρικές συσκευές με αυλό μεγαλύτερο από το μέγεθος της διαμέτρου που αναφέρεται στην ετικέτα και μικρότερο από το μήκος που αναγράφεται στην ετικέτα. Ο ιατρός πρέπει να επιλέξει κατά την κρίση του το κατάλληλο οδηγό σύρμα που είναι συμβατό με άλλες ιατρικές συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου Argon πραγματοποιείται σύμφωνα με το EN ISO 14971:2019. Πραγματοποιήθηκε ξεχωριστή σύνοψη και αξιολόγηση υπολειπόμενων κινδύνων με ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας για την υπό εξέταση συσκευή και των τελευταίων τεχνολογικών επιτευγμάτων (SOA) στο CER-001 Αναθ. D. Η περίοδος έρευνας εκτείνεται από 01 Ιανουαρίου 2017 έως 31 Ιουλίου 2022. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που προσδιορίστηκαν στη βιβλιογραφία παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 4.1.-1: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες για οδηγά σύρματα Worker που βρέθηκαν στη βιβλιογραφία

| Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες |
|--|
| Στις πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση των οδηγών συρμάτων WORKER περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής: |
| <ul style="list-style-type: none">• Διάτρηση αγγείου• Διαχωρισμός αγγείου• Θρόμβωση/Απόφραξη• Έμφραγμα μυοκαρδίου• Διάτρηση μη προβλεπόμενων οργάνων• Βλάβη ιστού• Λοίμωξη |

Πίνακας 4.1.-2: Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία

| Ανεπιθύμητη ενέργεια | Οδηγά σύρματα Argon n/N (%) | Οδηγά σύρματα n/N (%) |
|--|--------------------------------|--------------------------|
| Περιφερικές αγγειακές εφαρμογές | | |
| Διάτρηση αγγείου | 0/24 (0%) | 17/3069 (0,6%) |
| Διαχωρισμός αγγείου | 0/24 (0%) | 85/3265 (2,6%) |
| Θρόμβωση/Απόφραξη | 0/24 (0%) | 2/289 (0,7%) |
| Σύνολο | 0/24 (0%) | 104/3561 (2,9%) |
| Μη αγγειακές εφαρμογές | | |
| Διάτρηση μη προβλεπόμενων οργάνων | 0/59 (0%) | 42/3203 (1,3%) |
| Βλάβη ιστού | 0/59 (0%) | - |
| Λοίμωξη | 1/59 (1,7%) | 93/3203 (2,9%) |
| Σύνολο | 1/59 (1,7%) | 135/3203 (4,2%) |
| Στεφανιαία | | |
| Διάτρηση αγγείου | - | 861/20682 (4,2%) |
| Διαχωρισμός αγγείου | - | 39/5054 (0,8%) |
| Θρόμβωση/Απόφραξη | - | 59/15794 (0,4%) |
| Έμφραγμα μυοκαρδίου | - | 236/17435 (1,4%) |
| Σύνολο | - | 1195/24861 (4,8%) |

*Σημείωση: Όλα τα χρονικά σημεία είναι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

**Σημείωση: n= αρ. περιπτώσεων, N= συνολικό μέγεθος δείγματος για όλες τις μελέτες στις οποίες παρατηρήθηκε το «n»

Οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις και στις τεχνολογικές εξελίξεις στη διαδερμική τοποθέτηση ενδοαγγειακών και μη αγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών μέσω βοηθητικών συσκευών και συσκευών οδηγών συρμάτων προτύπου φροντίδας. Η βιβλιογραφία αξιολογήθηκε για πληροφορίες που αφορούν τον πληθυσμό-στόχο, διαθέσιμες εναλλακτικές διαδικασίες, στοιχεία αναφοράς και ανταγωνιστικές συσκευές για την παρουσίαση μιας ανάλυσης επισκόπησης των τεχνολογικών εξελίξεων. Οι εκβάσεις απόδοσης και ασφάλειας με τις συσκευές που διατίθενται επί του παρόντος καθορίστηκαν με βάση τις τρέχουσες γνώσεις/τεχνολογικές εξελίξεις στο πεδίο και μια ανασκόπηση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας για ανταγωνιστικές συσκευές ώστε να οριστούν τα κριτήρια απόδοσης. Η σύγκριση των κριτηρίων αποδοχής με τις εκβάσεις με τις υπό εξέταση συσκευές καταδεικνύει ότι οι σειρές οδηγών συρμάτων Argon ακολουθούν τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Οδηγό σύρμα WORKER™, οδηγά σύρματα Amplatz και τύπου Bentson (PMT-IFU1100-0221) & Mermaid Medical Amplatz Guidewire (PMT-IFU1300):

Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Δεν έχει γίνει αξιολόγηση της εκ νέου χρήσης ή εκ νέου επεξεργασίας και αυτές οι διαδικασίες ενδέχεται να οδηγήσουν σε βλάβη της συσκευής και συνεπώς σε ασθένεια, λοίμωξη ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή αυτή.
- Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία φαίνεται ανοικτή ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Εάν υπάρχει αντίσταση, μην προωθείτε το σύρμα μέχρι να διαπιστωθεί η αιτία με τη χρήση ακτινοσκόπησης. Η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης στην περίπτωση αντίστασης μπορεί να οδηγήσει στην πρόκληση ζημιάς στο οδηγό σύρμα ή στον καθετήρα ή διάτρηση του αγγείου.
- Μην περιστρέφετε υπερβολικά το οδηγό σύρμα.
- Μην παγιδεύετε και μην περιστρέφετε υπερβολικά το άπω άκρο του οδηγού σύρματος. Μπορεί να προκληθεί θραύση του σύρματος.
- Μη λυγίζετε υπερβολικά το οδηγό σύρμα. Μπορεί να προκληθεί κοπή του σύρματος.
- Η τοποθέτηση του οδηγού σύρματος πρέπει να παρακολουθείται κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης και του χειρισμού με τη χρήση ακτινοσκόπησης ή κατάλληλης μεθόδου απεικόνισης.
- Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα μέσω βελόνας. Ισιώστε το οδηγό σύρμα για να αποσύρετε τη βελόνα.

Προφύλαξη

- Συστροφή ή εμπλοκή των οδηγών συρμάτων μπορεί να προκληθεί όταν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα σύρματα ταυτόχρονα. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί με προσεκτική απομόνωση και επισήμανση του εγγύς άκρου των συρμάτων.

4.3. Άλλα σχετικά θέματα με την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της σύνοψης τυχόν διορθωτικών ενεργειών για την ασφάλεια (FSCA συμπεριλαμβανομένου του FSN)
Πραγματοποιήθηκε μία μόνο ανάκληση για το οδηγό σύρμα WORKERTM, Amplatz, με ίσιο άκρο, κατά το διάστημα σύνταξης της αναφοράς. Εφαρμόστηκε το CAPA C-2019-005 λόγω αυτού του συμβάντος (PMSR-0008 Αναθ. D).

| Αριθμός ανάκλησης | Περιγραφή προϊόντος | Εμπορική ονομασία | Κατηγορία ανάκλησης | Ημερομηνία ταξινόμησης κέντρου | Αιτία ανάκλησης κατασκευαστή |
|-------------------|--|---|---------------------|--------------------------------|---|
| Z-1791-2020 | Οδηγό σύρμα - 0,035"(0,89mm) x80 cm. Μοντέλο 114135080. Μαλακό άκρο 3,5cm. REF/UDI: 114135080/(01)208863333 008067. RxOnly ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΕΟ Οδηγό σύρμα - 0,035"(0,89mm) x 150 cm. Μοντέλο 114135150. Μαλακό άκρο 3,5cm. REF/UDI: 114135150/(01)208863330 08074. RxOnly. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΕΟ | Οδηγό σύρμα WORKER, Amplatz, με ίσιο άκρο | 1 | 2020/05/07 | Η ακαμψία του μαλακού άκρου του οδηγού σύρματος προκάλεσε διάτρηση του ιστού. |

5. Σύνοψη κλινικής αξιολόγησης και κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά (PMCF)

5.1. Σύνοψη κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με την ισοδύναμη συσκευή, εάν ισχύει
 Δεν ισχύει, καθώς δεν υπάρχει αξίωση ισοδυναμίας για τα οδηγά σύρματα Worker

5.2. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από έρευνες της συσκευής που πραγματοποιήθηκαν πριν από τη σήμανση CE, εάν ισχύει
 Δεν ισχύει. Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές έρευνες των οδηγών συρμάτων Worker πριν από τη σήμανση CE.

5.3. Σύνοψη κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, εάν ισχύει

Τα κλινικά δεδομένα για υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης των οδηγών συρμάτων Worker προέρχονται από τις παρακάτω πηγές:

- Δραστηριότητες PMCF των σειρών οδηγών συρμάτων Argon συμπεριλαμβανομένων ερευνών πελατών
 - Έκθεση έρευνας – Σειρά προϊόντων οδηγών συρμάτων Worker (Ιανουάριος 2018 έως Σεπτέμβριος 2019)
 - Έκθεση έρευνας – Οδηγά σύρματα Argon (01 Σεπτεμβρίου 2017 έως 01 Σεπτεμβρίου 2020)

- Οι βάσεις δεδομένων Medline και EMBASE χρησιμοποιήθηκαν για έρευνα βιβλιογραφίας από 01 Ιανουαρίου 2017 έως 31 Ιουλίου 2022. Περιλαμβάνει πλήρεις ομάδες δεδομένων των κλινικών ερευνών που βρίσκονται σε εξέλιξη, επιστημονικές δημοσιεύσεις που έχουν αναθεωρηθεί από ομότιμους, τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις που παρέχονται από ιατρικές ενώσεις, καθώς και συστηματικές αναθεωρήσεις της βιβλιογραφίας που πραγματοποιήθηκαν για την κατάρτιση αυτών των συστάσεων.

