

SAŽETAK SIGURNOSNIH I KLINIČKIH PERFORMANSI (SSCP)
Žice vodilice Worker
DHF-82256/DD-83013
TD-27

Za objavljivanje u bazi podataka Eudamed

ULOGA	ODJEL	IME/TITULA
Pripremio/la	Odjel za regulativna pitanja	Nadira Lotus Viša inž. za kvalitetu

Matrica potpisivanja i odobrenja

Ovaj dokument moraju pregledati i odobriti sve osobe navedene u nastavku ili njihovi ovlašteni predstavnici.

ULOGA	ODJEL	IME/TITULA
Odobrenje	Odjel za klinička pitanja	Danyel Carr Direktor, odjel za klinička pitanja
Odobrenje	Kvaliteta	Dan Woda Viša inž. za kvalitetu
Odobrenje	Odjel za regulativna pitanja	Scott Bishops Direktor, odjel za regulativna pitanja

Pregled revizija

Revizija	Datum	Odjeljci	Opis revizije	Br. zahtjeva za izmjenu
A	27. srpnja 2023.	Sve	Prvo izdanje priručnika. Odvojene žice vodilice Worker iz SSCP-003.	Nije primjenjivo

Napomena: Odobrenja će se primijeniti putem pripadajućeg zahtjeva za promjenu.

Sadržaj

1.	Opseg Sažetka sigurnosnih i kliničkih performansi (SSCP):	3
1.1.	Trgovački naziv uređaja:	3
1.2.	Naziv i adresa proizvođača	3
1.3.	Jedinstveni broj registracije (SRN) proizvođača.....	3
1.4.	Osnovna UDI identifikacija	3
1.5.	Europska nomenklatura za medicinske uređaje	3
1.6.	Klasa uređaja.....	4
1.7.	Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za uređaj:	5
1.8.	Naziv i serijski broj ovlaštenog predstavnika:	5
1.9.	Naziv i jedinstveni identifikacijski broj nadležnog tijela:	5
2.	Namjenska upotreba uređaja	6
2.1.	Namjena	6
2.2.	Indikacije i ciljna populacija.....	6
2.3.	Kontraindikacije	6
3.	Opis uređaja	6
3.1.	Opis uređaja	6
3.2.	Prethodne varijante i razlike	10
3.3.	Dodatna oprema, kompatibilni uređaji i drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji	10
4.1.	Preostali rizici i neželjene nuspojave	10
4.2.	Upozorenja i mjere opreza.....	11
4.3.	Drugi relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih terenskih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN)	12
5.	Sažetak kliničke procjene i kliničkog ispitivanja nakon stavljanja u promet (PMCF)	13
5.1.	Sažetak kliničkih podataka u vezi s ekvivalentnim uređajem, ako je primjenjivo	13
5.2.	Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije dodjele CE oznake, ako je primjenjivo	13
5.3.	Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo	13
5.4.	Opći sažetak kliničkih performansi i sigurnosti.....	26
5.5.	Kontinuirano ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja u promet.	30
6.	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative.....	31
7.	Predloženi profil korisnika i njihovo osposobljavanje	31
8.	Usklađeni standardi / zajedničke specifikacije	31
9.	Pregled revizija.....	34

Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi

Ovaj Sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) namijenjen je za omogućavanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničkih performansi uređaja od 1. 1. 2017. do 31. 12. 2021. (Interval izvještavanja).

SSCP ne treba služiti kao zamjena za Upute za upotrebu kao glavnog dokumenta kojim se osigurava sigurna upotreba uređaja, niti za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga za predviđene korisnike ili pacijente.

Sljedeće informacije namijenjene su za korisnike / zdravstvene djelatnike. Dodatni SSCP s informacijama za pacijente nije izrađen jer žice vodilice tvrtke Argon nisu implantabilni uređaji za koji pacijenti dobivaju karticu o implantiranju niti su uređaji namijenjeni za uporabu izravno od strane pacijenata.

1. Opseg Sažetka sigurnosnih i kliničkih performansi (SSCP):

1.1. Trgovački naziv uređaja:

- Žice vodilice WORKER™ – tipa Standard ravne, Standard J zaobljene, Amplatz ravne, Amplatz J zaobljene, Bentson
- Žice vodilice Amplatz (Mermaid Medical Guidewires)
- EMDN šifra C0402: žice vodilice za perifernu vaskulaturu; žice vodilice za koronarne arterije C0401

1.2. Naziv i adresa proizvođača

Naziv i adresa proizvođača žica vodilica Argon Worker i Amplatz (Mermaid Medical) navedena je u Tablici 1.2.1

Tablica 1.2.1 Podatci o proizvođaču

Naziv proizvođača	Adresa proizvođača
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, SAD

1.3. Jedinstveni broj registracije (SRN) proizvođača

Jedinstveni broj registracije (SRN) proizvođača je SRN: US-MF-000002324

1.4. Osnovna UDI identifikacija

Osnovna UDI identifikacija (Unique Device Identifier, UDI) navedena je u Tablici 1.6.1.

1.5. Europska nomenklatura za medicinske uređaje

EMDN šifre povezane s ovim uređajima su EMDN šifra C0402: žice vodilice za perifernu vaskulaturu; žice vodilice za koronarne arterije C0401.

1.6. Klasa uređaja

EU klasifikacija rizika uređaja za žice vodilice Worker i Amplatz navedena je u Tablici 1.6.1.

Tablica 1.6.1 Podatci za identifikaciju uređaja

Naziv i opis uređaja	Proizvod Broj	EU klasa uređaja	Osnovna UDI identifikacija
Žica vodilica WORKER™ Standard ravna 0,035" / 80 cm / 3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
Žica vodilica WORKER™ Standard ravna 0,035" / 150 cm / 3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
Žica vodilica WORKER™ Standard ravna 0,035" / 180 cm / 3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
Žica vodilica WORKER™ Standard ravna 0,038" / 150 cm / 3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
Žica vodilica WORKER™ Standard J zaobljena 0,035" / 80 cm / 3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
Žica vodilica WORKER™ Standard J zaobljena 0,035" / 150 cm / 3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
Žica vodilica WORKER™ Standard J zaobljena 0,035" / 180 cm / 3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
Žica vodilica WORKER™ Standard J zaobljena 0,035" / 260 cm / 3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
Žica vodilica WORKER™ Standard J zaobljena 0,038" / 150 cm / 3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
Žica vodilica WORKER™ Amplatz ravna 0,035" / 90 cm / 7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
Žica vodilica WORKER™ Amplatz ravna 0,035" / 150 cm / 7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
Žica vodilica WORKER™ Amplatz ravna 0,035" / 180 cm / 7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
Žica vodilica WORKER™ Amplatz ravna 0,035" / 260 cm / 7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
Žica vodilica WORKER™ Amplatz ravna 0,035" / 80 cm / 3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
Žica vodilica WORKER™ Amplatz ravna 0,035" / 150 cm / 3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
Žica vodilica WORKER™ Amplatz ravna 0,035" / 180 cm / 3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
Žica vodilica WORKER™ Amplatz ravna 0,035" / 260 cm / 3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
Žica vodilica WORKER™ Amplatz J zaobljena 0,035" / 90 cm / 7,5 cm	114235090	III	08863332700322P
Žica vodilica WORKER™ Amplatz J zaobljena 0,035" / 150 cm / 7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
Žica vodilica WORKER™ Bentson ravna 0,035" / 180 cm / 15 cm	116035180	III	08863332700362X
Žica vodilica Amplatz Guidewire ravna 0,035" / 80 cm / 3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Žica vodilica Amplatz Guidewire ravna 0,035" / 150 cm / 3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Žica vodilica Amplatz Guidewire ravna 0,035" / 180 cm / 3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Žica vodilica Amplatz Guidewire ravna 0,035" / 260 cm / 3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Žica vodilica Amplatz Guidewire ravna 0,035" / 90 cm / 7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R

Naziv i opis uređaja	Proizvod Broj	EU klasa uređaja	Osnovna UDI identifikacija
Žica vodilica Amplatz Guidewire ravna 0,035" / 150 cm / 7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Žica vodilica Amplatz Guidewire ravna 0,035" / 180 cm / 7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Žica vodilica Amplatz Guidewire ravna 0,035" / 260 cm / 7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Žica vodilica Amplatz Guidewire J-vrh 0,035" / 90 cm / 7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Godina izdavanja prvog certifikata (CE) za uređaj:

Žice vodilice DD-83013/TD-27 – WORKER™

Žice vodilice Worker u Europi se prodaju od 1996. godine. Te žice vodilice prvi je put prodavala tvrtka PBN Medicals i kasnije Medical Devices Technologies pod CE oznakom 0120. Argon je kupio liniju proizvoda 2013. godine. DE certifikat broj CE 608299 prvi je put izdan za žicu vodilicu Worker kao uređaj Klase III 31. ožujka 2014. Taj je certifikat izdalo nadležno tijelo tvrtke Argon BSI. BSI je izdao sljedeće dodatne certifikate:

- Full Quality Assurance Certificate CE 565719 (Potpuni certifikat osiguranja kvalitete CE 565719)
- ISO 13485 Certificate FM 700791 (ISO 13485 certifikat FM 700791)
- Design Examination Certificate CE 608299 (Certifikat pregleda dizajna CE 565721)

Žica vodilica WORKER dobila je odobrenje za puštanje na tržište od strane FDA u SAD-u 8. prosinca 2016. pod brojem 510(k) K160785.

