

**SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ
SANTRAUKA (angl. SSCP)
„Argon“ kreipiamosios vielos
TF-0001
TD-27**

Publikavimui „Eudamed“

TIPAS	SKYRIUS	VARDAS, PAVARDĖ / PAREIGOS
Parengė	Reglamentavimo reikalų	Nadira Lotus Vyr. kokybės inžinierė

Parašo patvirtinimo matrica

Šį dokumentą privalo peržiūrėti ir patvirtinti visi toliau išvardyti asmenys arba jų įgaliotieji atstovai.

TIPAS	SKYRIUS	VARDAS, PAVARDĖ / PAREIGOS
Patvirtinimas	Klinikinių reikalų	Danyel Carr Direktorius klinikiniams reikalams
Patvirtinimas	Kokybės	Dan Woda Vyr. kokybės inžinierė
Patvirtinimas	Reglamentavimo	Scott Bishops Direktorius reglamentavimo reikalams

Peržiūrų istorija

Peržiūra	Data	Skyriai	Peržiūros aprašymas	Pakeitimo užklausa Nr.
A	2021/05/17	Visi	Pirmasis leidimas	00103608
B	2022/07/27	Visi	III klasės „Worker“ kreipiamųjų vielų pašalinimas pagal BSI atsaką. SSCP-0003 bus tik „Argon“ GW III klasės prietaisai	CR02813

Pastaba. Patvirtinimai bus fiksuojami naudojant susietą pakeitimo užklausa.

Turinys

1.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) aprėptis:	3
1.1.	Prietaiso prekinis pavadinimas:.....	3
1.2.	Gamintojo pavadinimas ir adresas	3
1.3.	Gamintojo unikalūs registracijos numeris (SRN).....	3
1.4.	Bazinis UDI-DI	3
1.5.	Europos medicinos prietaisų nomenklatūra	4
1.6.	Prietaiso klasė.....	4
1.7.	Metai, kada prietaisui buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE):.....	6
1.8.	Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN:.....	7
1.9.	Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalūs identifikacinis numeris:.....	7
2.1.	Paskirtis.....	7
2.2.	Indikacijos ir tikslinės grupės	8
2.3.	Kontraindikacijos	8
3.	Prietaiso aprašymas	8
3.1.	Prietaiso aprašymas	8
3.2.	Ankstesni variantai ir jų skirtumai	10
3.3.	Priedai, suderinami prietaisai ir kiti kartu naudojami produktai.....	10
4.	Rizika ir įspėjimai	10
4.1.	Liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis.....	10
4.2.	Įspėjimai ir atsargumo priemonės	12
4.3.	Kiti aktualūs saugos aspektai, įskaitant visų srities saugos korekcinių veiksmų suvestinę (FSCA įskaitant FSN)	13
5.	Klinikinio įvertinimo ir stebėsenos po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka.....	13
5.1.	Klinikinių duomenų, susijusių su analogišku prietaisu, santrauka, jei taikytina	13
5.2.	Atliktuose tyrimuose gautų prietaiso klinikinų duomenų iki CE ženklavimo santrauka, jei taikytina	13
5.3.	Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikytina	13
5.4.	Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka.....	27
5.5.	Tebevykstanti ar suplanuota stebėseną po pateikimo rinkai.....	30
6.	Galimos diagnostinės ir terapinės alternatyvos.....	31
7.	Naudotojams siūloma kvalifikacija ir mokymai	31
8.	Darnieji standartai / bendrosios specifikacijos.....	31
9.	Peržiūrų istorija	33

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta atnaujintos pagrindinių „Argon“ kreipiančiųjų vielų (nerūdijančiojo plieno, PTFE dengtos nerūdijančiojo plieno ir nitalio kreipiančiosios vielos) nuo 2017-01-01 iki 2021-12-31 (ataskaitinis laikotarpis) saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santraukos viešajai prieigai.

Ši SSCP nepakeičia naudojimo instrukcijų, kaip pagrindinio dokumento, užtikrinančio saugų prietaiso naudojimą, ir joje nenumatytos jokios diagnostinės ar terapinės rekomendacijos naudotojams ar pacientams.

Toliau išdėstyta informacija skirta naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams. Papildoma SSCP su informacija pacientams nebuvo sudaryta, nes „Argon“ kreipiamosios vielos nėra nei implantuojamas prietaisas, kai pacientai gauna implanto kortelę, nei skirtos tiesioginiam naudojimui pacientams.

1. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) aprėptis:

1.1. Prietaiso prekinis pavadinimas:

- „Argon“ kreipiamosios vielos, nerūdijančiojo plieno, PTFE dengtos nerūdijančiojo plieno ir nitalio kreipiamosios vielos (kreipiamosios vielos)
- EMDN kodas C0402: Periferinių kraujagyslių kreipiamosios vielos; C0401 Vainikinių arterijų kreipiamosios vielos

1.2. Gamintojo pavadinimas ir adresas

„Argon“ kreipiamųjų vielų gamintojo pavadinimas ir adresas pateikti 1.2.1 lentelėje

1.2.1 lentelė. Gamintojo informacija

Gamintojo pavadinimas	Gamintojo adresas
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, JAV

1.3. Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)

Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN) yra SRN: US-MF-000002324

1.4. Bazinis UDI-DI

Bazinis unikalasis įrenginio identifikatoriaus (UDI) raktas pateiktas 1.6.1 lentelėje.

1.5. Europos medicinos prietaisų nomenklaturā

Su šiais prietaisais susieti EMDN kodai yra EMDN kodas C0402: Periferinių kraujagyslių kreipiamosios vielos; C0401 Vainikinių arterijų kreipiamosios vielos.

1.6. Prietaiso klasė

„Argon“ kreipiamųjų vielų ES prietaisų rizikos klasifikacija pateikta 1.6.1 lentelėje.

1.6.1 lentelė. Prietaiso identifikavimo informacija

Produktas Numeris	Prietaiso pavadinimas ir aprašymas	Produktas Numeris	ES prietaiso klasė	Bazinis UDI-DI
388273	35/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388273	III	08863332700062N
388275	38/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388275	III	08863332700062N
388282	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388282	III	08863332700042J
388284	38/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388284	III	08863332700042J
388300	35/150/MC/PTFE/3J/CLASSIC	388300	III	08863332700142M
388301	35/150/MC/PTFE/ST/CLASSIC	388301	III	08863332700282Y
388768	35/175/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388768	III	08863332700042J
388794	35/260/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388794	III	08863332700042J
390182	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390182	III	08863332700202G
390186	35/175/FC/PTFE/3J/XTB	390186	III	08863332700202G
390282	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390282	III	08863332700302K
390284	38/150/FC/PTFE/3J/XTB	390284	III	08863332700202G
393182	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393182	III	08863332700182V
393184	38/150/FC/PTFE/3J/EXT	393184	III	08863332700182V
393186	35/175/FC/PTFE/3J/EXT	393186	III	08863332700182V
393187	38/175/FC/PTFE/3J/HD/Z	393187	III	08863332700182V
393282	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393282	III	08863332700212J
393999	35/180/FC/PTFE/DE-3J&ST	393999	III	08863332700242Q
395073	35/260/FC/PTFE/ST/MULLINS/HD	395073	III	088633327002932
395112	35/150/FC/PTFE/DE/3J/ST	395112	III	08863332700242Q
395170	35/180/FC/PTFE/BEN	395170	III	08863332700122H
395183	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	395183	III	08863332700042J
395205	21/125/FC/SS/ST	395205	III	08863332700072Q
395208	25/125/FC/SS/ST	395208	III	08863332700072Q
395212	32/150/FC/SS/ST	395212	III	08863332700072Q
395224	25/125/FC/PTFE/ST	395224	III	08863332700052L
395225	25/150/FC/PTFE/ST	395225	III	08863332700052L
395228	32/150/FC/PTFE/ST	395228	III	08863332700052L
395231	35/150/FC/PTFE/ST	395231	III	08863332700052L
395234	38/150/FC/PTFE/ST	395234	III	08863332700052L
395258	35/150/MC/PTFE	395258	III	08863332700282Y
395261	38/150/MC/PTFE	395261	III	08863332700282Y
395266	38/150/MC/PTFE/3J/HD	395266	III	08863332700272W
395270	25/125/FC/SS/3J	395270	III	08863332700062N
395273	35/150/FC/SS/3J	395273	III	08863332700062N