Οι δραστηριότητες PMCF καταγράφονται στο PMCFP-0027 Αναθ. D.

Πίνακας 5.3.-1: Σύνοψη μελέτης PMCF

| Όνομα δραστηριότητας | Περιγραφή δραστηριότητας | Στόχος δραστηριότητας | Σκεπτικό και γνωστοί περιορισμοί δραστηριότητας | Ημερομηνία ολοκλήρωσης/ Εκτιμώμενη χρονική αλληλουχία |
|--|--|--|--|--|
| Έκθεση έρευνας κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά-Οδηγά σύρματα Argon (N=36) | Έρευνες σχολίων πελατών Έρευνα από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης/χρήστες | Η καταγραφή των σχολίων που αφορούν την ικανοποίηση των τελικών χρηστών σχετικά με την απόδοση ενός συγκεκριμένου προϊόντος, των προβληματισμών των τελικών χρηστών για την ασφάλεια και τους πιθανούς κινδύνους ενός συγκεκριμένου προϊόντος, τη συνολική ικανοποίηση των χρηστών σχετικά με την κατηγορία προϊόντος και το προφίλ χρήση και την επιλογή παρόμοιων προϊόντων. | Το μέγεθος δείγματος είναι σχετικά μικρό για τρεις από τις σειρές προϊόντων που αξιολογήθηκαν: | 18 Νοεμβρίου 2020 |
| ΕΡΕΥΝΑ ΠΕΛΑΤΩΝ ΓΙΑ ΣΕΙΡΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΟΔΗΓΩΝ ΣΥΡΜΑΤΩΝ WORKER (N=53) | Έρευνες σχολίων πελατών Έρευνα από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης/χρήστες | Η λήψη σχολίων από κλινικό προσωπικό που σχετίζονται με τους στόχους κλινικής ασφάλειας και απόδοσης των συσκευών οδηγών συρμάτων Worker. | Στόχος είναι η επίτευξη αποδοχής/θετικών σχολίων τουλάχιστον 85% από τελικούς χρήστες | Σεπτέμβριος 2019 |

Έκθεση έρευνας – Σειρά προϊόντων οδηγών συρμάτων Worker

Στόχος αυτής της έρευνας ήταν η λήψη σχολίων από κλινικό προσωπικό που σχετίζονται με τους στόχους κλινικής ασφάλειας και απόδοσης των συσκευών οδηγών συρμάτων Worker.

Η έρευνα υποβλήθηκε σε έντυπη μορφή και online στους τελικούς χρήστες (ιατροί/κλινικό προσωπικό) της σειράς προϊόντων. Η προσέγγιση της έρευνας ήταν ποιοτική (απαντήσεις ναι/όχι) και όχι ποσοτική (π.χ. εκτέλεση εργαστηριακής μέτρησης για μια παράμετρο ενδιαφέροντος). Η συνάφεια των ερωτήσεων τύπου Ναι/Όχι βασίζεται στην απλοϊκή φύση κάθε στόχου. Υπήρχαν 10 ερωτήσεις για την έρευνα που ίσχυαν για όλες τις παραλλαγές οδηγών συρμάτων Worker. Η Argon Medical σκόπευε να αναλύσει τα δεδομένα έρευνας μετά τη συλλογή τουλάχιστον 35 ερευνών. Ωστόσο, ελήφθησαν περισσότερες έρευνες και τα δεδομένα αυτά ενσωματώθηκαν. Οι ποιοτικές αναλύσεις απαιτούν μικρότερο μέγεθος δείγματος από τις ποσοτικές αναλύσεις.

Συνολικά 53 ερωτηθέντες ολοκλήρωσαν την έρευνα. Επιτεύχθηκαν αποδοχή/θετικά σχόλια τουλάχιστον 85% από τους τελικούς χρήστες με εξαίρεση την περίπτωση της ερώτησης αρ. 3, για την οποία το ποσοστό ήταν 81% επειδή 6 από τις 33 απαντήσεις ανέφεραν ότι το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος Amplatz δεν παρείχε ατραυματική πλοήγηση εντός των αγγείων. Και οι 6 απαντήσεις παρασχέθηκαν από το κλινικό προσωπικό του ίδιου νοσοκομείου και περιλάμβαναν μία καταγγελία που έγινε στο συγκεκριμένο κέντρο. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή προβληματισμοί.

Έκθεση έρευνας – Οδηγία σύρματα Argon

Οι ειδικές για το προϊόν παραλλαγές που αποτέλεσαν αντικείμενο έρευνας ήταν Bentson, διπλού άκρου, κινούμενου πυρήνα, σταθερού πυρήνα από ανοξείδωτο χάλυβα (σταθερός πυρήνας SS) και σταθερός πυρήνας PTFE.

Πρόκειται για μια αυτοχορηγούμενη έρευνα τελικού χρήστη που πραγματοποιείται σε έντυπη μορφή ή σε online διαδραστική μορφή που αποτελείται από ερωτήσεις Ναι/Όχι και ερωτήσεις ανοικτού τύπου αναφορικά με την ασφάλεια ασθενών, την ποιότητα προϊόντων, καθώς και το προφίλ χρήστη σχετικά με τη χρήση άλλων οδηγών συρμάτων από άλλους κατασκευαστές. Στο τέλος, ζητήθηκε από τους ερωτηθέντες να παρέχουν τυχόν άλλα σχόλια σχετικά με τα προϊόντα που αξιολογήθηκαν.

Η έρευνα σχολίων πελατών αποτελούνταν από πέντε τομείς και ήταν χωρισμένη σε τρεις ενότητες:

- Ειδική για το προϊόν ασφάλεια και απόδοση
- Γενική ικανοποίηση και προφίλ χρήστη
- Πληροφορίες ερωτηθέντων.

Οι τομείς έρευνας είναι οι εξής:

- Ειδική για το προϊόν ασφάλεια και απόδοση. Αυτός ο τομέας περιλαμβάνει ειδικές για το προϊόν μετρήσεις και ερωτήσεις, όπως δυνατότητα παρακολούθησης, στρεπτικότητα, ευκαμψία, δυνατότητα διέλευσης, δυνατότητα υποστήριξης και απτική ανατροφοδότηση.
- Πρόσθετα ζητήματα ασφάλειας ασθενών που σχετίζονταν με τη χρήση της συσκευής
- Γενική ικανοποίηση σχετικά με την ποιότητα των οδηγών συρμάτων Argon
- Γενική απόδοση προϊόντων
- Προφίλ χρήστη.

Ο πληθυσμός-στόχος της έρευνας ήταν οι τελικοί χρήστες των οδηγών συρμάτων Argon, οι οποίοι είναι κλινικοί ιατροί που εκτελούν αγγειακές διαδικασίες με τη χρήση μιας από τις οικογένειες προϊόντων που ανήκουν στη σειρά προϊόντων οδηγών συρμάτων Argon για τις προοριζόμενες χρήσεις τους.

Η έρευνα πελατών εστάλη σε όλους τους τελικούς χρήστες παγκοσμίως στα διάφορα ιατρικά ιδρύματα μέσω του δικτύου πωλήσεων διανομέων και των απευθείας αντιπροσώπων πωλήσεων της εταιρείας.

Συμπληρώθηκαν συνολικά 36 ερωτηματολόγια από τελικούς χρήστες που χρησιμοποίησαν τουλάχιστον μία από τις οικογένειες προϊόντων οδηγών συρμάτων Argon μεταξύ 10 Σεπτεμβρίου 2020 έως 13 Νοεμβρίου 2020. Οι τελικοί χρήστες ήταν τεχνολόγοι-ακτινολόγοι (n=6) και ιατροί (n=30).

Η χρήση οδηγών συρμάτων Argon από τους ερωτηθέντες παρουσιάζεται παρακάτω στον Πίνακα 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Συνολικά 30/36 (83,3%) ερωτηθέντες χρησιμοποίησαν έναν τύπο οδηγών συρμάτων Argon, 5/36 ερωτηθέντες (13,9%) χρησιμοποίησαν 2 τύπους οδηγών συρμάτων Argon και 1/36 ερωτηθείς (2,8%) χρησιμοποίησε όλους τους τύπους οδηγών συρμάτων Argon.

Πίνακας 5.3.-2: Αριθμός και τύπος προϊόντων Argon που χρησιμοποιήθηκαν

| Κατασκευαστής | Αριθμός ερωτηθέντων (n=36) | Ποσοστό (%) |
|--|----------------------------|-------------|
| Ένα προϊόν | 30 | 83,3 |
| Bentson | 13 | 36,1 |
| Σταθερός πυρήνας PTFE – άκρο J | 11 | 30,6 |
| Σταθερός πυρήνας PTFE – Ίσιο άκρο1 | 5 | 13,9 |
| Διπλό άκρο | 1 | 2,8 |
| Δύο προϊόντα | 5 | 13,9 |
| Bentson, κινούμενος πυρήνας | 1 | 2,8 |
| Bentson, σταθερός πυρήνας PTFE _άκρο J | 2 | 5,6 |
| Bentson, σταθερός πυρήνας SS – άκρο J | 1 | 2,8 |
| Σταθερός πυρήνας PTFE – άκρο J, σταθερός πυρήνας SS – άκρο J | 1 | 2,8 |
| Και τα επτά προϊόντα | 1 | 2,8 |

Το ποσοστό απαντήσεων ήταν 100% για όλες τις μετρήσεις σε όλες τις οικογένειες, με εξαίρεση τη δυνατότητα παρακολούθησης (89%) στην οικογένεια Bentson. Τα αποτελέσματα της έρευνας σχολίων πελατών ανά προϊόν παρουσιάστηκαν στον Πίνακα 5.3.-3.