1.8. Naziv i serijski broj ovlaštenog predstavnika:

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

1.9. Naziv i jedinstveni identifikacijski broj nadležnog tijela:

BSI Group Nederland
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Broj nadležnog tijela: 2797

2. Namjenska upotreba uređaja

2.1. Namjena

Žice vodilice Worker i Amplatz namijenjene su za lakše perkutano postavljanje intravaskularnih uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka.

2.2. Indikacije i ciljna populacija

Žice vodilice Worker i Amplatz namijenjene su za upotrebu u angiografskim postupcima za uvođenje i pozicioniranje katetera i intervencijskih uređaja u koronarnim i perifernim krvnim žilama. Žice vodilice namijenjene su i za lakše perkutano postavljanje perifernih intravaskularnih i nevaskularnih uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Žice vodilice Argon pružaju neizravnu korist za pacijenta omogućavanjem dijagnostike ili postupaka na srcu i središnjem cirkulacijskom sustavu, perifernih vaskularnih ili nevaskularnih postupaka koji se odnose na žučni mjehur ili bilijarnu opstrukciju te perkutano drenažu. Odabir žice vodilice temelji se na procjeni liječnika na osnovi postupka koji se provodi.

2.3. Kontraindikacije

Ne postoje poznate kontraindikacije.

3. Opis uređaja

3.1. Opis uređaja

Žice vodilice Worker i Amplatz imaju jezgru od nehrđajućeg čelika sa žičanom oprugom od nehrđajućeg čelika i oblogom od politetrafluoroetilena (PTFE) koja pomaže u smanjenju trenja tijekom postupka. Žice vodilice kompatibilne su s medicinskim uređajima lumena većeg od veličine promjera navedenog na etiketi i kraćih od označene duljine. Za odabir odgovarajuće žice vodilice kompatibilne s drugim medicinskim uređajima koji će se upotrijebiti odgovoran je liječnik.

Uređaji i komponente žica vodilica Worker i Amplatz pakirani su kao sterilni uređaji za jednokratnu uporabu. Žice su hermetički zatvorene u Tyvek vrećice i pakirane s uputama za uporabu. Uređaji su sterilizirani etilen oksidom (EtO).

Za žice vodilice Worker i Amplatz izvršeni su procjena i ispitivanje biokompatibilnosti u skladu s preporukama navedenim u standardu serije ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices (Biološka procjena medicinskih uređaja)*. Kontakt s tkivom za žice Worker i Amplatz kategoriziran je kao vanjska komunikacija, cirkulacija krvi i ograničeni kontakt u trajanju od ≤ 24 sata.

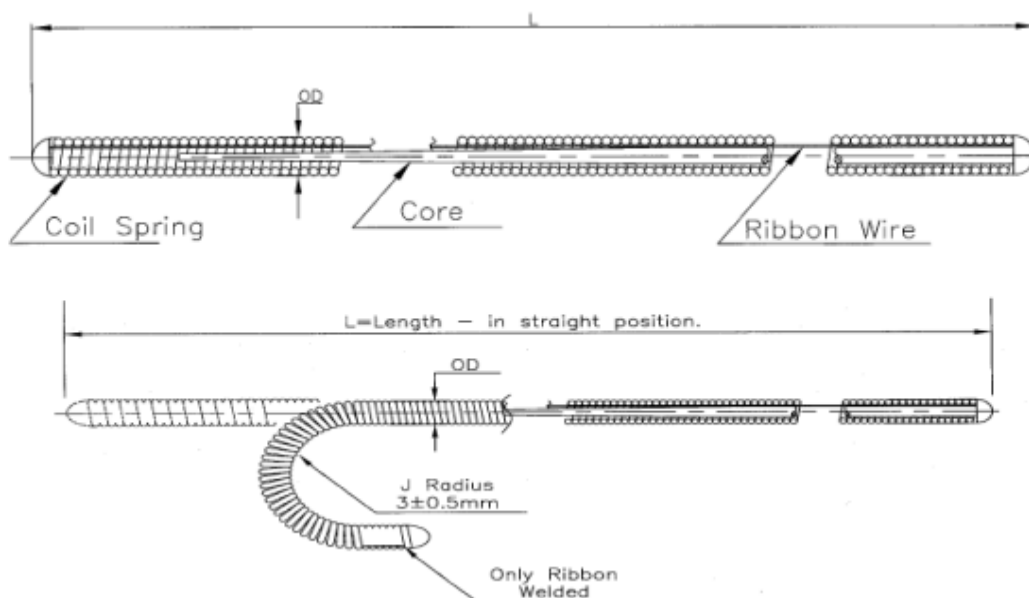
Tablica 3.1.1: Varijacije žice vodilice Worker

Trgovački nazivi	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Od nehrđajućeg čelika s PTFE oblogom	Od nehrđajućeg čelika s PTFE oblogom	Od nehrđajućeg čelika s PTFE oblogom
Primarna namjena	Namijenjena za lakše uvođenje katetera u koronarne i periferne krvne žile. Upotrebljavaju se i za postavljanje nevascularnih katetera	Namijenjena za lakše uvođenje katetera u koronarne i periferne krvne žile. Upotrebljavaju se i za postavljanje nevascularnih katetera	Namijenjena za lakše uvođenje katetera u koronarne i periferne krvne žile. Upotrebljavaju se i za postavljanje nevascularnih katetera
Promjer	0,035 inča – 0,038 inča	0,018 inča – 0,038 inča	0,018 inča
Duljina	80 cm – 260 cm	80 cm – 260 cm	180 cm
Vrste vrha	3,5 cm meki vrh, 3 mm J i 3,5 cm meki vrh	3,5 cm ili 7,5 cm meki vrh, 3 mm J i 7,5 cm meki vrh,	15 cm meki vrh

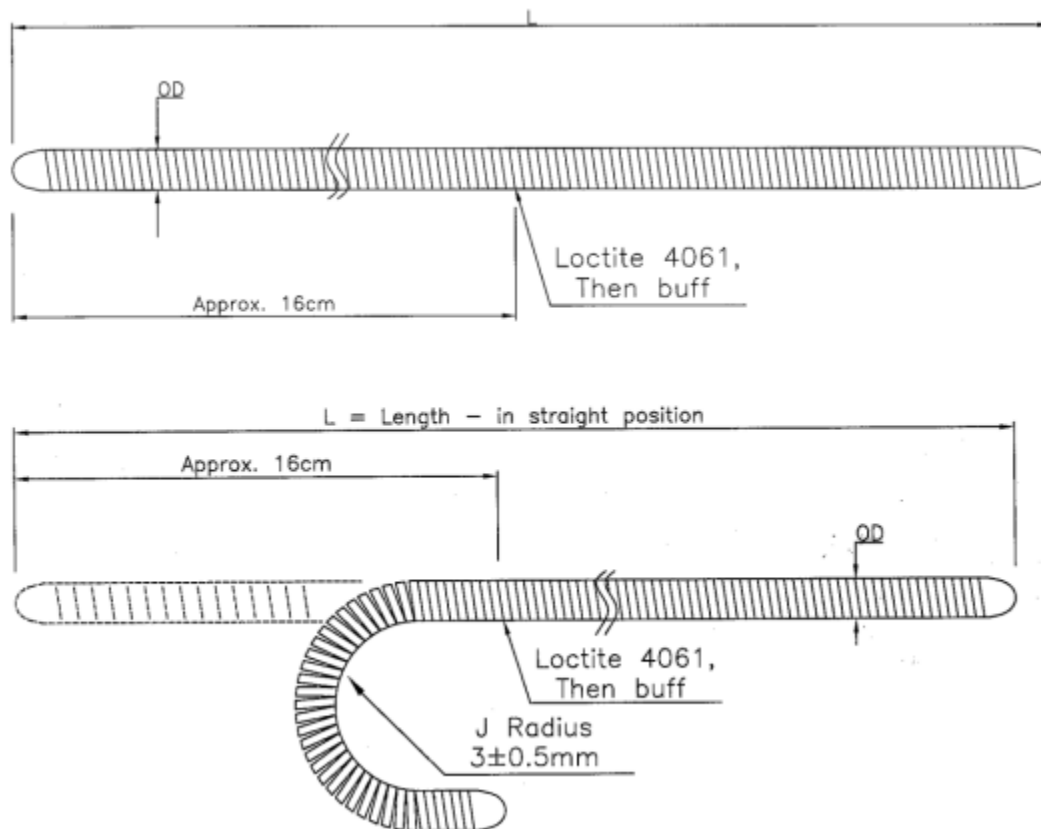
Slika 1: Žice vodilice ravne i s J-vrhom



Slika 2: Nacrt ravnih žica vodilica i žica vodilica s J vrhom Standard i Bentson



Slika 3: Nacrt ravnih žica vodilica i žica vodilica s J vrhom Amplatz



Slika 4: Nacrt obruča spremnika s adapterom za ravnu montažu u uređajem za ravnanje



3.2. Prethodne varijante i razlike

Ništa

3.3. Dodatna oprema, kompatibilni uređaji i drugi proizvodi koji se upotrebljavaju u kombinaciji

Žice vodilice Worker i Amplatz kompatibilne su s medicinskim uređajima lumena većeg od veličine promjera navedenog na etiketi i kraćih od označene duljine. Za odabir odgovarajuće žice vodilice kompatibilne s drugim medicinskim uređajima koji će se upotrijebiti odgovoran je liječnik.