Produktas Numeris	Prietaiso pavadinimas ir aprašymas	Produktas Numeris	ES prietaiso klasė	Bazinis UDI-DI
395275	38/150/FC/SS/3J	395275	III	08863332700062N
395279	25/125/FC/PTFE/3J	395279	III	08863332700042J
395280	35/150/FC/PTFE/1.5J/HD	395280	III	08863332700132K
395281	35/125/FC/PTFE/3J	395281	III	08863332700042J
395282	35/150/FC/PTFE/3J	395282	III	08863332700042J
395284	38/150/FC/PTFE/3J	395284	III	08863332700042J
395289	35/150/FC/PTFE/6J	395289	III	08863332700042J
395309	32/150/MC/PTFE/3J	395309	III	08863332700142M
395312	35/150/MC/PTFE/3J	395312	III	08863332700272W
395315	38/150/MC/PTFE/3J	395315	III	08863332700142M
395320	35/150/MC/PTFE/3J/SLIP	395320	III	08863332700142M
395330	38/260/MC/PTFE/3J	395330	III	08863332700142M
395332	32/150/FC/PTFE/3J/HD	395332	III	08863332700132K
395333	38/260/MC/PTFE/Straight	395333	III	08863332700282Y
395337	35/125/MC/PTFE/6J	395337	III	08863332700142M
395345	35/150/FC/PTFE/DE/3J/LT	395345	III	08863332700232N
395350	35/180/FC/PTFE/1.5J/HD	395350	III	08863332700132K
395352	35/150/FC/PTFE/15J/LT	395352	III	08863332700172T
395367	25/260/FC/PTFE/ST	395367	III	08863332700052L
395368	32/260/FC/PTFE/ST	395368	III	08863332700052L
395369	35/260/FC/PTFE/ST	395369	III	08863332700052L
395370	38/260/FC/PTFE/ST	395370	III	08863332700052L
395382	35/150/FC/PTFE/LT	395382	III	08863332700152P
395384	35/150/FC/PTFE/LLT	395384	III	08863332700252S
395398	35/150/MC/PTFE/1.5J	395398	III	08863332700142M
395406	21/260/FC/PTFE/3J	395406	III	08863332700042J
395420	25/150/FC/PTFE/1.5J	395420	III	08863332700042J
395457	18/150/FC/PTFE/ST	395457	III	08863332700052L
395465	18/150/FC/PTFE/3J	395465	III	08863332700042J
395469	18/260/FC/PTFE/ST	395469	III	08863332700052L
395470	18/150/FC/PTFE/1.5J	395470	III	08863332700042J
395501	21/150/FC/PTFE/ST	395501	III	08863332700052L
395504	21/125/FC/PTFE/ST	395504	III	08863332700052L
395509	21/150/FC/SS/ST	395509	III	08863332700072Q
395522	21/260/FC/PTFE/ST	395522	III	08863332700052L
395523	21/150/PTFE/3J	395523	III	08863332700042J
395559	25/150/FC/PTFE/3J	395559	III	08863332700042J
395585	25/260/FC/PTFE/3J	395585	III	08863332700042J
395600	32/150/FC/PTFE/3J	395600	III	08863332700042J
395603	32/150/FC/SS/3J	395603	III	08863332700062N
395613	32/125/FC/PTFE/3J	395613	III	08863332700042J
395622	32/260/FC/PTFE/3J	395622	III	08863332700042J
395656	35/200/MC/PTFE/3J	395656	III	08863332700142M
395687	35/150/FC/PTFE/HD/ST	395687	III	08863332700262U