Πίνακας 5.3.-3: Αποτελέσματα έρευνας σχολίων πελατών ανά προϊόν

| Τύπος οδηγών συρμάτων | Αρ. χρηστών | Ευκαμψία | Δυνατότητα παρακολούθησης | Στρεπτικότητα | Έλεγχος ακαμψίας/ευκαμψίας | Απτική ανατροφοδότηση | Δυνατότητα διέλευσης |
|-------------------------|-------------|-----------|---------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------|----------------------|
| Bentson | 18 | 18 (100%) | 16 (89%) | Δ/Ι | Δ/Ι | Δ/Ι | Δ/Ι |
| Διπλό άκρο | 2 | 2 (100%) | 2 (100%) | 2 (100%) | Δ/Ι | Δ/Ι | Δ/Ι |
| Κινούμενος πυρήνας | 2 | Δ/Ι | Δ/Ι | 2 (100%) | 2 (100%) | Δ/Ι | Δ/Ι |
| Σταθερός πυρήνας PTFE 1 | 20 | 2 (100%) | 2 (100%) | 2 (100%) | Δ/Ι | Δ/Ι | Δ/Ι |
| Σταθερός πυρήνας SS 2 | 3 | 3 (100%) | 3 (100%) | 3 (100%) | Δ/Ι | 3 (100%) | 2 (100%) |

Σημείωση: 1. Υπήρχαν 14 χρήστες άκρου PTFE J, 5 ίσιου άκρου και 1 που χρησιμοποίησε και τα δύο. 2. Υπήρχαν 2 χρήστες άκρου SS J και 1 που χρησιμοποίησε και το άκρο SS J και το ίσιο άκρο. 3. Ένας χρήστης δεν απάντησε σε αυτό το στοιχείο.

Η συνολική κλινική εμπειρία με οδηγά σύρματα Argon παρουσιάζεται στον Πίνακα 5.3.-4

Πίνακας 5.3.-4: Γενική ικανοποίηση προϊόντων

| Στοιχείο | Αριθμός ερωτηθέντων | Ναι | Όχι |
|--|---------------------|-----------|----------|
| Πρόσθετοι προβληματισμοί για την ασφάλεια | 35 | 1 (3%) | 34 (97%) |
| Αποδεκτή συσκευασία προϊόντος | 36 | 36 (100%) | 0 |
| Συνολική αποδεκτή ποιότητα | 36 | 36 (100%) | 0 |
| Συνολική αποδεκτή απόδοση ¹ | 36 | 35 (97%) | 1 (3%) |
| Ανοχή προϊόντος από τον ασθενή | 28 | 28 (100%) | |
| Υποστήριξη εισαγωγής προϊόντων και τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών εντός των αγγείων ¹ | 35 | 34 (97%) | 1 (3%) |
| Χρήση οδηγών συρμάτων από διαφορετικό κατασκευαστή | 36 | 33 (92%) | 3 (8%) |

¹ Ένας χρήστης (#001) ανέφερε ότι η συνολική απόδοση προϊόντος δεν ήταν αποδεκτή και απάντησε ότι το προϊόν δεν υποστηρίζει την εισαγωγή και την τοποθέτηση επεμβατικών συσκευών εντός των αγγείων. Το σχόλιο και για τις δύο ερωτήσεις της έρευνας είναι «ο άξονας είναι πολύ εύκαμπτος για να διασφαλιστεί επαρκής παρακολούθηση».

Συνολικά 35 ερωτηθέντες ανέφεραν όταν δεν υπήρχαν πρόσθετα ζητήματα ασφάλειας ασθενών που σχετίζονταν με τη χρήση των οδηγών συρμάτων Argon, ενώ 1 ερωτηθείς ανέφερε ότι το άκρο του οδηγού σύρματος Bentson είναι πολύ άκαμπτο και ότι μπορεί να τρυπήσει κατά λάθος ένα αγγείο εάν τοποθετηθεί με δύναμη. Συνολικά 28 (100%) ερωτηθείς ανέφεραν ότι τα προϊόντα ήταν ανεκτά από όλους τους ασθενείς. Η συνολική ποιότητα προϊόντων ήταν αποδεκτή και από τους 36 (100%) ερωτηθέντες, ενώ η απόδοση προϊόντων ήταν αποδεκτή από 35 (97%) από τους 36 ερωτηθέντες. Η υποστήριξη της εισαγωγής οδηγών συρμάτων Argon και της τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών εντός των αγγείων αναφέρθηκε από 34/36 (97%) ερωτηθέντες. Συνολικά 33 (91,7%) ερωτηθέντες ανέφεραν ότι χρησιμοποιούν οδηγά σύρματα της Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) και Abbott (3/33, 9,1%).

Συνολικά 36 ερωτηθέντες (100%) είναι ικανοποιημένοι από τα οδηγά σύρματα Argon σε ό,τι αφορά τη συνολική ποιότητα προϊόντων, την ανοχή των ασθενών και τη συσκευασία των προϊόντων. Όλοι εκτός από ένας (97%) ήταν ικανοποιημένοι με τη συνολική ποιότητα προϊόντων, την ασφάλεια και την υποστήριξη εισαγωγής προϊόντων και τοποθέτησης επεμβατικών συσκευών εντός των αγγείων. Δεν προσδιορίστηκαν νέοι κίνδυνοι ή προβληματισμοί.

Αξιολόγηση και εξαγωγή δεδομένων από τη σχετική κλινική βιβλιογραφία

Εντοπίστηκαν συνολικά 147 άρθρα για τις υπό εξέταση συσκευές στη συστηματική έρευνα της βιβλιογραφίας για αυτή την αρχική έκδοση MDR CER-001 Αναθ. D και 3 άρθρα πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης. Η σύνοψη των κλινικών δεδομένων από τα 3 άρθρα που συμπεριλαμβάνονταν παρουσιάζεται παρακάτω.

Article 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

| | |
|--|---|
| Συσκευή/Διαμόρφωση | Οδηγό σύρμα Amplatz 0,035” (Argon Medical Devices) |
| Εφαρμογή/Ενδειξη | ACC, στην ετικέτα |
| Ανατομική θέση | Χοληδόχος κύστη |
| Αξιολόγηση | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1 |
| Επίπεδο άρθρου | 1 |
| Υπό εξέταση συσκευή/διαμόρφωση υπό εξέταση συσκευής (n) | Οδηγό σύρμα Amplatz 0,035” (Argon Medical Devices) (n=59) |
| Ανταγωνιστική/άλλη συσκευή (n) | NR |
| Διάρκεια παρακολούθησης στόχων CER | Κατά τη διαδικασία |
| Στόχοι CER: Ασφάλεια | |
| Βλάβη ιστού | 0/59 (0%) |
| Διάτρηση (μη προβλεπόμενων οργάνων) | 0/59 (0%) |
| Λοίμωξη | Σηψαιμία: 1/59 (1,69%) Λοίμωξη συροφόρου οδού: 0/59 (0%) |
| Στόχοι CER: Απόδοση | |
| Τεχνική πρόσβαση | 59/59 (100%) |
| Επιτυχία διαδικασίας | 56/59 (94,9%) ¹ |
| Προσδιορισμός νέων ανεπιθύμητων ενεργειών (AE) ή προβλημάτων συσκευής | Όχι |

¹Καθορίζεται με βάση την κλινική επιτυχία. Ωστόσο, επιπλοκές προέκυψαν μία ημέρα μετά την εκτέλεση της διαδικασίας NR-Δεν αναφέρθηκε

Στόχος: Η σύγκριση ενδοσκοπικής παροχέτευσης της χοληδόχου κύστης με υπερηχογραφική καθοδήγηση (EGBD) μέσω διαδερμικής χολοκυστοστομίας ως οριστικής προσέγγισης διαχείρισης για την οξεία χολοκυστίτιδα σε ασθενείς που δεν είναι πληρούν τα κριτήρια για χειρουργική επέμβαση.

Ασθενείς και μέθοδοι: Από τον Νοέμβριο 2011 έως τον Αύγουστο 2014, σε μια πολυκεντρική, αναδρομική μελέτη κοόρτης αντιστοιχίας 1:1 118 ασθενών, 59 ασθενείς με οξεία χολοκυστίτιδα (άντρες, n=30, γυναίκες n=29) μέσης ηλικίας: 81,2±10,4 έτη, υποβλήθηκαν σε διαδερμική χολοκυστοστομία. Οι εκβάσεις καθορίστηκαν με βάση την ηλικία, το φύλο και τον βαθμό της Αμερικανικής Εταιρείας Αναισθησιολόγων).

Ένα οδηγό σύρμα Amplatz 0,035” ιντσών (Argon Medical Devices Inc., USA) εισήχθη μέσω της βελόνας και τυλίχθηκε με ασφάλεια εντός του αυλού της χοληδόχου κύστης ακολουθούμενο από διαδοχικές διαστολές της οδού. Μετά την επαρκή διαστολή της οδού, εισήχθη ένας κατάλληλου μεγέθους καθετήρας παροχέτευσης pigtail στον αυλό της χοληδόχου κύστης πάνω από το οδηγό σύρμα.