4. Rizik i upozorenja

4.1. Preostali rizici i neželjene nuspojave

Postupak procjene rizika tvrtke Argon provodi se u skladu s EN ISO 14971:2019.

Sažetak pojedinačnih preostalih rizika i procjena provedeni su pregledom kliničke literature na predmetnom uređaju i stanje tehnike (State of the art, SOA) u CER-001 Rev. D. Razdoblje pretraživanja bilo je od 1. siječnja 2017. do 31. srpnja 2022.

Neželjene nuspojave navedene u literaturi prikazane su u tablici u nastavku.

Tablica 4.1.-1: Potencijalne neželjene nuspojave za žice vodilice Worker navedene u literaturi

Potencijalne neželjene nuspojave
Potencijalne komplikacije povezane s uporabom žica vodilica WORKER uključuju, među ostalim:
<ul style="list-style-type: none">• perforaciju krvne žile• disekciju krvne žile• tromb/okluziju• infarkt miokarda• perforaciju nepredviđenih organa• oštećenje tkiva• infekciju

Tablica 4.1.-2: Neželjene nuspojave navedene u literaturi

Neželjena nuspojava	Žice vodilice Argon n/N (%)	Žice vodilice n/N (%)
Periferne krvne žile		
Perforacija krvne žile	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Disekcija krvne žile	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Tromb/okluzija	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Ukupno	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Nevaskularne		
Perforacija nepredviđenih organa	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Oštećenje tkiva	0/59 (0%)	-
infekciju	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Ukupno	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Koronarne		
Perforacija krvne žile	-	861/20682 (4,2%)
Disekcija krvne žile	-	39/5054 (0,8%)
Tromb/okluzija	-	59/15794 (0,4%)
Infarkt miokarda	-	236/17435 (1,4%)
Ukupno	-	1195/24861 (4,8%)

*Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

**Napomena: n= broj pojava, N= ukupna veličina uzorka za sva ispitivanja gdje je n prijavljen

Informacije se temelje na trenutačnom znanju i stanju tehnike u području perkutanog uvođenja intravaskularnih i nevaskularnih uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka po raznim i standardnim žicama vodilicama. Kako bi se dobila općenita analiza stanja tehnike, u literaturi su procijenjene informacije u vezi s ciljnom populacijom, dostupne alternative, referentne vrijednosti i konkurentni uređaji. Kako bi se definirali kriteriji prihvatljivosti, utvrđene su performanse i sigurnosni ishodi s trenutačno dostupnim uređajima na temelju trenutačnog stanja znanja / stanja tehnike u tom području i pregleda objavljene literature o konkurentskim uređajima. Usporedba kriterija prihvatljivosti s ishodima s predmetnim uređajima pokazuje da se smatra da je serija žica vodilica Argon u okviru trenutačnog stanja tehnike pod uvjetom da se upotrebljava u skladu s namjenom.

4.2. Upozorenja i mjere opreza

Žica vodilica WORKER™, tipa Amplatz i Bentson (PMT-IFU1100-0221) i žice vodilice Mermaid Medical Amplatz (PMT-IFU1300):

Upozorenja

- Ovaj je uređaj osmišljen, ispitan i proizveden samo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba ili obrada nisu procijenjene i mogu dovesti do zatajenja uređaja i posljedične bolesti pacijenta, infekcije ili druge ozljede. Nemojte ponovno koristiti, prerađivati ni sterilizirati ovaj uređaj.
- Prije uporabe provjerite cjelovitost pakiranja.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno te ako je istekao rok trajanja.
- Žica vodilica nikada se ne smije uvoditi ni izvlačiti u slučaju osjetnog otpora dok se ne otkrije uzrok pojave otpora uz pomoć fluoroskopije. Prekomjerna sila usprkos otporu može prouzročiti oštećenja žice vodilice ili katetera ili perforaciju krvne žile.
- Nemojte prekomjerno uvijati žicu vodilicu.
- Nemojte zaglavljivati ili prekomjerno rotirati distalni kraj žice vodilice jer to može prouzročiti njezino pucanje.
- Nemojte prekomjerno savijati žicu vodilicu jer biste mogli prouzročiti lom žice.
- Uvođenje i rukovanje žicom vodilicom treba pratiti pod fluoroskopijom ili nekom drugom odgovarajućom metodom snimanja.
- Nemojte izvlačiti žicu vodilicu kroz iglu. Poravnajte žicu vodilicu kako biste izvukli iglu.

Mjera opreza

- Do uvijanja ili zapletanja žica vodilica može doći pri uporabi više žica vodilica istovremeno. To se može spriječiti pažljivim izoliranjem i označavanjem proksimalnog kraja žica.

4.3. Drugi relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak svih terenskih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA uključujući FSN)

Tijekom intervala izvještavanja došlo je do jednog opoziva žice vodilice WORKER™, Amplatz, ravne. Zbog tog incidenta primijenjena je CAPA C-2019-005 (PMSR-0008 Rev. D).

Broj opoziva	Opis proizvoda	Trgovački naziv	Klasa opoziva	Datum centr. klasifikacije	Razlog opoziva proizvođača
Z-1791-2020	- Žica vodilica 0,035 inča (0,89 mm) x 80 cm. Model 114135080. Meki vrh 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)2088633330080 67. RxOnly STERILIZIRANO ETILEN OKSIDOM - Žica vodilica 0,035 inča (0,89 mm) x 150 cm. Model 114135150. Meki vrh 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)2088633300807 4. RxOnly. STERILIZIRANO ETILEN OKSIDOM	Žica vodilica WORKER, Amplatz, ravna	1	7. 5. 2020.	Čvrstoća mekog kraja žice vodilice izazvala je perforaciju tkiva.

5. Sažetak kliničke procjene i kliničkog ispitivanja nakon stavljanja u promet (PMCF)

5.1. Sažetak kliničkih podataka u vezi s ekvivalentnim uređajem, ako je primjenjivo

Nije primjenjivo jer za žice vodilice Worker nije izjavljena ekvivalentnost.

5.2. Sažetak kliničkih podataka iz provedenih ispitivanja uređaja prije dodjele CE oznake, ako je primjenjivo

Nije primjenjivo. Prije CE označavanja nije bilo kliničkih ispitivanja žica vodilica Worker.

5.3. Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora, ako je primjenjivo

Klinički podaci koji podržavaju sigurnost i performanse žica vodilica Worker izvedena je iz sljedećih izvora:

- PMCF aktivnosti serija žica vodilica Argon, uključujući ankete među korisnicima
 - Izvješće o anketi – serija proizvoda živa vodilica Worker (od siječnja 2018. do rujna 2019.)
 - Izvješće o anketi – žice vodilice Argon (od 1. rujna 2017. do 1. rujna 2020.)
- Za pretraživanje literature korištene su baze Medline i EMBASE za razdoblje od 1. siječnja 2017. do 31. srpnja 2022. One sadrže sveobuhvatne skupove podataka o kliničkim ispitivanjima u tijeku, znanstvene publikacije recenzirane od strane kolega, trenutačne smjernice i preporuke koje su izdala medicinska udruženja, kao i sustavni pregled literature proveden kako bi se ustanovile te preporuke.

PMCF aktivnosti dokumentirane su u PMCFP-0027 Rev. D

Tablica 5.3.-1: Sažetak PMCF ispitivanja

Naziv aktivnosti	Opis aktivnosti	Cilj aktivnosti	Obrazloženje i poznata ograničenja aktivnosti	Datum dovršetka / procijenjena vremenska crta
Kliničko ispitivanje nakon stavljanja u promet, izvješće o ispitivanju za žice vodilice Argon (N=36)	Ankete s povratnim informacijama od korisnika Anketa među profesionalnim zdravstvenim djelatnicima/korisnicima	Da bi se prikupile povratne informacije o zadovoljstvu krajnjih korisnika o performansama određenog proizvoda, zabrinutost krajnjih korisnika o sigurnosti određenog proizvoda i potencijalnim rizicima, ukupno zadovoljstvo korisnika u vezi s kategorijom proizvoda i korisničkim profilom te odabirom sličnih proizvoda.	Veličina uzorka relativno je mala za tri procijenjene serije proizvoda:	18. studenog 2020.
ANKETA MEĐU KORISNICIMA SERIJE PROIZVODA ŽICA VODILICA WORKER (N=53)	Ankete s povratnim informacijama od korisnika Anketa među profesionalnim zdravstvenim djelatnicima/korisnicima	Kako bi se prikupile povratne informacije u vezi s ciljevima u pogledu kliničke sigurnosti i performansi žica vodilica Worker.	Cilj je dostići minimalnu prihvatljivost / pozitivne povratne informacije od 85% od krajnjih korisnika	Rujan 2019.