Produktas Numeris	Prietaiso pavadinimas ir aprašymas	Produktas Numeris	ES prietaiso klasė	Bazinis UDI-DI
395703	35/200/FC/PTFE/ST	395703	III	08863332700052L
395708	35/150/FC/PTFE/3J/LLT	395708	III	08863332700192X
395721	35/145/MC/PTFE/LT/3J	395721	III	08863332700162R
395722	35/200/FC/PTFE/3J	395722	III	08863332700042J
395768	35/175/FC/PTFE/3J	395768	III	08863332700042J
395780	35/150/FC/PTFE/7.5J	395780	III	08863332700042J
395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	395787	III	08863332700042J
395794	35/260/FC/PTFE/3J	395794	III	08863332700042J
395817	38/200/FC/PTFE/3J	395817	III	08863332700042J
395839	38/260/FC/PTFE/3J	395839	III	08863332700042J
395863	38/150/FC/PTFE/1.5J	395863	III	08863332700042J
395884	28/150/FC/PTFE/ST	395884	III	08863332700052L
395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	395900	III	08863332700042J
395919	35/150/FC/PTFE/LT/1.5J	395919	III	08863332700222L
395930E	35/150/FC/PTFE/BEN	395930E	III	08863332700122H
395931	32/150/FC/PTFE/BEN	395931	III	08863332700122H
395933C	38/150/FC/PTFE/BEN	395933C	III	08863332700122H
395961	28/150/FC/PTFE/3J	395961	III	08863332700042J
395979	15/150/FC/SS/MULLINS	395979	III	08863332700012C
395980	17/150/FC/SS/MULLINS	395980	III	08863332700012C
395991	30/150/FC/PTFE/3J	395991	III	08863332700042J
395993	35/150/FC/PTFE/3J/HD	395993	III	08863332700132K
A395231	35/150/FC/PTFE/CLASSIC	A395231	III	08863332700052L
A395282	35/150/FC/PTFE/3J	A395282	III	08863332700042J
A395284	38/150/FC/PTFE/3J	A395284	III	08863332700042J
A395312	35/150/MC/PTFE/3J/HD	A395312	III	08863332700272W
A395369	35/260/FC/PTFE/CLASSIC	A395369	III	08863332700052L
A395482	35/180/FC/PTFE/3J	A395482	III	08863332700042J
A395559	25/150/FC/PTFE/3J	A395559	III	08863332700042J
A395600	32/150/FC/PTFE/3J	A395600	III	08863332700042J
A395613	32/125/FC/PTFE/3J	A395613	III	08863332700042J
A395722	35/200/FC/PTFE/3J	A395722	III	08863332700042J
A395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	A395787	III	08863332700042J
A395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	A395900	III	08863332700042J

1.7. Metai, kada prietaisui buvo išduotas pirmasis sertifikatas (CE):

TF-0001 – „Argon“ kreipiamosios vielos:

DE sertifikato numeris 75616DE02 kreipiamųjų vielų produktų grupei, kaip III klasės medicinos prietaisui, buvo išduotas 2003 m. balandžio 24 d., kai į sertifikatus buvo įtrauktos hidrofilinė danga dengtos kreipiančiosios vielos („ArgoGuide“).

2004 m. vasario 9 d. gamybos vietos pavadinimas buvo pakeistas iš „Maxxim Medical“ į „Argon Medical Devices, Inc.“ DE sertifikato numeris 75616DE02 buvo pakeistas nauju KEMA išduotu DE sertifikatu 2029292DE02.

2011 m. „Argon“ pakeitė savo notifikuojamą įstaigą iš KEMA į BSI. BSI išdavė šiuos sertifikatus:

- Išsamus kokybės užtikrinimo sertifikatas CE 565719
- ISO 13485 sertifikatas FM 700791
- Projekto ekspertizės sertifikatas CE 565721

2013 m. į DE sertifikatą buvo įtrauktos PTFE dengtos kreipiamosios vielos. Ankstesni reprezentaciniai produktai „AquaTrack“ ir „ArgoGuide“ buvo pašalinti iš sertifikatų ir „Argon“ jų nebegamina.

1.8. Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN:

Pavadinimas: Emergo Europe
Adresas: Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

Interneto svetainė: www.emergogroup.com

Telefonas: +31 (0)70 345 8570

Faks. +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

1.9. Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis identifikacinis numeris:

Pavadinimas: BSI Group the Netherlands B.V.

Adresas: Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Nyderlandai

Interneto svetainė: www.bsigroup.com

Telefonas: +31 (0)20 346 07 80

Faks. +31 (0)20 346 07 81

Notifikuotosios įstaigos numeris: 2797

2. Prietaiso naudojimo paskirtis

2.1. Paskirtis

„Argon“ kreipiamosios vielos yra numatytos palengvinti perkutaniškai įkišti intravaskulinius prietaisus per diagnostines ir intervencines procedūras.

2.2. Indikacijos ir tikslinės grupės

„Argon“ kreipiamųjų vielų paskirtis - kateterių ir intervencinių prietaisų įvedimas ir jų padėties nustatymas vainikinėse ir periferinėse kraujagyslėse per angiografijos procedūras. Kreipiamosios vielos taip pat skirtos palengvinti perkutaniškai įkišti periferinius intravaskulinius ir ne kraujagyslinius prietaisus per diagnostines ir intervencines procedūras. „Argon“ kreipiančiosios vielos yra netiesioginės naudos pacientui, nes leidžia diagnozuoti arba atlikti procedūras, nukreiptas į širdies ir centrinę kraujotakos sistemą, periferines kraujagyslines arba ne kraujagyslines procedūras, susijusias su tulžies pūslės ar tulžies latakų obstrukcija ir perkutaniniu drenavimu. Kreipiamoji viela parenkama remiantis gydytojo sprendimu, atsižvelgiant į atliekamos procedūros tipą.