Στις μετρήσεις εκβάσεων περιλαμβάνονταν τα ποσοστά τεχνικής και κλινικής επιτυχίας, τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών, η νοσηλεία, ο αριθμός μη προγραμματισμένων εισαγωγών στο νοσοκομείο και η θνησιμότητα. Η τεχνική επιτυχία ορίστηκε ως η ικανότητα προσπέλασης και παροχέτευσης της χοληδόχου κύστης με την τοποθέτηση σωλήνα παροχέτευσης ή ενδοπρόθεσης με άμεση παροχέτευση της χολής. Η κλινική επιτυχία ορίστηκε ως η βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων και η μείωση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων εντός 5 ημερών από τη διαδικασία.

Αποτελέσματα: Τεχνική επιτυχία παρατηρήθηκε σε όλους τους ασθενείς και κλινική επιτυχία επιτεύχθηκε σε 56/59 (94,9%) ασθενείς. Δεν υπήρχαν περιπτώσεις βλάβης ιστού, διάτρησης (μη προβλεπόμενων οργάνων), λοίμωξης ουροφόρου οδού. Ένας ασθενής (1,69%) εμφάνισε σοβαρή σηψαιμία που οδήγησε σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια και θάνατο.

Το συνολικό ποσοστό ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 44/59, (74,6%). Ανεπιθύμητες ενέργειες στις 30 ημέρες παρατηρήθηκαν σε 10/59 (16,9%) ασθενείς και σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε 44/59 (74,6%) ασθενείς. Μη προγραμματισμένες εισαγωγές που σχετίζονταν με την επέμβαση παρατηρήθηκαν σε 42/59 (71,2%) ασθενείς και υποτροπιάζουσα οξεία χολοκυστίτιδα παρατηρήθηκε σε 4/59 (6,8%) ασθενείς χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διαδικασία αντίστοιχα.

Συμπέρασμα: Οι συγγραφείς συμπέραναν ότι η τεχνική διαδερμικής χολοκυστοστομίας ήταν αποτελεσματικό μέσο για την επίτευξη παροχέτευσης της χοληδόχου κύστης σε ασθενείς με οξεία χολοκυστίτιδα που ήταν ακατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση.

Article 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

| | |
|--|--|
| Συσκευή/Διαμόρφωση | Οδηγό σύρμα Teflon με άκρο J (Argon Medical Devices) |
| Εφαρμογή/Ενδειξη | Αγγειογραφία σπονδυλικής στήλης και τοποθέτηση ενδοπρόθεσης/αγγειογραφία καρωτίδων αρτηριών σε ασθενείς με στένωση σπονδυλικής αρτηρίας/στένωση καρωτιδικής αρτηρίας, στην ετικέτα |
| Ανατομική θέση | Αγγεία κυκλοφορικού συστήματος/περιφερικά αρτηριακά αγγεία |
| Αξιολόγηση | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1 |
| Επίπεδο άρθρου | 1 |
| Υπό εξέταση συσκευή/διαμόρφωση υπό εξέταση συσκευής (n) | Οδηγό σύρμα Teflon με άκρο J (N=24 ασθενείς) |
| Ανταγωνιστική/άλλη συσκευή (n) | NR |
| Διάρκεια παρακολούθησης στόχων CER | Κατά τη διαδικασία |
| Στόχοι CER: Ασφάλεια | |
| Διάτρηση αγγείου | 0/24 (0%) |
| Διαχωρισμός αγγείου | 0/24 (0%) |
| Θρόμβωση/Απόφραξη | 0/24 (0%) |
| Στόχοι CER: Απόδοση | |
| Τεχνική πρόσβαση | 24/24 (100%) |
| Επιτυχία διαδικασίας | 24/24 (100%) ¹ |
| Προσδιορισμός νέων ανεπιθύμητων ενεργειών (AE) ή προβλημάτων συσκευής | Όχι |

¹Καθορίζεται με βάση την τεχνική επιτυχία. Ωστόσο, επιπλοκές προέκυψαν μία ημέρα μετά την εκτέλεση της διαδικασίας NR-Δεν αναφέρθηκε

Στόχος: Η μελέτη της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της διακερκιδικής αρτηριακής προσπέλασης (TRA) με τη χρήση καθετήρα καθοδήγησης Kimny 6-French (F) για αγγειογραφική μελέτη της δεξιάς σπονδυλικής αρτηρίας (VA) και τοποθέτηση ενδοπρόθεσης.

Ασθενείς και μέθοδοι: Πρόκειται για μελέτη 24 ασθενών με στένωση σπονδυλικής αρτηρίας (VA)/στένωση καρωτίδας αρτηρίας που υποβλήθηκαν σε αγγειογραφία σπονδυλικών αρτηριών και καρωτίδων αρτηριών ακολουθούμενη από τοποθέτηση ενδοπρόθεσης στην σπονδυλική αρτηρία (VA) μεταξύ Νοεμβρίου 2004 και Δεκεμβρίου 2006. Τα χαρακτηριστικά βασικής αξιολόγησης και οι συννοσηρότητες ήταν οι εξής: μέση ηλικία: 68,7±9,5 έτη, άντρες: 22/24 (91,7%), υπέρταση: 21/24 (87,5%), σακχαρώδης διαβήτης: 11/24 (45,8%), καπνιστές: 11/24 (45,8%), προηγούμενο ΜΙ: 3/24 (8,3%) και προηγούμενο ΤΙΑ: 10/24 (41,7%). Για αυτήν την αγγειογραφική μελέτη VA, χρησιμοποιήθηκε συνδυασμός σύστοιχης και παλίνδρομης τεχνικής σύνδεσης που περιλάμβανε τυλιγόμενο καθετήρα καθοδήγησης 6-F Kimny και οδηγό σύρμα Teflon με άκρο J 0,035 ιντσών (Argon Medical Devices). Για την τοποθέτηση ενδοπρόθεσης στην σπονδυλική αρτηρία (VA), χρησιμοποιήθηκε σύστοιχη προσπέλαση TRA με καθετήρα καθοδήγησης Kimny ή καθετήρα καθοδήγησης έσω αριστερής μαστικής αρτηρίας σε 22 ασθενείς και παλίνδρομη τεχνική σύνδεσης σε 2 ασθενείς. Στένωση $\geq 50\%$ στην καρωτίδα αρτηρία, στη σπονδυλική αρτηρία ή στην κύρια ενδοκρανιακή αρτηρία ορίστηκε ως σημαντικό απόφραξη αυτών των αγγείων. Η σοβαρή απόφραξη ορίστηκε ως στένωση $\geq 70\%$.

Αποτελέσματα: Η αριστερή προσπέλαση TRA χρησιμοποιήθηκε στις περισσότερες περιπτώσεις. Σημαντική στένωση στεφανιαίας αρτηρίας βρέθηκε στο 83,3% και σημαντική στένωση εξωκρανιακών καρωτίδων αρτηριών βρέθηκε στο 33,3% των ασθενών της μελέτης. Τεχνική επιτυχία της διαδικασίας αναφέρθηκε στο 100% των ασθενών, συμπεριλαμβανομένης της τοποθέτησης ενδοπρόθεσης στην αριστερή σπονδυλική αρτηρία (VA) σε 15 ασθενείς και της τοποθέτησης ενδοπρόθεσης στη δεξιά σπονδυλική αρτηρία (VA) σε 9 ασθενείς. Σχετιζόμενες με τη διαδικασία νευρολογικές επιπλοκές αναφέρθηκαν σε 1 ασθενή (4,2%). Δεν αναφέρθηκαν αγγειακές επιπλοκές ή επιπλοκές τραύματος και σχετικοί με τη διαδικασία θάνατοι.

Συμπέρασμα: Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η προσπέλαση TRA τόσο για εγκεφαλικές και για στεφανιαίες αγγειογραφικές μελέτες όσο και για τοποθέτηση ενδοπρόθεσης είναι ασφαλής και αποτελεσματική. Για τους ασθενείς που είναι ακατάλληλοι για μηριαία αρτηριακή προσπέλαση, μπορεί να αποτελέσει ένα απλό και χρήσιμο κλινικό εργαλείο.

Article 1 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.

| | |
|--|--|
| Συσκευή/Διαμόρφωση | Οδηγό σύρμα από νιτινόλη POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) |
| Εφαρμογή/Ενδειξη | Συνδυαστική παλίνδρομη και ορθόδρομη διαπελματιαία υπενδοθηλιακή διάνοιξη των αγγείων κάτωθεν του βουβωνικού συνδέσμου [SFA, γιγνακική αρτηρία, κνημοπερωναϊός κορμός, περωναϊά αρτηρία]/CLI, εγκεκριμένες ενδείξεις |
| Ανατομική θέση | Αγγεία κάτωθεν του βουβωνικού συνδέσμου (SFA, γιγνακική αρτηρία, κνημοπερωναϊός κορμός, περωναϊά αρτηρία) |
| Αξιολόγηση | D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1 |
| Επίπεδο άρθρου | 1 |
| Υπό εξέταση συσκευή/διαμόρφωση υπό εξέταση συσκευής (n) | Οδηγό σύρμα από νιτινόλη POINTER (N=1 ασθενής) |
| Ανταγωνιστική/άλλη συσκευή (n) | NR |
| Διάρκεια παρακολούθησης στόχων CER | Κατά τη διαδικασία |
| Στόχοι CER: Ασφάλεια | |
| Διάτρηση αγγείου | NR |
| Διαχωρισμός αγγείου | NR |
| Θρόμβωση/Απόφραξη | NR |
| Στόχοι CER: Απόδοση | |
| Τεχνική πρόσβαση | 1/1* |
| Επιτυχία διαδικασίας | 1/1 |
| Προσδιορισμός νέων ανεπιθύμητων ενεργειών (AE) ή προβλημάτων συσκευής | Όχι |

NR-Δεν αναφέρθηκε

*Η δυσκολία στην ώθηση του οδηγού σύρματος οφειλόταν στις εκτεταμένες επασβεστώσεις. Ωστόσο, η αγγειοπλαστική με μπαλόνι και η τοποθέτηση ενδοπρόθεσης πραγματοποιήθηκε και η ροή αίματος αποκαταστάθηκε.