Izvješće o anketi – serija proizvoda žica vodilica Worker

Cilj ove ankete bio je prikupiti povratne informacije od kliničkih djelatnika u vezi s ciljevima u pogledu kliničke sigurnosti i performansi žica vodilica Worker.

Anketa o seriji proizvoda krajnjim korisnicima dostavljena je u papirnatom obliku i putem interneta (liječnici/kliničari). Istraživački pristup bio je kvalitativan (odgovori da/ne), a ne kvantitativan (npr. provedba laboratorijskog mjerenja na promatranom parametru). Relevantnost pitanja s odgovorom da/ne temelji se na simplicističkoj prirodi svakog cilja. U anketi je postavljeno 10 pitanja koja su se odnosila na sve varijante žice vodilice Worker. Argon Medical namjeravao je analizirati podatke iz ankete nakon prikupljanja najmanje 35 anketa; međutim, prikupljeno je više odgovora i ti su podatci uključeni. Kvalitativne analize zahtijevaju manju veličinu uzorka od kvantitativnih.

Anketu su popunila 53 sudionika. Postignuta je minimalna 85-postotna prihvatljivost / pozitivne povratne informacije od krajnjih korisnika, osim na pitanju br. 3, na kojem je rezultat bio 81% jer je u 6 od 33 odgovora bilo navedeno da fleksibilni vrh žice vodilice Amplatz ne omogućuje atraumatsku navigaciju krvnim žilama. Svih 6 odgovora dali su kliničari iz iste bolnice, koji su se pozivali na jednu pritužbu koja se dogodila u toj ustanovi. Nisu identificirani novi rizici ili zabrinutosti.

Izvešće o anketi – žice vodilice Argon

Varijante specifične za proizvod koje su ispitane u anketi bile su Bentson, s dvostrukim krajem, s pomičnom jezgrom, od nehrđajućeg čelika s fiksnom jezgrom (SS Fixed Core) i s PTFE oblogom i fiksnom jezgrom.

Anketa je samoadministrativna anketa krajnjih korisnika provedena u papirnatom obliku ili putem interneta, koja se sastoji od pitanja s odgovorom da/ne i otvorenim pitanjima koja se odnose na sigurnost pacijenta, kvalitetu proizvoda, kao i profil korisnika u vezi s uporabom drugih žica vodilica drugih proizvođača. U zaključku su ispitanici zamoljeni da pruže bilo koje druge povratne informacije o procijenjenim proizvodima.

Anketa o povratnim informacijama korisnika sastojala se od pet domena podijeljenih u tri odjeljka:

- Sigurnost i performanse specifične za proizvod
- Opće zadovoljstvo i korisnički profil
- Podatci o ispitanicima.

Domene ankete su sljedeće:

- Sigurnost i performanse specifične za proizvod Ova domena uključuje metriku specifičnu za proizvod i pitanja kao što su mogućnost praćenja, mogućnost zakretanja, fleksibilnost, mogućnost križanja, mogućnost podupiranja i taktilne povratne informacije.
- Dodatne sigurnosne napomene o pacijentima u vezi s uporabom uređaja
- Opće zadovoljstvo u vezi s kvalitetom žica vodilica Argon
- Opće performanse proizvoda
- Korisnički profil.

Ciljna populacija ankete bili su krajnji korisnici žica vodilica Argon koji su kliničari i obavljaju vaskularne postupke uporabom bilo koje serije unutar proizvodne linije žica vodilica Argon za svoje korisnike.

Anketa o zadovoljstvu korisnika poslana je svim krajnjim korisnicima diljem svijeta u različitim medicinskim ustanovama putem prodajne i distribucijske mreže tvrtke i direktnih prodajnih zastupnika.

Krajnji korisnici, koji su upotrijebili najmanje jednu seriju žica vodilica Argon od 10. rujna 2020. do 13. studenog 2020, popunili su ukupno 36 anketa. Krajnji korisnici bili su radiološki tehničari (n=6) i liječnici (n=30).

Uporaba žica vodilica Argon od strane sudionika prikazana je u nastavku u Tablici 5.3.-2. Ukupno 30/36 (83,3%) sudionika upotrijebilo je jedan tip žice vodilice Argon, 5/36 sudionika (13,9%) upotrijebilo je 2 tipa žica vodilica Argon, a 1/36 sudionik koji je odgovorio (2,8%) upotrijebio je sve tipove žica vodilica Argon.

Tablica 5.3.-2: Broj i tip primijenjenih proizvoda Argon

Proizvođač	Broj sudionika (n=36)	Postotak (%)
Jedan proizvod	30	83,3
Bentson	13	36,1
S PTFE oblogom i fiksnom jezgrom –J-vrh	11	30,6
S PTFE oblogom i fiksnom jezgrom – Ravni vrh	5	13,9
S dvostrukim krajem	1	2,8
Dva proizvoda	5	13,9
Bentson, s pomičnom jezgrom	1	2,8
Bentson, s PTFE oblogom i fiksnom jezgrom_J-vrh	2	5,6
Bentson, SS s fiksnom jezgrom – J-vrh	1	2,8
S PTFE oblogom i fiksnom jezgrom – J-vrh, SS s fiksnom jezgrom – J-vrh	1	2,8
Svih sedam proizvoda	1	2,8

Stopa odgovora bila je 100% za sve metrike u svim serijama, osim za mogućnost praćenja (89%) u seriji Bentson. Rezultati povratnih informacija korisnika po proizvodima prikazani su u Tablici 5.3.-3.

Tablica 5.3.-3: Rezultati povratnih informacija korisnika po proizvodima

Tip žice vodilice	Broj korisnika	Fleksibilnost	Mogućnost praćenja	Mogućnost zakretanja	Kontrola čvrstoće/fleksibilnosti	Taktilne povratne informacije	Mogućnost križanja
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
S dvostrukim krajem	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
S pomičnom jezgrom	2	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	2 (100%)	2 (100%)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
S PTFE oblogom i fiksnom jezgrom 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
S SS oblogom i fiksnom jezgrom 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	Nije primjenjivo	3 (100%)	2 (100%)

Napomena: 1. Bilo je 14 korisnika žice s PTFE oblogom i J-vrhom, 5 korisnika žice s ravnim vrhom i 1 korisnik za oboje. 2. Bila su 2 korisnika žice SS s J-vrhom i 1 korisnik za oboje, žice SS s J-vrhom i žice s ravnim vrhom. 3. Jedan korisnik nije odgovorio na ovo pitanje.

Opće kliničko iskustvo sa žicama vodilicama Argon prikazano je u Tablici 5.3.-4

Tablica 5.3.-4: Opće zadovoljstvo proizvodom

Pozicija	Broj sudionika	Da	Ne
Dodatne sigurnosne napomene	35	1 (3%)	34 (97%)
Paket proizvoda prihvatljiv	36	36 (100%)	0
Ukupna kvaliteta prihvatljiva	36	36 (100%)	0
Opće performanse prihvatljive ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Pacijent podnosi proizvod	28	28 (100%)	
Proizvod podržava uvođenje i postavljanje intervencijskih uređaja u krvnim žilama ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Uporaba žica vodilica drugih proizvođača	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Jedan korisnik (#001) naveo je da opće performanse proizvoda nisu prihvatljive i odgovorio da proizvod ne podržava uvođenje i postavljanje intervencijskih uređaja u krvnim žilama. Napomena za oba pitanja u anketi bila je „osovina je previše fleksibilna za zadovoljavajuću mogućnost praćenja“.

Ukupno 35 sudionika navelo je da nema dodatnih sigurnosnih napomena u vezi s pacijentima u pogledu uporabe žica vodilica Argon, dok je 1 sudionik naveo da je vrh žice vodilice Bentson vrlo krut te da bi mogao nehotice probiti krvnu žilu ako se uvodi na silu. Ukupno 28 (100%) sudionika navelo je da su svi pacijenti dobro podnijeli proizvod. Opća kvaliteta proizvoda bila je prihvatljiva za 36 (100%) sudionika, dok su performanse proizvoda bile prihvatljive za 35 (97%) od 36 sudionika. Odgovor da žice vodilice Argon podržavaju uvođenje i postavljanje intervencijskih uređaja u krvnim žilama poduprlo je 34/36 (97%) sudionika. Ukupno 33 (91,7%) sudionika navelo je uporabu žica vodilica proizvođača Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) i Abbott (3/33, 9,1%).

Ukupno 36 sudionika (100%) zadovoljno je sa žicama vodilicama Argon u pogledu opće kvalitete proizvoda, podnošenja od strane pacijenata i pakiranja proizvoda; a svi osim jednog (97%) zadovoljni su općim performansama proizvoda, sigurnošću te podržavanjem uvođenja i postavljanja intervencijskih uređaja u krvnim žilama. Nisu identificirani novi rizici ili zabrinutosti.