2.3. Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

3. Prietaiso aprašymas

3.1. Prietaiso aprašymas

Kreipiamosios vielos yra vienkartiniai chirurginiai instrumentai, skirti kraujagyslių prieigai. Produkto paskirtis - kateterių ir intervencinių prietaisų įvedimas ir jų padėties nustatymas vainikinėse ir periferinėse kraujagyslėse per angiografijos procedūras.

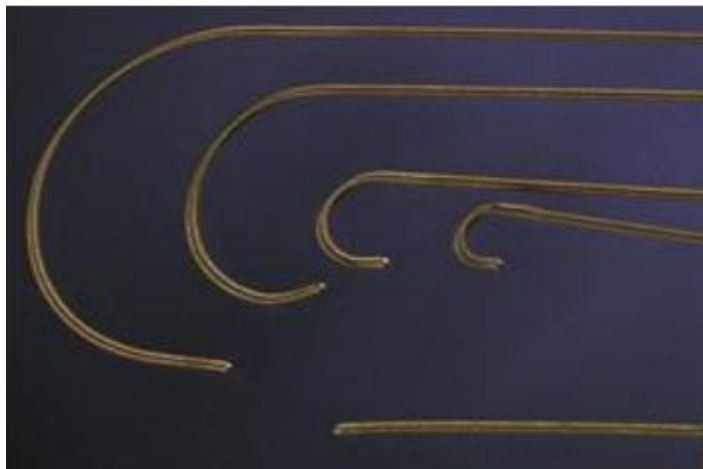
Kreipiamųjų vielų dėka kateterius arba movos įvediklius lengviau prakišite į kraujagyslę, taikydami Seldinger arba modifikuotą Seldinger metodą. Šie metodai yra naudojami rutiniškai, tačiau neapsiribojant movos įvediklių, širdies ir kraujagyslių kateterių, radiologijos kateterių, centrinės venos kateterių, arterijų kateterių ir termodiliucijos kateterių įvedimu.

Širdies viela privirinama tik proksimaliniame kreipiančiosios vielos gale ir baigiasi prieš pasiekiant distalinį kreipiančiosios vielos galą. Apsauginė juostelė yra privirinta abiejuose kreipiamosios vielos galuose. Ritė apgaubia visą įtaisą.

„Argon“ kreipiamųjų vielų komplekte esantys prietaisai ir komponentai yra supakuoti kaip sterilūs vienkartiniai prietaisai. Vielos užsandarintos „Tyvek“ maišeliuose ir supakuotos kartu su instrukcija. Prietaisai sterilizuoti etileno oksidu (EtO).

Buvo atliktas „Argon“ kreipiamųjų vielų biologinio suderinamumo vertinimas, kurio bandymai buvo vykdomi pagal ISO 10993 *Biologinio medicinos prietaisų vertinimo* serijos standartuose išdėstytas rekomendacijas. „Worker“ ir „Amplatz Guidewire“ kontakto su audiniais kategorizavimas yra išorinė komunikacija, cirkuliuojantis kraujas ir ribota kontakto trukmė (≤ 24 valandos).

1 paveikslas. Nerūdijančiojo plieno kreipiamosios vielos



2 paveikslas. PTFE dengtos nerūdijančiojo plieno kreipiamosios vielos



3.1.-1 lentelė. „Argon“ kreipiamųjų vielų variantai

Prekiniai pavadinimai	Nerūdijantysis plienas	Nerūdijantysis plienas, PTFE danga	Nitinolio, platinos ritė
Danga	Nerūdijantysis plienas	PTFE danga	Nitinolis
Pirminė paskirtis	Bendrojo pobūdžio intravaskulinis naudojimas, kaip pagalba kateteriui įvesti	Bendrojo pobūdžio intravaskulinis naudojimas, kaip pagalba kateteriui įvesti PTFE danga palengvina kateterio pereigą per kreipiamąją vielą	Bendrojo pobūdžio intravaskulinis naudojimas, kaip pagalba kateteriui įvesti
Skersmuo	0,035” - 0,038”	0,018” - 0,038”	0,018”
Ilgis	40 cm - 150 cm	50 cm - 260 cm	45 cm
Ašies standumas	Standartinis	Standartinis	Standartinis