Στόχος: Για περιγραφή μιας καινοτόμου τεχνικής για παλίνδρομη διάνοιξη των αρτηριών κάτωθεν του βουβωνικού συνδέσμου, ακόμη και όταν δεν μπορούν να εντοπιστούν βατές αρτηρίες στο επίπεδο ή κάτω από το επίπεδο της άρθρωσης του γόνατος.

Ασθενείς και μέθοδοι: Οι συγγραφείς περιέγραψαν μια περίπτωση άνδρα ασθενούς 66 ετών με προηγούμενο ιατρικό ιστορικό διαβήτη, ισχαιμικής μυοκαρδιοπάθειας και δεξιάς ημιπληγίας. Έπασχε από μη επουλωμένο έλκος της ράχης του αριστερού ποδιού επί 3 μήνες και πόνο στο αριστερό πόδι σε κατάσταση ηρεμίας για 1 μήνα. Η αγγειογραφία CT έδειξε πλήρη απόφραξη της επιπολής μηριαίας, ιγνυακής, υποϊγνυακής αρτηρίας και στένωση με επασβεστώσεις στην αριστερή κοινή μηριαία αρτηρία (CFA) που εκτεινόταν έως την εν τω βάθει μηριαία αρτηρία. Η ενδαρτηρεκτομή με αγγειοπλαστική με τη χρήση εμβολώματος της αριστερής κοινής μηριαίας αρτηρίας (CFA) και της εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας ήταν ανεπιτυχής και, για αυτόν τον λόγο, πραγματοποιήθηκε ορθόδρομη διάνοιξη, η οποία ήταν ανεπιτυχής. Τέλος, πραγματοποιήθηκε παλίνδρομη προσπέλαση μέσω της αριστερής ραχιαίας αρτηρίας άκρου ποδιού, η οποία οδήγησε σε διάνοιξη της πλήρως αποφραγμένης πρόσθιας κνημιαίας, ιγνυακής και επιπολής μηριαίας αρτηρίας υπενδοθηλιακά μέχρι την αριστερή κοινή μηριαία αρτηρία (CFA).

Το οδηγό σύρμα 0,014 ιντσών αντικαταστάθηκε από ένα οδηγό σύρμα από νιτινόλη POINTER 300-cm 0,018 ιντσών (Angiotech Medical Device Technologies), το οποίο ωθήθηκε με δυσκολία στον αληθινό αυλό του εγγύς κνημοπερονιαίου κορμού λόγω εκτεταμένων επασβεστώσεων στην αρτηρία. Πραγματοποιήθηκε ορθόδρομη αγγειοπλαστική με μπαλόνι της περονιαίας και κνημοπερονιαίας αρτηρίας ακολουθούμενη από διάταση της ιγνυακής αρτηρίας και της επιπολής μηριαίας αρτηρίας (SFA). Παρατηρήθηκαν εκτεταμένες επασβεστώσεις και, για αυτόν τον λόγο, τοποθετήθηκαν δύο αυτοεκπτυσσόμενες ενδοπροθέσεις στην εγγύς επιπολής μηριαία αρτηρία (SFA) στο ανώτερο τμήμα της ιγνυακής αρτηρίας.

Αποτελέσματα: Η αγγειογραφία ελέγχου έδειξε διάνοιξη της επιπολής μηριαίας αρτηρίας (SFA), της ιγνυακής αρτηρίας, του κνημοπερονιαίου κορμού και της περονιαίας αρτηρίας με αποκατάσταση της ροής στο πόδι μέσω του τόξου του ποδιού. Ο πόνος σε κατάσταση ηρεμίας εξαφανίστηκε αμέσως μετά τη διαδικασία. Καταγράφηκε βελτίωση της περιφερικής ροής στις υπερηχογραφικές μελέτες παρακολούθησης που πραγματοποιήθηκαν την ίδια ημέρα και μία ημέρα μετά τη διαδικασία. Την ημέρα 10, ο ασθενής έλαβε εξιτήριο με φαρμακευτική αγωγή ασπιρίνης και κλοπιδογρέλης. Πλήρης επούλωση του έλκους παρατηρήθηκε επτά εβδομάδες μετά τη διαδικασία. Στην επίσκεψη παρακολούθησης 6 μηνών, ο ασθενής παρέμεινε σε καλή κατάσταση, χωρίς πόνο σε κατάσταση ηρεμίας ή νέο έλκος στο πόδι.

Συμπέρασμα: Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι σε επιλεγμένους ασθενείς με CLI που έχουν απόφραξη όλων των υποϊγνυακών αρτηριών και διατρέχουν υψηλό χειρουργικό κίνδυνο ή στους οποίους έχει αποτύχει προηγούμενη ορθόδρομη προσπέλαση, η παλίνδρομη υπενδοθηλιακή διάνοιξη χρόνια αποφραγμένων αγγείων κάτωθεν του βουβωνικού συνδέσμου μέσω προσπέλασης αποφραγμένης ραχιαίας αρτηρίας άκρου ποδιού είναι μια εφικτή και χρήσιμη προσέγγιση.

Πίνακας 5.3.-5: Ταξινόμηση και αξιολόγηση της βιβλιογραφίας για τις υπό εξέταση συσκευές – Περιφερικές αγγειακές εφαρμογές

| Βιβλιογραφία | Συσκευή | Σχεδιασμός μελέτης | Κριτήρια αξιολόγησης για καταλληλότητα | | | | Κριτήρια αξιολόγησης για συνεισφορά δεδομένων | | | | | LOE (Επίπεδο αποδείξεων) |
|---------------------------------------|--|--|--|----|----|----|---|----|----|----|----|--------------------------|
| | | | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | |
| Yip et al., 2007 ¹²⁸ | Οδηγό σύρμα Teflon με άκρο J (Argon Medical Devices, Inc.) Διάμετρος: 0,035 ίντσες Μήκος: 260 cm | Προοπτική μελέτη Νοέμβριος 2004 έως Δεκέμβριος 2006 | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |
| Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹ | Οδηγό σύρμα από νιτινόλη POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Διάμετρος: 0,018 ίντσες Μήκος: 300 cm | Αναφορά περίπτωσης | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S2 | C1 | 1 |

Σημείωση: Όλα τα χρονικά σημεία είναι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

Πίνακας 5.3.-6: Ταξινόμηση και αξιολόγηση της βιβλιογραφίας για τις υπό εξέταση συσκευές – Μη αγγειακές εφαρμογές

| Βιβλιογραφία | Συσκευή | Σχεδιασμός μελέτης | Κριτήρια αξιολόγησης για καταλληλότητα | | | | Κριτήρια αξιολόγησης για συνεισφορά δεδομένων | | | | | LOE (Επίπεδο αποδείξεων) |
|----------------------------------|--|--|--|----|----|----|---|----|----|----|----|--------------------------|
| | | | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | |
| Teoh et al., 2016 ¹²⁷ | Οδηγό σύρμα (Argon Medical Devices) Διάμετρος: 0,035 ίντσες | Πολυκεντρική, αναδρομική μελέτη κοόρτης Νοέμβριος 2011 και Αύγουστος 2014 | D1 | A1 | P1 | R1 | T2 | O1 | F1 | S1 | C1 | 1 |

Σημείωση: Όλα τα χρονικά σημεία είναι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

Πίνακας 5.3.-7: Ποσοστά μετρήσεων εκβάσεων ασφάλειας και απόδοσης που αναφέρθηκαν από την ανάλυση των υπό εξέταση συσκευών – Περιφερικές αγγειακές εφαρμογές

| Βιβλιογραφία | Ασφάλεια | | | Απόδοση | |
|--|--------------------------|-----------------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------|
| | Διάτρηση αγγείου n/N (%) | Διαχωρισμός αγγείου n/N (%) | Θρόμβωση/Απόφραξη n/N (%) | Τεχνική επιτυχία n/N (%) | Επιτυχία διαδικασίας 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 α | NR | NR | NR | 1/1 | 1/1 |
| Συνολικό εύρος | 0% | 0% | 0% | 100% | 100% |
| Κριτήρια αποδοχής | Κάτω από 2,4% | Κάτω από 2,9% | Κάτω από 1,9% | Πάνω από 81,8% | Πάνω από 83,3% |
| Όλες οι ομάδες δεδομένων πληρούν τα κριτήρια αποδοχής (Ναι/Όχι) | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |

α Καθώς πρόκειται για αναφορά περίπτωσης, το άρθρο δεν ελήφθη υπόψη για το συνολικό εύρος επειδή δεν αναλύουμε αναφορές περίπτωσης για τη συνολική ανάλυση S&P (Ασφάλεια και Απόδοση).