Procjena i izvođenje podataka iz relevantne kliničke literature

U sustavnom pretraživanju literature za ovaj MDR CER-001 Rev. D identificirano je ukupno 147 članaka o proizvodu, a 3 članka zadovoljila su kriterij uključivanja. Sažetak kliničkih podataka iz 3 uključena članka prikazan je u nastavku.

Članak 1. Teoh AYW, 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

Uređaj/konfiguracija	Amplatz Guidewire 0,035" (Argon Medical Devices)
Primjena/indikacija	ACC, odobreno
Anatomska lokacija	Žučni mjehur
Procjena	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Razina članka	1
Predmetni uređaj / konfiguracija predmetnog uređaja (n)	Amplatz Guidewire 0,035" (Argon Medical Devices) (n=59)
Konkurent / drugi uređaj (n)	NR
Trajanje nakon cilja hipoteza-dokaza	Periproceduralno
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Sigurnost	
Oštećenje tkiva	0/59 (0%)
Perforacija/probijanje (nepredviđenih organa)	0/59 (0%)
infekciju	Sepsa: 1/59 (1,69%) Infekcija urinarnog trakta: 0/59 (0%)
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Performanse	
Tehnička uspješnost	59/59 (100%)
Proceduralna uspješnost	56/59 (94,9%) ¹
Primijećene nove neželjene nuspojave ili problemi s uređajem	Ne

¹Na temelju kliničke uspješnosti. Međutim, došlo je do komplikacija dan nakon zahvata

NR – nije prijavljeno

Cilj: Usporediti endoskopsku drenažu žučnog mjehura pod ultrazvučnim navođenjem (EGBD) s perkutanom kolecistektomijom kao definitivnim pristupom pri akutnom kolecistitisu u pacijenata koji nisu u stanju za operaciju.

Pacijenti i metode: Od studenog 2011. i kolovoza 2014, u retrospektivnom ispitivanju u više centara s 1:1 kohortom od 118 pacijenata, 59 pacijenata s akutnim kolecistitisom (muškarci, n=30; žene, n=29) srednje dobi: 81,2±10,4 godina, provedena je perkutana kolecistektomija. Ishodi su uspoređeni u pogledu dobi, spola i stupnja prema Američkom udruženju anesteziologa (American Society of Anaesthesiologists).

Žica vodilica Amplatz od 0,035 inča (Argon Medical Devices Inc., SAD) uvedena je kroz iglu i sigurno zavijena u lumenu žučnog mjehura i nakon toga su učinjene serijske dilatacije trakta. Nakon što je trakt odgovarajući način dilatiran, pigtail drenažni kateter odgovarajuće veličine uveden je u lumen žučnog mjehura preko žice vodilice.

Mjere ishoda uključivale su stope tehničke i kliničke uspješnosti, stope neželjenih nuspojava, boravak u bolnici, broj neplaniranih zaprimanja i mortalitet. Tehnička uspješnost definirana je kao mogućnost pristupa i drenaže žučnog mjehura uvođenjem drenažne cijevi ili stenta s trenutačnom drenažom žuči. Klinička uspješnost definirana je kao poboljšanje kliničkih simptoma i smanjenje broja leukocita u roku od 5 dana nakon postupka.

Rezultati: Tehnička uspješnost ostvarena je kod svih pacijenata, a klinička uspješnost kod 56/59 (94,9%) pacijenata. Nije bilo bilo kakvih oštećenja tkiva, perforacija/probijanja (nepredviđenih organa), infekcija urinarnog trakta. Jedan pacijent (1,69%) dobio je tešku sepsu koja je dovela do zatajenja bubrega i smrti.

Opća stopa neželjenih nuspojava bila je 44/59, (74,6%). Neželjene nuspojave na 30 dana pojavile su se u 10/59 (16,9%) pacijenata, a teške neželjene nuspojave prijavljene su u 44/59, (74,6%) pacijenata. Neplanirano zaprimanje u vezi s intervencijom prijavljeno je u 42/59, (71,2%) pacijenta, ponavljajući akutni kolecistitis pojavio se u 4/59, (6,8%) pacijenata, a nisu prijavljene neželjene nuspojave tijekom postupka.

Zaključak: Autori zaključuju da je tehnika perkutane kolecistektomije učinkovit način postizanja drenaže žučnog mjehura u pacijenata s akutnim kolecistitisom koji nisu u stanju za operaciju.

Članak 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

Uređaj/konfiguracija	Teflonska žica vodilica s J-vrhom (Argon Medical Devices)
Primjena/indikacija	Vertebralna angiografija i postavljanje stenta / angiografija karotidne arterije u pacijenata sa stenozom vertebralne arterije / stenozom karotidne arterije; odobreno
Anatomska lokacija	Circulatorne krvne žile / periferne arterijske krvne žile
Procjena	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Razina članka	1
Predmetni uređaj / konfiguracija predmetnog uređaja (n)	Teflonska žica vodilica s J-vrhom (N = 24 pacijenta)
Konkurent / drugi uređaj (n)	NR
Trajanje nakon cilja hipoteza-dokaza	Periproceduralno
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Sigurnost	
Perforacija krvne žile	0/24 (0%)
Disekcija krvne žile	0/24 (0%)
Tromb/okluzija	0/24 (0%)
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Performanse	
Tehnička uspješnost	24/24 (100%)
Proceduralna uspješnost	24/24 (100%) ¹
Primijećene nove neželjene nuspojave ili problemi s uređajem	Ne

¹Na temelju tehničke uspješnosti. Međutim, došlo je do komplikacija dan nakon zahvata

NR – nije prijavljeno

Cilj: Ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti pristupa transradijalnom arterijom (TRA) pomoću Kimny katetera veličine 6-French (F) za angiografsko ispitivanje desne VA i postavljanje stenta.

Pacijenti i metode: U ovo ispitivanje uključena su 24 uzastopna pacijenta s VA stenozom / stenozom karotidne arterije kojima je učinjena angiografija vertebralne i karotidne arterije te postavljanje VA stenta od studenog 2004. do prosinca 2006. godine. Osnovne značajke i komorbiditeti bili su sljedeći: srednja dob: 68,7±9,5 godina, muškarci: 22/24 (91,7%), hipertenzija: 21/24 (87,5%), diabetes mellitus: 11/24 (45,8%), trenutačno pušenje: 11/24 (45,8%), prethodni MI 3/24 (8,3%) i prethodni TIA: 10/24 (41,7%). Za ovo VA angiografsko ispitivanje primijenjena je kombinacija ipsilateralne i retrogradne tehnike koja je uključivala petlju Kimny vodećeg katetera veličine 6-F zajedno s teflonskom žicom vodilicom s J-vrhom od 0,035 inča (Argon Medical Devices). Kod postavljanja VA stenta primijenjen je ipsilateralni TRA pristup s vodećim kateterom Kimny ili vodećim kateterom za lijevu unutarnju mliječnu arteriju na 22 pacijenta, a retrogradna tehnika na 2 pacijenta. Definirana je stenoza ≥ 50% u karotidnoj arteriji, vertebralnoj arteriji ili glavnoj intrakranijalnoj arteriji kao značajna opstrukcija tih krvnih žila. Teška opstrukcija definirana je kao stenoza ≥ 70%.

Rezultati: U većini slučajeva primijenjen je lijevi TRA pristup. Značajna opstrukcija koronarne arterije utvrđena je u 83,3%, a značajna stenoza ekstrakranijalnih karotidnih arterija utvrđena je u 33,3% ispitivanih pacijenata. O tehničkoj uspješnosti postupka izviješteno je u 100% svih pacijenata, uključujući postavljanje lijevog VA stenta kod 15 pacijenata i desnog VA stenta kod 9 pacijenata. Neurološke komplikacije u vezi s postupkom prijavljene su kod 1 pacijenta (4,2%). Nisu prijavljene komplikacije s krvnim žilama ili ranom ni smrtni ishodi u vezi s postupkom.

Zaključak: Autori su zaključili da je TRA pristup u cerebralnim i koronarnim angiografskim ispitivanjima i postavljanju VA stenta siguran i učinkovit. U pacijenata kod kojih nije prikladan femoralni arterijski pristup, on se može smatrati jednostavnim i korisnim kliničkim alatom.

Članak 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.

Uređaj/konfiguracija	Žica vodilica POINTER od nitinola (Angiotech Medical Device Technologies)
Primjena/indikacija	Kombinirana retrogradna i antegradna transpedalna subintimalna rekanalizacija infraingvinalnih krvnih žila [SFA, poplitealna arterija, tibioperonealno deblo, peronealna arterija]/CLI, odobrena primjena
Anatomska lokacija	Infraingvinalne krvne žile (SFA, poplitealna arterija, tibioperonealno deblo, peronealna arterija)
Procjena	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Razina članka	1
Predmetni uređaj / konfiguracija predmetnog uređaja (n)	Žica vodilica POINTER od nitinola (N = 1 pacijent)
Konkurent / drugi uređaj (n)	NR
Trajanje nakon cilja hipoteza-dokaza	Periproceduralno
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Sigurnost	
Perforacija krvne žile	NR
Disekcija krvne žile	NR
Tromb/okluzija	NR
Ciljevi u smislu hipoteza-dokaza: Performanse	
Tehnička uspješnost	1/1*
Proceduralna uspješnost	1/1
Primijećene nove neželjene nuspojave ili problemi s uređajem	Ne

NR – nije prijavljeno

*Otežano potiskivanje žice vodilice bilo je posljedica jake kalcifikacije, međutim provedeni su balonska angioplastika i postavljanje stenta te je ponovno uspostavljen protok krvi.