Prekiniai pavadinimai	Nerūdijantysis plienas	Nerūdijantysis plienas, PTFE danga	Nitinolio, platinos ritė
Danga	Nerūdijantysis plienas	PTFE danga	Nitinolis
Šerdis	Fiksuota arba judama	Fiksuota arba judama, HD	Nitinolio vidinė adata su platinos rite
Šerdis kūginė jungiamoji detalė	1,5 cm – 9,0 cm	3,5 cm ± 16 cm	4,8 cm
Galiuko tipai	1,5 mm J, 3 mm J, tiesus (ST), klasikinis Dvigubu galiuku, Mullins	1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J, 15 mm J, Ištempiamas (EXT), Z, XTB, klasikinis, LT, LLT Tiesus (ST), Bentson tipo (BEN), dvigubu galiuku (DE), Mullins	Tiesus

3.2. Ankstesni variantai ir jų skirtumai

Nėra

3.3. Priedai, suderinami prietaisai ir kiti kartu naudojami produktai

„Argon“ kreipiamosios vielos yra suderinamos su medicinos prietaisais, kurių spindis didesnis nei etiketėje nurodytas skersmuo ir trumpesnis nei nurodytas ilgis. Gydytojas turi priimti sprendimą dėl tinkamos kreipiamosios vielos, suderinamos su kitais naudotinais medicinos prietaisais, pasirinkimo.

4. Rizika ir įspėjimai

4.1. Liekamoji rizika ir nepageidaujamas šalutinis poveikis

„Argon“ rizikos valdymo procesas vykdomas pagal EN ISO 14971:2019. Individuali likamosios rizikos suvestinė ir įvertinimas buvo parengiami CER-001 D redakcijoje peržiūrint klinikinę literatūrą apie tiriamąjį prietaisą ir pažangiausias technologijas (SOA). Paieškos laikotarpis 2017 m. sausio 1 d.–2022 m. liepos 31 d. Literatūroje nustatyti nepageidaujami reiškiniai pateikti toliau esančioje lentelėje.

4.1.-1 lentelė. Literatūroje rastas galimas „Argon“ kreipiamųjų vielų potencialus nepageidaujamas poveikis

Potencialus nepageidaujamas poveikis
Galimos komplikacijos, susijusios su „Argon“ kreipiamųjų vielų naudojimu (sąrašas negalutinis):
<ul style="list-style-type: none"> • Kraujagyslės perforacija • Kraujagyslės atsisluoksniavimas • Trombas / okliuzija • Miokardo infarktas • Netikslinio organo perforacija • Audinių pažeidimas • Infekcija

4.1.-2 lentelė. Literatūroje aprašytas nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis	„Argon“ kreipiamosios vielos n/N (%)	Kreipiamosios vielos n/N (%)
Periferinių kraujagyslių		
Kraujagyslės perforacija	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Kraujagyslės atsisluoksniavimas	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Trombas / okliuzija	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
Iš viso	0/24 (0 %)	104/3561 (2,9 %)
Ne kraujagyslių		
Netikslinio organo perforacija	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Audinių pažeidimas	0/59 (0 %)	-
Infekcija	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
Iš viso	1/59 (1,7 %)	135/3203 (4,2 %)
Vainikinių kraujagyslių		
Kraujagyslės perforacija	-	861/20682 (4,2 %)
Kraujagyslės atsisluoksniavimas	-	39/5054 (0,8 %)
Trombas / okliuzija	-	59/15794 (0,4 %)
Miokardo infarktas	-	236/17435 (1,4 %)
Iš viso	-	1195/24861 (4,8 %)

*Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

**Pastaba: n= įvykių skaičius, N = bendras visų tyrimų, kuriuose buvo stebėtas „n“, imties dydis

Šiuolaikinės žinios ir naujausios technologijos, susijusios su intravaskulinių ir nekraujagyslinių prietaisų perkutaniniu įdėjimu diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu naudojant pagalbinius ir standartinius ligoninės kreipiamųjų vielų įtaisus. Literatūroje buvo įvertinta informacija, susijusi su tiksline populiacija, turimomis alternatyvomis, etalonu ir konkurentų įrenginiais, siekiant pateikti naujausią situacijos analizę. Šiuo metu turimų prietaisų veiksmingumo ir saugumo rezultatai buvo nustatyti remiantis dabartinėmis žiniomis / pažangiausių technologijų lygiu šioje srityje ir paskelbtoje literatūroje apie konkurentų įrenginius, siekiant apibrėžti priimtinumą kriterijus. Priimtinumą kriterijų ir rezultatų palyginimas naudojant tiriamuosius prietaisus rodo, kad „Argon“ kreipiamųjų vielų kartos laikomos atitinkančiomis dabartinės naujausios technologijas, jei naudojamos pagal paskirtį.