Σημείωση: Όλα τα χρονικά σημεία είναι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

NR: Δεν αναφέρθηκε

Πίνακας 5.3.-8: Ποσοστά μετρήσεων εκβάσεων ασφάλειας και απόδοσης που αναφέρθηκαν από την ανάλυση των υπό εξέταση συσκευών – Μη αγγειακές εφαρμογές

| Βιβλιογραφία | Ασφάλεια | | | Απόδοση | |
|---|------------------------|---|----------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| | Βλάβη ιστού n/N (%) | Διάτρηση (μη προβλεπόμενων οργάνων) n/N (%) | Λοίμωξη n/N (%) | Τεχνική επιτυχία n/N (%) | Επιτυχία διαδικασίας n/N (%) |
| Teoh et al., 2016 ¹²⁷ | 0/59 (0%) | 0/59 (0%) | 1/59 (1,7%) | 59/59 (100%) | 59/59 (100%) |
| Συνολικό εύρος | 0% | 0% | 1,7% | 100% | 100% |
| Κριτήρια αποδοχής | Κάτω από 3,12% | Κάτω από 3,2% | Κάτω από 9,1% | Πάνω από 77,1% | Πάνω από 87,1% |
| Όλες οι ομάδες δεδομένων πληρούν τα κριτήρια αποδοχής (Ναι/Όχι) | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι | Ναι |

Σημείωση: Όλα τα χρονικά σημεία είναι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

Συμπεράσματα της ανασκόπησης της κλινικής βιβλιογραφίας

Εντοπίστηκαν συνολικά 147 άρθρα στην έρευνα της βιβλιογραφίας για τις υπό εξέταση συσκευές, η οποία πραγματοποιήθηκε έως τις 31 Ιουλίου 2022, ενώ 3 άρθρα συμπεριλήφθηκαν μετά την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας. Από αυτές τις 3 μελέτες, 2 σχετίζονταν με τα περιφερικά αγγεία, και 1 αφορούσε τη μη αγγειακή ένδειξη. Ωστόσο, μία από τις μελέτες που σχετιζόταν με τα περιφερικά αγγεία δεν ελήφθη υπόψη για το συνολικό εύρος, καθώς οι αναφορές περίπτωσης δεν αναλύονται για τη συνολική ανάλυση ασφάλειας και απόδοσης. Δεν συμπεριλήφθηκαν άρθρα που αφορούσαν τη στεφανιαία αγγειακή εφαρμογή. Σε κάθε μελέτη αναφέρθηκε οδηγό σύρμα Teflon με άκρο J, οδηγό σύρμα από νιτινόλη POINTER και οδηγό σύρμα Amplatz. Συνολικά, η ανάλυση ασφάλειας και απόδοσης της βιβλιογραφίας περιλάμβανε 24 ασθενείς με οδηγό σύρμα Teflon με άκρο J με ένδειξη για αγγειογραφία σπονδυλικής στήλης και τοποθέτηση ενδοπρόθεσης/αγγειογραφία καρωτίδων αρτηριών και 59 ασθενείς με οδηγό σύρμα Amplatz με ένδειξη για ACC (Οξεία λιθιασική χολοκυστίτιδα). Οι εκβάσεις απόδοσης και ασφάλειας με τις συσκευές που διατίθενται επί του παρόντος καθορίστηκαν με βάση τις τρέχουσες γνώσεις/τεχνολογικές εξελίξεις στο πεδίο και από μια ανασκόπηση της δημοσιευμένης βιβλιογραφίας για ανταγωνιστικές συσκευές, οι οποίες χρησιμοποιήθηκαν για τον ορισμό των κριτηρίων απόδοσης και συγκρίθηκαν με τα ποσοστά που αναφέρονται στη βιβλιογραφία. Η ανάλυση των στόχων ασφάλειας κατέδειξε κλινικές εκβάσεις που συμφωνούν με τα τρέχοντα ποσοστά των κριτηρίων αποδοχής, με 100% τεχνική επιτυχία και επιτυχία της διαδικασίας χωρίς να παρατηρηθούν μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι στόχοι ασφάλειας και απόδοσης που αναφέρθηκαν από την ανάλυση της έρευνας της βιβλιογραφίας για τις υπό εξέταση συσκευές πληρούσαν τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής και, συνεπώς, υποδηλώνουν ότι οι υπό εξέταση συσκευές συνεχίζουν να αποτελούν πρότυπο φροντίδας.

5.4. Συνολική σύνοψη κλινικής απόδοσης και ασφάλειας

Οι οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon κατέδειξαν τη γνωστή ασφάλεια και κλινική απόδοση με τη χρήση αξιόπιστων SOA (Τεχνολογικές εξελίξεις) με τις κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες των SOA (Τεχνολογικές εξελίξεις) να αναφέρουν τις συσκευές πρότυπο φροντίδας με βάση μελέτες επιδόσεων και δοκιμές βιοσυμβατότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι οι οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon αποτελούν πρότυπο φροντίδας. Οι οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon χρησιμοποιούνται ως βοηθητικές συσκευές σε καλά καθιερωμένες διαδικασίες σε αγγειακές (κεντρικές / περιφερικές) και μη αγγειακές εφαρμογές. Η χρήση οδηγών συρμάτων κατά τη διαδικασία αντανάκλα το τρέχον πρότυπο φροντίδας. Οι οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon έχουν τεχνικά χαρακτηριστικά που είναι κοινά για τα οδηγά σύρματα και έχουν καλά καθιερωμένα χαρακτηριστικά κλινικής απόδοσης και ασφάλειας σε αγγειακές και μη αγγειακές εφαρμογές. Διατίθενται πολλαπλές διαμορφώσεις και παραλλαγές για την παροχή των ειδικών χαρακτηριστικών που απαιτούνται σε αυτές τις διαδικασίες. Χάρη στην απλότητα και τη διατήρηση του συνολικού σχεδιασμού των οδηγών συρμάτων και την ομοιότητα των απαιτήσεων απόδοσης σε παρόμοιες κλινικές εφαρμογές. Οι δοκιμές επιδόσεων έχουν σχεδιαστεί για αποκλεισμό σχετιζόμενων με την απόδοση μηχανικών σφαλμάτων ή σφαλμάτων σχεδιασμού στην ιατρική συσκευή. Οι δοκιμές επιδόσεων ιατρικών συσκευών αξιολογούν επίσης την αντοχή και την ικανότητα λειτουργίας τους με την ίδια αποτελεσματικότητα υπό διαφορετικές μορφές φορτίου. Συνεπώς, τα αποτελέσματα των δοκιμών επιδόσεων μπορεί να υποστηρίξουν χαρακτηριστικά απόδοσης των οδηγών συρμάτων εντός της ομάδας με κοινές τεχνικές απαιτήσεις ή απαιτήσεις απόδοσης. Ομοίως, οι αξιολογήσεις βιοσυμβατότητας μπορεί να υποστηρίξουν οδηγά σύρματα με κοινά υλικά που χρησιμοποιούνται σε παρόμοιες εφαρμογές, π.χ. αγγειακές. Συμπερασματικά, έχει αποδειχθεί ότι οι οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon αποτελούν καθιερωμένο πρότυπο αναφοράς με ομοιότητες μεταξύ τους που δεν επηρεάζουν την ασφάλεια ή την απόδοση των συσκευών.

Αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου

Τα οφέλη και οι κίνδυνοι των οικογενειών οδηγών συρμάτων Argon αναλύονται στο CER-001 Αναθ. D. Καθώς αποδείχθηκε αντικειμενικά ότι τα κλινικά δεδομένα για τις υπό εξέταση συσκευές καταδεικνύουν ότι οι υπό εξέταση συσκευές είναι ασφαλείς και λειτουργούν με τον ενδεδειγμένο τρόπο όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης τους, εξακολουθούν συνεπώς να αποτελούν το πρότυπο φροντίδας και είναι απαραίτητες για την υποβοήθηση των συσκευών καθετήρων κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών.

Βάσει της ανασκόπησης των τρεχουσών πληροφοριών/SOA, οι παράμετροι κλινικών εκβάσεων που αφορούν την εξέταση της κλινικής ασφάλειας και απόδοσης των οικογενειών οδηγών συρμάτων Argon παρέχονται στον Πίνακα 5.4.-1 και στον Πίνακα 5.4.-2 παρακάτω.