Cilj: Opisati novu tehniku retrogradne rekanalizacije infraingvinalnih arterija, čak i kad se arterije pacijenta ne mogu identificirati na razini ili ispod razine koljenskog zgloba.

Pacijenti i metode: Autori su opisani slučaj 66-godišnjeg muškog pacijenta s poviješću dijabetesa, ishemijske kardiomiopatije i desne hemiplegije. Došao je s čirom hrpta lijevog stopala, koji nije zacjeljivao 3 mjeseca, te bolovima u lijevom stopalu u mirovanju tijekom posljednjih mjesec dana. CT angiografija pokazala je potpunu okluziju površinske femoralne, poplitealne, infrapoplitealne arterije i kalcificiranu stenozu u lijevoj zajedničkoj femoralnoj arteriji (CFA) koja se protezala u arteriju profunda femoris. Endarterektomija s patch angioplastikom lijeve CFA i arterije profunda femoris nije bila uspješna, stoga je obavljena antegradna rekanalizacija koja nije bila uspješna. Na kraju je proveden retrogradni pristup kroz lijevu arteriju dorsalis pedis, što je rezultiralo rekanalizacijom potpuno zatvorene prednje tibijalne, poplitealne i površinske femoralne arterije subintimalno dok se nije došlo do CFA.

Žica vodilica od 0,014 inča zamijenjena je žicom vodilicom POINTER od nitinola od 300 cm veličine 0,018 inča (Angiotech Medical Device Technologies) koja je uz poteškoće potisnuta u pravi lumen proksimalnog tibioperonealnog debla zbog jake kalcifikacije u arteriji. Provedena je antegradna balonska angioplastika peronealne i tibioperonealne arterije te balonska dilatacija poplitealne arterije i SFA. Zabilježena je jaka kalcifikacija za koju su postavljena dva samoistežuća stenta u proksimalnu SFA do gornjeg dijela poplitealne arterije.

Rezultati: Kontrolnom angiografijom otkrivena je rekanalizacija SFA, poplitealne arterije, tibioperonealnog debla i peronealne arterije uz ponovno uspostavljanje protoka u stopalo putem plantarnog luka. Bolovi u mirovanju nestali su odmah nakon postupka. Poboljšanje distalnog protoka dokumentirano je na naknadnim ultrazvučnim pregledima istog dana i dan nakon zahvata. Na 10. dan pacijent je otpušten s medijacijom aspirin i clopidogrel. Potpuno zacjeljivanje čira zabilježeno je sedam tjedana nakon zahvata. Na pregledu nakon 6 mjeseci pacijent je bio dobro, bez bolova u mirovanju ili novih čireva na stopalu.

Zaključak: Autori su zaključili da je kod određenih pacijenata s CLI koji imaju okluziju svih infrapoplitealnih arterija i u velikom su riziku od operacije ili kod kojih je prethodni antegradni pristup bio neuspješan, retrogradna subintimalna rekanalizacija infraingvinalnih krvnih žila s kroničnom okluzijom pristupom kroz zatvorenu arteriju dorsalis pedis moguć i koristan pristup.

Tablica 5.3.-5: Klasifikacija, procjena i ocjena literature o predmetnim uređajima – periferni vaskularni

Referenca	Uređaj	Koncept ispitivanja	Kriteriji ocjenjivanja u pogledu prikladnosti				Kriteriji ocjenjivanja u pogledu doprinosa podataka					Razina dokaza
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Teflonska žica vodilica s J-vrhom (Argon Medical Devices, Inc.) Promjer: 0,035 inča Duljina: 260 cm	Prospektivno ispitivanje od studenog 2004. do prosinca 2006.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	Žica vodilica POINTER od nitinola (Angiotech Medical Device Technologies) Promjer: 0,018 inča Duljina: 300 cm	Izvješće o slučaju	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Tablica 5.3.-6: Klasifikacija, procjena i ocjena literature o predmetnim uređajima – nevaskularni

Referenca	Uređaj	Koncept ispitivanja	Kriteriji ocjenjivanja u pogledu prikladnosti				Kriteriji ocjenjivanja u pogledu doprinosa podataka					Razina dokaza
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Žica vodilica Amplatz (Argon Medical Devices) Promjer: 0,035 inča	Ispitivanje u više centara, retrospektivno, na kohorti studeni 2011. i kolovoz 2014.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Tablica 5.3.-7: Stope mjera ishoda u pogledu sigurnosti i performansi zabilježenih na temelju analize uređaja – periferni vaskularni

Referenca	Sigurnost			Performanse	
	Perforacija krvne žile n/N (%)	Disekcija krvne žile n/N (%)	Tromb/okluzija n/N (%)	Tehnički uspjeh n/N (%)	Uspjeh postupka 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
Ukupni raspon	0%	0%	0%	100%	100%
Kriteriji prihvatljivosti	Manje od 2,4%	Manje od 2,9%	Manje od 1,9%	Više od 81,8%	Više od 83,3%
Svi skupovi podataka ispunjavaju kriterije prihvatljivosti (da/ne)	Da	Da	Da	Da	Da

^a Budući da je ovo izvješće o slučaju, članak nije uzet u obzir u punom opsegu jer za ukupnu analizu sigurnosti i performansi ne analiziramo izvješća o slučajevima.

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

NR: nije prijavljeno

Tablica 5.3.-8: Stope mjera ishoda u pogledu sigurnosti i performansi zabilježenih na temelju analize uređaja – nevaskularni

Referenca	Sigurnost			Performanse	
	Oštećenje tkiva n/N (%)	Perforacija/probijanje nepredviđenih organa n/N (%)	Infekcija n/N (%)	Tehnički uspjeh n/N (%)	Uspjeh postupka n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Ukupni raspon	0%	0%	1,7%	100%	100%
Kriteriji prihvatljivosti	Manje od 3,12%	Manje od 3,2%	Manje od 9,1%	Više od 77,1%	Više od 87,1%
Svi skupovi podataka ispunjavaju kriterije prihvatljivosti (da/ne)	Da	Da	Da	Da	Da

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Zaključak pregleda kliničke literature

U pretraživanju literature o predmetnom uređaju pronađeno je ukupno 147 članaka, koje je provedeno tijekom svih godina do 31. srpnja 2022., a 3 članka su uključena nakon pregleda literature. Od ta 3 ispitivanja, 2 su se odnosila na perifernu vaskulaturu, a 1 na nevaskularnu indikaciju. Međutim, jedno od ispitivanja koja su se odnosila se na perifernu vaskulaturu nije bilo uzeto u obzir u punom opsegu jer se izvješća o slučajevima ne analiziraju u pogledu opće sigurnosti i performansi. Nisu uključeni nikakvi članci koji predstavljaju primjenu na koronarnoj vaskulaturi. Izvješća su se odnosila na teflonske žice vodilice s J-vrhom, žicu vodilicu POINTER od nitinola i žicu vodilicu Amplatz. Sveukupno, analiza literature u pogledu sigurnosti i performansi obuhvatila je 24 pacijenta s teflonskom žicom vodilicom s J-vrhom indiciranom za vertebralnu angiografiju i postavljanje stenta / angiografiju karotidne arterije, te 59 pacijenata sa žicom vodilicom Amplatz indiciranom za akutni kalkulozni kolecistitis. Kako bi se definirali kriteriji prihvatljivosti, utvrđene su performanse i sigurnosni ishodi s trenutačno dostupnim uređajima na temelju trenutačnog stanja znanja / stanja tehnike u tom području i pregleda objavljene literature o konkurentskim uređajima te su uspoređeni sa stopama o kojima je izviješteno u literaturi. Analiza sigurnosnih ciljeva pokazala je dosljedne kliničke ishode sa stopama trenutačnih kriterija prihvatljivosti sa 100% u pogledu stope tehničke i proceduralne uspješnosti bez prijavljenih nepredviđenih neželjenih nuspojava. Ciljevi u pogledu sigurnosti i performansi prijavljeni tijekom pretrage i analize literature o predmetnim uređajima ispunjavali su prethodno definirane kriterije prihvatljivosti, čime se sugerira da predmetni uređaji mogu i dalje biti korišteni kao standardni uređaji u zdravstvenoj skrbi.