4.2. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

„Argon“ kreipiamoji viela IFU PMT-35-2000-99A:

Įspėjimai

- Šis prietaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis prietaiso naudojimas arba apdorojimas netirtas, todėl prietaisas gali imti veikti netinkamai ir sutrikdyti paciento sveikatą, sukelti infekciją ar kitokį sužalojimą. Prietaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar nepažeista pakuotė.
- Nenaudokite, jei matote, kad pakuotė atidaryta, arba baigėsi galiojimo laikas.
- Nestumkite vielos, jei jaučiate pasipriešinimą, kol fluoroskopija nenustatė pasipriešinimo priežasties. Pasipriešinimą veikiant per didelę jėgą galima pažeisti kreipiamąją vielą arba kateterį arba pradurti kraujagyslę.
- Nesukite kreipiamosios vielos per stipriai.
- Neleiskite distaliniam kreipiamosios vielos galiukui įstrigti arba persisukti, nes šitaip gali įtrūkti viela.
- Neperlenkite kreipiamosios vielos, nes ji gali perlūžti.
- Kreipiamosios vielos įvedimą ir manipuliaciją procedūros metu stebėkite fluoroskopija arba tinkamu vaizdiniu tyrimu.
- Neištraukite kreipiamosios vielos per adatą. Ištiesinkite kreipiamąją vielą, kad ištrauktumėte adatą.

Atsargumo priemonės

- Kai vienu metu naudojama daugiau nei viena viela, jos gali susisukti arba susipainioti. To išvengiama atsargiai izoliavus ir pažymėjus proksimalinį vielų galiuką.

4.3. Kiti aktualūs saugos aspektai, įskaitant visų srities saugos korekcinių veiksmų suvestinę (FSCA įskaitant FSN)

Nebuvo atlikta jokių srities saugos korekcinių veiksmų ar pranešimų apie „Argon“ kreipiamąsias vielas

5. Klinikinio įvertinimo ir stebėsenos po pateikimo rinkai (PMCF) santrauka

5.1. Klinikinių duomenų, susijusių su analogišku prietaisu, santrauka, jei taikytina

Netaikoma, nes negauta užklauskos dėl „Argon“ kreipiamųjų vielų lygiavertiškumo.

5.2. Atliktuose tyrimuose gautų prietaiso klinikinių duomenų iki CE ženklavimo santrauka, jei taikytina

Netaikoma. Iki paženklinant CE ženklu „Argon“ kreipiamųjų vielų klinikinių tyrimų atlikta nebuvo.

5.3. Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka, jei taikytina

Klinikiniai duomenys, patvirtinantys „Argon“ kreipiamųjų vielų saugumą ir veiksmingumą, buvo gauti iš šių šaltinių:

- „Argon“ kreipiamosios vielos kartų PMCF veikla, įskaitant klientų apklausas
 - Apklauskos ataskaita – „Worker“ kreipiamųjų vielų produktų šeima (2018 m. sausio mėn.–2019 m. rugsėjo mėn.)
 - Apklauskos ataskaita – „Argon“ kreipiamosios vielos (2017 m. rugsėjo 1 d.–2020 m. rugsėjo 1 d.)
- Literatūros paieškai laikotarpiu nuo 2017 m. sausio 1 d. iki 2022 m. liepos 31 d. naudotos „Medline“ ir EMBASE duomenų bazės. Juose pateikiami išsamūs vykdomų klinikinių tyrimų duomenų rinkiniai, recenzuojamos mokslinės publikacijos, dabartinės medicinos asociacijų išleistos gairės ir rekomendacijos, taip pat sisteminės literatūros apžvalgos, parengtos siekiant nustatyti šias rekomendacijas.