Πίνακας 5.4.-1: Στόχοι ασφάλειας και απόδοσης οικογενειών οδηγών συρμάτων Argon που καθορίστηκαν από πηγές κλινικών δεδομένων – Περιφερικές αγγειακές εφαρμογές

| Έκβαση | Κλινική βιβλιογραφία υπό εξέταση συσκευής % | Κριτήρια αποδοχής ασφάλειας και απόδοσης % | Όλες οι ομάδες δεδομένων πληρούν τα κριτήρια αποδοχής; |
|----------------------|---|--|--|
| Ασφάλεια | | | |
| Διάτρηση αγγείου | 0% | Κάτω από 2,4% | Ναι |
| Διαχωρισμός αγγείου | 0% | Κάτω από 2,9% | Ναι |
| Θρόμβωση/Απόφραξη | 0% | Κάτω από 1,9% | Ναι |
| Απόδοση | | | |
| Τεχνική πρόσβαση | 100% | Πάνω από 81,8% | Ναι |
| Επιτυχία διαδικασίας | 100% | Πάνω από 83,3% | Ναι |

Σημείωση: Όλα τα χρονικά σημεία είναι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

Πίνακας 5.4.-2: Στόχοι ασφάλειας και απόδοσης οικογενειών οδηγών συρμάτων Argon που καθορίστηκαν από πηγές κλινικών δεδομένων – Μη αγγειακές εφαρμογές

| Έκβαση | Κλινική βιβλιογραφία υπό εξέταση συσκευής % | Κριτήρια αποδοχής ασφάλειας και απόδοσης % | Όλες οι ομάδες δεδομένων πληρούν τα κριτήρια αποδοχής; |
|-----------------------------------|---|--|--|
| Ασφάλεια | | | |
| Βλάβη ιστού | 0% | Κάτω από 3,12% | Ναι |
| Διάτρηση μη προβλεπόμενων οργάνων | 0% | Κάτω από 3,2% | Ναι |
| Λοίμωξη | 1,7% | Κάτω από 9,1% | Ναι |
| Απόδοση | | | |
| Τεχνική πρόσβαση | 100% | Πάνω από 77,1% | Ναι |
| Επιτυχία διαδικασίας | 100% | Πάνω από 87,1% | Ναι |

Σημείωση: Όλα τα χρονικά σημεία είναι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

Ως συσκευές προτύπου φροντίδας, κατώτερο επίπεδο κλινικών αποδείξεων για τις οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon μπορεί να θεωρηθεί επαρκές για την επιβεβαίωση της συμμόρφωσης με τα GSPR. Τα κλινικά δεδομένα αξιολογήθηκαν περαιτέρω ώστε να καταδειχθούν επαρκείς κλινικές αποδείξεις για υποστήριξη της συμμόρφωσης με τα GSPR με αξιολόγηση σύμφωνα με το MDCG 2020-6. Ο πίνακας 5.4.-3 συνοψίζει την ταξινόμηση κάθε ομάδας δεδομένων.

Οι κλινικές αποδείξεις που καταδεικνύουν την ασφάλεια και την απόδοση συσκευών κατηγορίας III (οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon) περιλαμβάνουν επιστημονική βιβλιογραφία (Κατάταξη 4 και 6), προληπτικά δεδομένα PMS – δεδομένα έρευνας πελατών (Κατάταξη 8), δεδομένα καταγγελιών (Κατάταξη 7) και δοκιμές επιδόσεων (Κατάταξη 12). Αυτά τα στοιχεία πληρούν τις συστάσεις κατάδειξης επαρκών κλινικών αποδείξεων για συσκευές κατηγορίας III.

Συνεπώς, υπάρχουν επαρκείς ομάδες δεδομένων για υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης των οδηγών συρμάτων Argon ως πρότυπο φροντίδας.

Πίνακας 5.4.-3: Κλινικές αποδείξεις που υποστηρίζουν οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon

| Πηγή δεδομένων | Συσκευή / Ποσότητα | Τάξινομηση κατά MDCG 2020-6 |
|---|---|-----------------------------|
| Τεχνολογικές εξελίξεις | Αξιολόγηση των τεχνολογικών εξελίξεων, συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης των κλινικών δεδομένων από ανταγωνιστικές συσκευές | 6 |
| Προληπτικά δεδομένα PMS - Δεδομένα έρευνας πελατών | Οικογένεια προϊόντων οδηγών συρμάτων Worker-33 έρευνες Οδηγά σύρματα Worker-53 έρευνες | 8 |
| Άρθρα βιβλιογραφίας (n=2) Εκβάσεις από μελέτες με πιθανά σφάλματα μεθοδολογίας, για τις οποίες ωστόσο μπορεί να γίνει ποσοτικοποίηση δεδομένων και τεκμηρίωση της αποδοχής | Οδηγό σύρμα Teflon με άκρο J, 24 ασθενείς Οδηγό σύρμα Amplatz, 59 ασθενείς | 4 |
| Άρθρα βιβλιογραφίας (n=1) Μεμονωμένες αναφορές περίπτωσης για την υπό εξέταση συσκευή | Οδηγό σύρμα από νιτινόλη POINTER, 1 ασθενής | 9 |
| Δεδομένα καταγγελιών και δεδομένα επαγρύπνησης | Οδηγά σύρματα Argon - 1.406.760 καταγγελίες Οδηγά σύρματα Worker - 142.514 καταγγελίες | 7 |
| | Οδηγά σύρματα από ανοξείδωτο χάλυβα Lunderquist, οδηγά σύρματα WORKER, οδηγά σύρματα από νιτινόλη POINTER, οδηγά σύρματα προσπέλασης - 46.108 καταγγελίες | 7 |
| Δοκιμές επιδόσεων | Μηχανικές δοκιμές για αντοχή, ανθεκτικότητα, βιολογική ασφάλεια, χρηστικότητα | 12 |

Ανάλυση κλινικών οφελών/απόδοσης

Τα κλινικά οφέλη περιλαμβάνουν τυχόν αξιώσεις για εκβάσεις κλινικής ασφάλειας και απόδοσης, καθώς και την ικανότητα των οικογενειών οδηγών συρμάτων Argon να επιτύχουν τον προοριζόμενο σκοπό τους σύμφωνα με τις αξιώσεις. Ως κλινικό όφελος, οι υπό εξέταση συσκευές μπορεί να παρέχουν τη δυνατότητα διαδερμικής τοποθέτησης ενδοαγγειακών ή μη αγγειακών συσκευών κατά τη διάρκεια διαγνωστικών και επεμβατικών διαδικασιών. Συνεπώς, τα κλινικά οφέλη των οικογενειών οδηγών συρμάτων Argon έχουν τεκμηριωθεί με βάση αποδεικτικά στοιχεία για τους στόχους από δεδομένα αξιολόγησης - κλινικά, μη κλινικά ή και τα δύο.

Ανάλυση κλινικών κινδύνων και ασφάλειας

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στο CAQ-QA-013. Η διαχείριση κινδύνου γίνεται σύμφωνα με τις αρχές του ISO14971: 2019 Ιατρικές συσκευές – Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου για ιατρικές συσκευές.

Οι οικογένειες οδηγών συρμάτων Argon αποτελούν εξετάστηκαν για κινδύνους και υποβάλλονται σε ανάλυση τύπων και επιπτώσεων αστοχιών (FMEA) ή/και σε ανάλυση κινδύνων. Οι αναφορές αξιολόγησης κινδύνων ελέγχονται στα καθορισμένα χρονικά διαστήματα και ενημερώνονται με βάση δεδομένα από τη βιβλιογραφία και εμπορικές καταγγελίες.

5.5. Διαρκής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Όπως καταγράφεται στο σχέδιο PMS (PMSP-0008), το PMCF είναι μια βασική υποομάδα του PMS και θα έχει το δικό του ρυθμιστικό σχέδιο (PMCFP-0027). Οι κύριοι στόχοι αυτών των σχεδίων PMCF είναι ο καθορισμός των μεθόδων και των διαδικασιών για προληπτική συλλογή και αξιολόγηση κλινικών δεδομένων για υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης των οικογενειών οδηγών συρμάτων Argon και τη διαρκή απόκτηση γνώσεων χρήσης που σχετίζονται με τα εξής:

- Επιβεβαίωση της ασφάλειας και της απόδοσης σε όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των οικογενειών οδηγών συρμάτων Argon διασφαλίζοντας τη συμμόρφωση της συσκευής με τα GSPR.
- Προηγούμενες άγνωστες παρενέργειες
- Παρενέργειες και αντενδείξεις
- Νέοι ή αναδυόμενοι κίνδυνοι με βάση πραγματικά γεγονότα.

Η Argon θα πραγματοποιήσει τις παρακάτω δραστηριότητες μετά την κυκλοφορία στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων γενικών και ειδικών μεθόδων/διαδικασιών για τα οδηγά σύρματα κατηγορίας III. Ένας συνοπτικός πίνακας των διαφόρων δραστηριοτήτων PMCF που προβλέπονται από τον κατασκευαστή παρέχονται παρακάτω:

| ID δραστηριότητας | Περιγραφή δραστηριότητας | Στόχος δραστηριότητας | Σκεπτικό και γνωστοί περιορισμοί δραστηριότητας | Χρόνος |
|-------------------|--|--|--|---|
| 1 | Γενικές: Αναθεώρηση επιστημονικής βιβλιογραφίας | <ul style="list-style-type: none"> • Επιβεβαίωση της ασφάλειας και της απόδοσης των υπό εξέταση συσκευών. • Διασφάλιση της συνεχούς αποδοχής του λόγου οφέλους-κινδύνου. • Προσδιορισμός πιθανής συστηματικής εσφαλμένης χρήσης ή χρήσης εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων | Επιτρέπει την αξιολόγηση πληροφοριών σχετικά με τις τρέχουσες γνώσεις και τεχνολογικές εξελίξεις. Περιορισμοί: Τα κλινικά δεδομένα περιορίζονται στα δημοσιευμένα δεδομένα από τη βιβλιογραφία | Ετήσια ανασκόπηση εντός του ημερολογίου έτους |