5.4. Opći sažetak kliničkih performansi i sigurnosti

Serije proizvoda žica vodilica Argon pokazale su dobro poznatu sigurnost i kliničke performanse na temelju robusnog stanja tehnike s kliničkim smjernicama iz stanja tehnike kojima se uređaji nazivaju standardom skrbi u referentnim studijama i ispitivanjima biokompatibilnosti, što dokazuje da su proizvodi žica vodilica Argon standardni uređaji u zdravstvenoj skrbi. Serija proizvoda žica vodilica Argon koriste se kao pomoćni uređaji u prihvaćenim postupcima u vaskularnoj primjeni (centralne/periferne) i nevaskularnim primjenama. Uporaba žica vodilica tijekom postupaka odražava trenutačni standard zdravstvene skrbi. Serije proizvoda žica vodilica Argon obuhvaćaju tehničke značajke koje su zajedničke žicama vodilicama i imaju široko prihvaćene kliničke performanse i sigurnosne značajke u vaskularnoj i nevaskularnoj primjeni. Kako bi se pružile specifične značajke potrebne u tim postupcima, dostupne su višestruke konfiguracije i različiti materijali. Na temelju jednostavnosti i očuvanja ukupnog dizajna žica vodilica te sličnih zahtjeva u pogledu performansi u sličnim kliničkim primjenama, standardi referentnih ispitivanja mogu se odnositi na više žica vodilica u opsegu. Stoga ishodi referentnih ispitivanja mogu podržavati značajke u pogledu performansi žica vodilica unutar skupine koja ima iste tehničke zahtjeve ili zahtjeve u smislu performansi. Slično tome, procjene biokompatibilnosti mogu podržavati žice vodilice s istim materijalima koje se upotrebljavaju u sličnim primjenama, npr. vaskularnoj.

Kao zaključak, pokazano je da su serije proizvoda žica vodilica Argon prihvaćeni standardni uređaji za zdravstvenu skrb s međusobno sličnim značajkama koje ne utječu na sigurnost ili performanse tih uređaja.

Procjena koristi/rizika

O koristima i rizicima serije proizvoda žica vodilica Argon razmatra se u CER-001 Rev. D. Budući da je objektivno pokazano da klinički podatci o predmetnim uređajima pokazuju da su predmetni uređaji sigurni te da rade u skladu s namjenom i pripadajućim uputama za uporabu, oni su i dalje standardni uređaji za zdravstvenu skrb koji su bitni kao pomoć pri uvođenju katetera tijekom dijagnostičkih i intervencijskih zahvata.

Na temelju pregleda trenutačnog znanja/stanja tehnike, parametri kliničkih ishoda relevantni za pregled kliničke sigurnosti i performansi serije proizvoda žica vodilica Argon navedeni su u Tablici 5.4.-1 i Tablici 5.4.-2 u nastavku.

Tablica 5.4.-1: Ciljevi u pogledu sigurnosti i performansi serije proizvoda žica vodilica Argon identificirani na temelju izvora kliničkih podataka – periferni vaskularni

Ishod	Klinička literatura o predmetnim uređajima %	Kriteriji prihvatljivosti u pogledu sigurnosti i performansi %	Svi skupovi podataka ispunjavaju kriterije prihvatljivosti?
Sigurnost			
Perforacija krvne žile	0%	Manje od 2,4%	Da
Disekcija krvne žile	0%	Manje od 2,9%	Da
Tromb/okluzija	0%	Manje od 1,9%	Da
Performanse			
Tehnička uspješnost	100%	Više od 81,8%	Da
Proceduralna uspješnost	100%	Više od 83,3%	Da

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Tablica 5.4.-2: Ciljevi u pogledu sigurnosti i performansi serije proizvoda žica vodilica Argon identificirani na temelju izvora kliničkih podataka – nevaskularni

Ishod	Klinička literatura o predmetnim uređajima %	Kriteriji prihvatljivosti u pogledu sigurnosti i performansi %	Svi skupovi podataka ispunjavaju kriterije prihvatljivosti?
Sigurnost			
Oštećenje tkiva	0%	Manje od 3,12%	Da
Perforacija/probijanje nepredviđenih organa	0%	Manje od 3,2%	Da
infekciju	1,7%	Manje od 9,1%	Da
Performanse			
Tehnička uspješnost	100%	Više od 77,1%	Da
Proceduralna uspješnost	100%	Više od 87,1%	Da

Napomena: Sve vremenske točke su periproceduralne

Kao standardni uređaji za zdravstvenu skrb, niža razina kliničkih dokaza za žice vodilice Argon može se priznati kao dovoljna za potvrdu sukladnosti s relevantnim GSPR (General safety and performance requirements) zahtjevima. Klinički podatci nadalje su procijenjeni kako bi se pokazali dovoljni klinički dokazi u prilog sukladnosti s GSPR zahtjevima uz procjenu prema MDCG 2020-6. U Tablici 5.4.-3 sažeti su stupnjevi svakog skupa podataka.

Klinički dokazi koji pokazuju sigurnost i performanse uređaja Klase III (serija žica vodilica Argon) sastoje se od znanstvene literature (stupanj 4 i 6), proaktivnih PMS podataka – podataka iz anketa korisnika (stupanj 8), podataka o pritužbama (stupanj 7) i referentnog ispitivanja (stupanj 12). To ispunjava preporuke u vezi s dostavljanjem dovoljnih kliničkih dokaza za uređaje Klase III.

Stoga postoji dovoljno skupova podataka koji podržavaju sigurnost i performanse serija žica vodilica Argon kao standardnih uređaja za zdravstvenu skrb.

Tablica 5.4.-3: Klinički dokazi koji podupiru seriju žica vodilica Argon

Izvor podataka	Uređaj / količina	Stupanj prema MDCG 2020-6
Stanje tehnike	Procjena stanja tehnike, uključujući procjenu kliničkih podataka iz konkurentskih uređaja	6
Proaktivni PMS podaci – podaci iz anketa korisnika	Anketa korisnika serije proizvoda žica vodilica Worker – 33 ankete Žice vodilice Worker – 53 ankete	8
Članci u literaturi (n=2) Ishodi iz ispitivanja s potencijalnim metodološkim pogreškama, gdje se podaci još uvijek mogu kvantificirati i gdje se prihvatljivost može opravdati	Teflonska žica vodilica s J-vrhom, (24 pacijenta) Žica vodilica Amplatz, 59 pacijenata	4
Članci iz literature (n=1) Pojedinačna izvješća o slučajevima na predmetnom uređaju	Žica vodilica POINTER od nitinola, 1 pacijent	9
Podatci o pritužbama i vigilanciji	Žice vodilice Argon – 1.406.760 pritužbi Žice vodilice Worker – 142.514 pritužbi	7
	Žice vodilice o nehrđajućeg čelika Lunderquist, žice vodilice WORKER, žice vodilice POINTER od nitinola, žice vodilice Access – 46.108 pritužbi	7
Referentna ispitivanja	Mehaničko ispitivanje jačine i izdržljivosti, biološke sigurnosti, upotrebljivosti	12

Kliničke prednosti / analiza performansi

Kliničke prednosti obuhvaćaju sve izjave o ishodima u pogledu kliničke sigurnosti i performansi te uključuju sposobnost serije žica vodilica Argon da postignu svoju predviđenu namjenu. Kao kliničku prednost, predmetni uređaji mogu osigurati perkutano postavljanje intravaskularnih ili nevascularnih uređaja tijekom dijagnostičkih i intervencijskih postupaka. Stoga su kliničke prednosti serije žica vodilica Argon poduprte na temelju objektivnih dokaza iz procijenjenih podataka – kliničkih, nekliničkih ili oboje.

Klinički rizici i analiza sigurnosti

Proces upravljanja rizicima provodi se prema procedurama definiranim u CAQ-QA-013. Upravljanje rizicima u skladu s načelima ISO14971: 2019. Medicinski uređaji – Primjena upravljanja rizicima na medicinske uređaje.

Seriya žica vodilica Argon pregledava se u pogledu rizika i prolazi analizu mogućih načina kvara i učinaka (FMEA) i/ili analizu opasnosti. Izvješća o procjeni rizika pregledavaju se u određenim vremenskim intervalima i ažuriraju na temelju podataka iz literature i komercijalnih pritužbi.

5.5. Kontinuirano ili planirano kliničko praćenje nakon stavljanja u promet.

Kao što je zabilježeno u PMS planu (PMSP-0008), PMCF je ključni podskup PMS-a te mora imati vlastiti plan upravljanja (PMCFP-0027). Primarni ciljevi tih PMCF planova su specificiranje metoda i procedura za proaktivno prikupljanje i procjenu kliničkih podataka kako bi se poduprla sigurnost i performanse serije žica vodilica Argon te kontinuirano stjecalo znanje o uporabi u vezi sa sljedećim:

- Potvrđivanjem sigurnosti i performansi tijekom cijelog očekivanog vijeka trajanja serije žica vodilica Argon osiguravanjem sukladnosti uređaja s GSPR zahtjevima.
- Prethodnim nepoznatim nuspojavama
- Nuspojavama i kontraindikacijama
- Novim rizicima ili novonastalim rizicima na temelju činjeničnih dokaza.

Argon će provesti sljedeće aktivnosti nakon puštanja u promet, uključujući opće i specifične metode/procedure za uređaje Klase III. Tablica sažetka različitih PMCF aktivnosti koje je predvidio proizvođač navedena je u nastavku:

ID aktivnosti	Opis aktivnosti	Svrha aktivnosti	Obrazloženje i poznata ograničenja aktivnosti	Vremenske odrednice
1	Općenito: Pregled znanstvene literature	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrđivanje sigurnosti i performansi predmetnih uređaja • Osiguravanje prihvatljivosti omjera koristi i rizika. • Identificiranje moguće sustavne zlouporabe ili neodobrene uporabe 	Omogućuje procjenu informacija o trenutnom znanju i stanju tehnike. Ograničenja: Klinički podatci ograničeni na podatke objavljene u literaturi	Godišnji pregled unutar kalendarske godine
2	Općenito: Trendovi u pogledu pritužbi i analiza	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrđivanje sigurnosti medicinskog uređaja • Identificiranje prethodno nepoznatih nuspojava (odnosi se na postupke ili na medicinske uređaje). • Praćenje identificiranih nuspojava i kontraindikacija 	Sve pritužbe koje se odnose na proizvod u prodaji obuhvaćene su u našem sustavu upravljanja kvalitetom kliničkih korisnika i/ili distributera predmetnih uređaja. Ograničenja: Bez poznavanja prodajnih količina sličnih uređaja, teško je usporediti stope pojavljivanja neželjenih nuspojava, ali se mogu usporediti ukupan broj događa i vrste događaja.	Godišnji pregled unutar kalendarske godine

ID aktivnosti	Opis aktivnosti	Svrha aktivnosti	Obrazloženje i poznata ograničenja aktivnosti	Vremenske odrednice
3	Specifično: PMCF ispitivanje za prikupljanje stvarnih globalnih podataka o uporabi žica vodilica u koronarnim krvnim žilama, perifernim krvnim žilama i nevaskularnim primjenama.	<ul style="list-style-type: none"> Potvrđivanje sigurnosti i performansi. Identificiranje prethodno nepoznatih nuspojava – učinaka i praćenje identificiranih nuspojava i kontraindikacija 	Opservacijsko ispitivanje namijenjeno za prikupljanje kvantitativnih podataka u vezi s performansama predmetnih uređaja za svaku indikaciju. Ograničenja: Kvaliteta i dostupnost podataka	Ispitivanje će biti provedeno unutar razdoblja certifikacije uređaja do obnavljanja (2023-2028).

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Alternativa uporabi žica vodilica je klasična otvorena operacija ili slijepo uvođenje katetera. Međutim, pojavljivanje medicinskih žica vodilica omogućilo je precizno postavljanje terapijskih uređaja ili pristup ciljnim lezijama te smanjenje tereta medicinskih troškova i poboljšanje učinkovitosti liječenja. Žice vodilice mogu se najbolje postaviti uz fluoroskopsko praćenje.

7. Predloženi profil korisnika i njihovo osposobljavanje

Ovi uređaji namijenjeni su za upotrebu od strane osposobljenog zdravstvenog osoblja u kliničkom okruženju.

8. Usklađeni standardi / zajedničke specifikacije

Datum/verzija sukladnosti Argon	Naslov standarda
Oznaka	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medicinski uređaji – Simboli za uporabu u oznakama i označivanju medicinskih uređaja i informacijama uz medicinske uređaje – 1. dio: Opći zahtjevi
EN ISO 20417:2021	Terminologija, simboli i informacije koje se pružaju s medicinskim uređajima: Informacije koje pruža proizvođač uz medicinske uređaje
Opći standardi – sterilizacija	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Sterilni intravaskularni uvodnici za katetere, žice vodilice i dilatatori za jednokratnu uporabu)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters – Sterile and single-use catheters – Part 1: (Intravaskularni kateteri – Sterilni kateteri i kateteri za jednokratnu uporabu – 1. dio:) Opći zahtjevi

Datum/verzija sukladnosti Argon	Naslov standarda
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. (Sterilizacija medicinskih uređaja.) Requirements for medical devices to be designated STERILE. (Zahtjevi za medicinske uređaje s oznakom STERILNO.) Requirements for terminally sterilized medical devices (Zahtjevi za terminalnu sterilizaciju medicinskih uređaja)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Sterilizatori za medicinske svrhe – Sterilizatori s etilen oksidom – Zahtjevi i metode ispitivanja)
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: (Sterilizacija zdravstvenih proizvoda – Etilen oksid – 1. dio:) Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Zahtjevi za razvoj, vrednovanje i rutinsku kontrolu provedbe sterilizacijskog postupka za medicinske proizvode)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Prihvatanje proizvoda i ekvivalentnost postupka za sterilizaciju etilen oksidom)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. (Klasifikacija čistoće zraka, čistih soba i srodnih kontroliranih okruženja.) Part 1: (1. dio:) Classification of air cleanliness (Klasifikacija čistoće zraka)
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: (Čiste sobe i srodna kontrolirana okruženja – 2. dio:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Praćenje radi pružanja dokaza o performansama čiste sobe u pogledu čistoće zraka prema koncentraciji čestica)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: (Sterilizacija medicinskih uređaja – Mikrobiološke metode – 1. dio:) Determination of a population of microorganisms on products (Determinacija populacije mikroorganizama na proizvodima)
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. (Biolška procjena medicinskih uređaja – 1. dio:) Ethylene oxide sterilization residuals (Ostatci pri sterilizaciji etilen oksidom)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Ispitivanje bakterijskih endotoksina)
Opći standardi – sustavi kvalitete	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. (Medicinski uređaji.) Quality management systems. (Sustavi upravljanja kvalitetom.) Requirements for regulatory purposes (Zahtjevi u regulativne svrhe)
Upravljanje rizicima	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Medicinski uređaji – Primjena upravljanja rizicima na medicinske uređaje)
Biolška sigurnost	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: (Biolška procjena medicinskih uređaja – 1. dio:) Evaluation and testing (Procjena i ispitivanje)

Datum/verzija sukladnosti Argon	Naslov standarda
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices – Part 3: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 3. dio:) Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Ispitivanja genotoksičnosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 4. dio:) Selection of tests for interactions with blood (Izbor ispitivanja za interakciju s krvi)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 5. dio:) Tests for in vitro cytotoxicity (Ispitivanja za in vitro toksičnost)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 10. dio:) Tests for irritation and skin sensitization (Ispitivanja u vezi s nadraživanjem i senzitivacijom kože)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 11. dio:) Tests for systemic toxicity (Ispitivanja sistemske toksičnosti)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 12. dio:) Sample preparation and reference materials (Priprema uzorka i referentni materijali)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 19: (Biološka procjena medicinskih uređaja – 19. dio:) Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Fizikalno-kemijska, morfološka i topografska karakterizacija materijala)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Standardni vodič za biokompatibilnost materijala za pakiranje medicinskih uređaja)
Klinička procjena	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Klinička procjena: Vodič za proizvođače i nadležna tijela)
Kontrola koncepta	
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices (Medicinski proizvodi – Primjena upravljanja rizikom na medicinske proizvode)
Upotrebljivost	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Medicinski uređaji – Primjena inženjeringa upotrebljivosti na medicinske uređaje)
Pakiranje	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Pakiranja za terminalnu sterilizaciju medicinskih uređaja. 1. dio: Zahtjevi za materijale, sustave sterilnih barijera i sustave pakiranja.)
EN ISO 11607-2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Pakiranja za terminalnu sterilizaciju medicinskih uređaja. 2. dio: Zahtjevi u vezi s validacijom za postupke oblikovanja, zatvaranja i sklapanja)

Datum/verzija sukladnosti Argon	Naslov standarda
EN ISO 2233:2001	Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Conditioning for testing (Pakiranje – Kompletni, puni transportni paketi i jedinični tereti – priprema za ispitivanje)
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Standardna praksa za ispitivanje performansi spremnika i sustava za transport) –
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Standardne metode ispitivanja za otkrivanje velikih curenja u medicinskim pakiranjima uspostavljanjem unutarnjeg tlaka (Bubble Test)) - 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 (Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje curenja u hermetičkim pakiranjima medicinskih uređaja prodiranjem boje – ASTM F 1929)
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials - ASTM F88 (Standardna metoda ispitivanja jačine hermetičkog zatvaranja fleksibilnih barijernih materijala – ASTM F88)
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices - ASTM F1980 (Standardni vodič za ubrzano starenje sterilnih barijernih sustava za medicinske uređaje – ASTM F1980)
Kliničko ispitivanje nakon stavljanja u promet	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies (Klinička ispitivanja nakon stavljanja u promet)
Vigilancija	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Smjernice za sustav vigilancije medicinskih uređaja)

9. Pregled revizija

Revizija	Datum izdanja	Opis izmjene	Revizija je potvrđena od strane nadležnog tijela?
A	27. srpnja 2023.	Početno izvješće	<input checked="" type="checkbox"/> Da Jezik potvrde: Engleski <input type="checkbox"/> Ne (primjenjivo samo na uređaje klase IIa ili neke implantabilne uređaje klase IIb za koje SSCP još nije potvrđen od strane nadležnog tijela)