| ID δραστηριότητας | Περιγραφή δραστηριότητας | Στόχος δραστηριότητας | Σκεπτικό και γνωστοί περιορισμοί δραστηριότητας | Χρόνος |
|-------------------|--|--|---|--|
| 2 | Γενικές: Τάσεις και ανάλυση καταγγελιών | <ul style="list-style-type: none"> • Επιβεβαίωση της ασφάλειας της ιατρικής συσκευής • Προσδιορισμός προηγούμενα άγνωστων παρενεργειών (σχετικές με τις διαδικασίες ή τις ιατρικές συσκευές). • Παρακολούθηση των προσδιορισμένων παρενεργειών και αντενδείξεων | <p>Όλες οι καταγγελίες που αφορούν το προϊόν που κυκλοφορεί στην αγορά καταγράφονται στο QMS από τους κλινικούς χρήστες ή/και διανομείς των υπό εξέταση συσκευών.</p> <p>Περιορισμοί: Χωρίς να είναι γνωστός ο όγκος πωλήσεων παρόμοιων συσκευών, μπορεί να είναι δύσκολη η σύγκριση ποσοστών ανεπιθύμητων ενεργειών, αλλά οι συνολικοί αριθμοί συμβάντων και οι τύποι των συμβάντων μπορούν να συγκριθούν.</p> | Ετήσια ανασκόπηση εντός του ημερολογίου έτους |
| 3 | Ειδικές: Μελέτες PMCF για τη λήψη πραγματικών δεδομένα σχετικά με τη χρήση των οδηγών συρμάτων σε στεφανιαίες αγγειακές, περιφερικές αγγειακές και μη αγγειακές εφαρμογές. | <ul style="list-style-type: none"> • Επιβεβαίωση ασφάλειας και απόδοσης. • Προσδιορισμός προηγούμενα άγνωστων παρενεργειών και παρακολούθηση των προσδιορισμένων παρενεργειών και αντενδείξεων | <p>Μελέτη παρατήρησης που έχει ως στόχο τη συλλογή ποσοτικών δεδομένων σχετικά με την απόδοση των υπό εξέταση συσκευών για κάθε ένδειξη.</p> <p>Περιορισμοί: Ποιότητα και διαθεσιμότητα δεδομένων</p> | Η μελέτη θα πραγματοποιηθεί εντός της περιόδου πιστοποίησης των συσκευών έως την ανανέωση (2023-2028). |

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Η εναλλακτική επιλογή αντί της χρήσης οδηγών συρμάτων είναι η συμβατική ανοιχτή χειρουργική επέμβαση και η τυφλή εισαγωγή καθετήρων. Ωστόσο, η εμφάνιση των ιατρικών οδηγών συρμάτων κατέστησε δυνατή την ακριβή τοποθέτηση θεραπευτικών συσκευών ή την πρόσβαση σε βλάβες-στόχους, τη μείωση των ιατρικών εξόδων και τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Τα οδηγά σύρματα μπορούν να τοποθετηθούν με βέλτιστο τρόπο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

7. Συνιστώμενο προφίλ και εκπαίδευση χρηστών

Αυτές οι συσκευές προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό σε κλινικό περιβάλλον.

8. Εναρμονισμένα πρότυπα / Κοινές προδιαγραφές

| Ημερομηνία/Έκδοση συμμόρφωσης Argon | Τίτλος προτύπου |
|-------------------------------------|---|
| Επισήμανση | |
| 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 (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες την επισήμανση και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διατίθενται - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις) |
| EN ISO 20417:2021 | Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Ορολογία, σύμβολα και πληροφορίες που παρέχονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων) |
| Γενικά πρότυπα – Αποστείρωση | |
| BS EN ISO 11070:2014/A1:2018 | Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Αποστειρωμένοι, ενδοαγγειακοί εισαγωγείς καθετήρων, οδηγά σύρματα και διαστολείς μίας χρήσης) |
| ISO 10555-1:2013 | Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements (Ενδοαγγειακοί καθετήρες - Αποστειρωμένοι καθετήρες μίας χρήσης - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις) |
| BS EN 556-1:2001 | Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον καθορισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ. Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση) |
| BS EN 1422:2014 | Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Συσκευές αποστείρωσης για ιατρικούς σκοπούς - Συσκευές αποστείρωσης αιθυλενοξειδίου - Απαιτήσεις και μέθοδοι δοκιμής) |
| 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 (Αποστείρωση για προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης - Αιθυλενοξείδιο - Μέρος 1: Απαιτήσεις για ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας της διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα) |
| AAMI TIR28:2016 | Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Εφαρμογή προϊόντος και ισοδυναμία διαδικασίας για αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο) |
| EN ISO 14644-1:2015 | Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Ταξινόμηση καθαρότητας αέρα, καθαρών χώρων και σχετικών ελεγχόμενων περιβαλλόντων. Μέρος 1: Ταξινόμηση καθαρότητας αέρα) |

| Ημερομηνία/Έκδοση συμμόρφωσης Argon | Τίτλος προτύπου |
|---|---|
| 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 (Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου αναφορικά με την καθαρότητα αέρα με βάση τη συγκέντρωση σωματιδίων) |
| BS EN ISO 11737-1:2018 | Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μικροβιολογικές μέθοδοι - Μέρος 1: Καθορισμός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα) |
| BS EN ISO 10993-7:2022 | Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Υπολείμματα αποστείρωσης με αιθυλενοξειδίο) |
| NSI/AAMI ST72:2019 | Bacterial Endotoxins Test (Δοκιμή ενδοτοξινών) |
| Γενικά πρότυπα – Συστήματα ποιότητας | |
| EN ISO 13485:2016 | Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Συστήματα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς) |
| Διαχείριση κινδύνου | |
| EN ISO 14971:2019 | Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα) |
| Βιολογική ασφάλεια | |
| BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές) |
| BS EN ISO 10993-3:2014 | Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 3: Δοκιμές για γονοτοξικότητα, καρκινογένεση και τοξικότητα για την αναπαραγωγή) |
| BS EN ISO 10993-4:2017 | Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 4: Επιλογή δοκιμών για αλληλεπίδραση με το αίμα) |
| BS EN ISO 10993-5:2009 | Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 5: Δοκιμές για in vitro κυτταροτοξικότητα) |
| BS EN ISO 10993-10:2013 | Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος) |
| BS EN ISO 10993-11:2018 | Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 11: Δοκιμές για συστηματική τοξικότητα) |
| BS EN ISO 10993-12:2021 | Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 12: Προετοιμασία δειγμάτων και υλικά αναφοράς) |

| Ημερομηνία/Έκδοση συμμόρφωσης Argon | Τίτλος προτύπου |
|---|---|
| BS EN ISO 10993-18:2020 | Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 19: Φυσικοχημικός, μορφολογικός και τοπογραφικός χαρακτηρισμός υλικών) |
| BS EN ISO 10993-19:2020 | Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Πρότυπος οδηγός για τη βιοσυμβατότητα των υλικών συσκευασίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων) |
| Κλινική αξιολόγηση | |
| MEDDEV 2.7/1 Rev4 | Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Κλινική αξιολόγηση: Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους φορείς) |
| Έλεγχος σχεδιασμού | |
| EN ISO 14971 | Medical devices - Application of risk management to medical devices (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα) |
| Χρηστικότητα | |
| IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016 | Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα) |
| Συσκευασία | |
| EN ISO 11607-1:2020 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Συσκευασία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση. Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα αποστειρωμένου φραγμού και συστήματα συσκευασίας) |
| EN ISO 11607-2:2020 | Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Συσκευασία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε τελική αποστείρωση. Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης για διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης) |
| EN ISO 2233:2001 | Packaging -- Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing (Συσκευασία - Πλήρεις και γεμάτες συσκευασίες μεταφοράς και μονάδες φορτίων - Προετοιμασία για δοκιμές) |
| ASTM D4169 :2022 | Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Πρότυπη πρακτική για δοκιμή απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων) |
| ASTM F2096 – 2011 (R2019) | Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Πρότυπη μέθοδος για την ανίχνευση μεγάλων διαρροών σε ιατρικές συσκευασίες με εσωτερική συμπίεση (Έλεγχος φυσαλίδων)) - ASTM F 2096-11 (2019) |
| ASTM F1929 - 15 | Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration - ASTM F 1929 (Πρότυπη μέθοδος για την ανίχνευση διαρροών στις σφραγίσεις πορωδών ιατρικών συσκευασιών με διείσδυση χρωστικής - ASTM F 1929) |
| ASTM F88 / F88M - 2021 | Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88 (Πρότυπη μέθοδος για την αντοχή σφραγίσεων υλικών εύκαμπτου φραγμού - ASTM F88) |

| Ημερομηνία/Έκδοση συμμόρφωσης Argon | Τίτλος προτύπου |
|---|--|
| ASTM F1980 - 2021 | Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980 (Πρότυπος οδηγός για την επιταχυνόμενη γήρανση συστημάτων αποστειρωμένου φραγμού για ιατροτεχνολογικά προϊόντα) |
| Κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά | |
| MEDDEV 2.12/2 Rev2 | Post Market Clinical Follow-up studies (Μελέτες κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά) |
| Επαγρύπνηση | |
| MEDDEV 2.12/1 Rev8 | Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Κατευθυντήριες οδηγίες για σύστημα επαγρύπνησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων) |

9. Ιστορικό αναθεώρησης

| Αναθεώρηση | Ημερομηνία έκδοσης | Περιγραφή αλλαγής | Επικυρωμένη αναθεώρηση από τον κοινοποιημένο φορέα; |
|------------|--------------------|-------------------|---|
| A | 27 Ιουλίου 2023 | Αρχική αναφορά | <input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι (ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμες συσκευές κατηγορίας Πα ή ορισμένες συσκευές κατηγορίας Πb για τις οποίες το έγγραφο SSCP δεν έχει επικυρωθεί ακόμη από τον κοινοποιημένο φορέα) |