PMCF veikla yra dokumentuota PMCFP-0027 C redakcijoje

5.3.-1 lentelė. PMCF tyrimo santrauka

Veiklos pavadinimas	Veiklos aprašas	Veiklos tikslas	Veiklos pagrindimas ir žinomi apribojimai	Užbaigimo data / numatomas laikotarpis
Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimo ataskaita – „Argon“ kreipiamosios vielos (N=36)	Klientų atsiliepiamųjų apklausa Sveikatos priežiūros specialisto / vartotojo apklausa	Siekiant užfiksuoti atsiliepiamųjų, kiek galutiniai vartotojai patenkinti konkretaus gaminio veikimu, galutinių vartotojų susirūpinimą konkretaus gaminio saugumą ir galimą riziką, bendrą vartotojų pasitenkinimą produkto kategorija ir vartotojo profiliu bei panašių produktų pasirinkimu.	Trijų vertintų produktų grupių imties dydis yra palyginti mažas:	2020 m. lapkričio mėn. 18 d.
„WORKER“ KREIPIAMOSIOS VIELOS PRODUKTŲ GRUPĖS KLIENTŲ APKLAUSA (N=53)	Klientų atsiliepiamųjų apklausa Sveikatos priežiūros specialisto / vartotojo apklausa	Gauti gydytojų atsiliepiamųjų apie „Worker“ kreipiamosios vielos prietaisų klinikinio saugumo ir veiksmingumo tikslus.	Tikslas yra pasiekti bent 85 % priimtumo / teigiamų galutinių vartotojų atsiliepiamųjų	2019 m. rugsėjo mėn.

Apklausa ataskaita – „Worker“ kreipiamosios vielos produktų grupė

Šios apklausa tikslas yra gauti gydytojų atsiliepiamųjų apie „Worker“ kreipiamosios vielos prietaisų klinikinio saugumo ir veiksmingumo tikslus.

Galutinių produktų linijos vartotojų (gydytojų / klinicistų) apklausa vyko popieriniu formatu ir internetu. Tyrimo metodas buvo kokybinis (atsakymai „taip / ne“), o ne kiekybinis (pvz., laboratorinis dominančio parametro matavimas). „Taip / Ne“ stiliaus klausimų aktualumas pagrįstas kiekvieno tikslo supaprastinimu. Apklausoje buvo 10 klausimų, taikomų visiems „Worker“ kreipiamosios vielos variantams. „Argon Medical“ ketino išanalizuoti tyrimo duomenis surinkus mažiausiai 35 apklausas; tačiau buvo gauta daugiau apklausių ir šie duomenys buvo įtraukti. Kokybinei analizei reikalingas mažesnis imties dydis nei kiekybinei.

Iš viso apklausa užpildė 53 respondentai. Gauta bent 85 % priimtumo / teigiamų galutinių vartotojų atsiliepiamųjų, išskyrus klausimą Nr. 3, kurio rezultatas siekė 81 %, nes 6 iš 33 respondentų nurodė, kad lankstus „Amplatz“ kreipiamosios vielos galiukas neužtikrina atrauminio vielos stūmimo kraujagyslėmis per kūną. Visus 6 atsakymus pateikė tos pačios ligoninės gydytojai, remdamiesi vienu nusiskundimo atveju, ką tik įvykusiame toje įstaigoje. Nebuvo nustatyta jokių naujų pavojų ar susirūpinimo.

Apklauso ataskaita – „Argon“ kreipiamosios vielos

Į apklausą įtraukti konkretūs su gaminiu susiję variantai yra „Bentson“, dvigubu galiuku, judamos šerdies, nerūdijančiojo plieno fiksuotos šerdies (SS fiksuota šerdis) ir PTFE fiksuotos šerdies.

Apklausa yra savarankiškai administruojama galutinio naudotojo, atliekama popieriniu arba interaktyviuoju internetiniu formatu, pateikiant atsakymus į „taip / ne“ ir atviro tipo klausimus, susijusius su pacientų sauga, produkto kokybe, taip pat su vartotojo profiliu apie kitų gamintojų kreipiamųjų vielų naudojimą. Pabaigoje respondentų buvo paprašyta pateikti daugiau atsiliepimų apie vertinamus produktus.

Klientų atsiliepimų apklausa yra sudaryta iš penkių sričių ir suskirstyta į tris skirsnius:

- Konkretaus gaminio saugumas ir veiksmingumas.
- Bendras pasitenkinimas ir vartotojo savybės
- Respondento informacija.

Apklauso sritys yra šios:

- Konkretaus gaminio saugumas ir veiksmingumas. Ši sritis apima konkrečiam produktui skirtą metriką ir klausimus, pvz., atsekamumą, sūkio momento pajėgumą, lankstumą, praeinamumą, palaikomumą ir taktilinį atsaką.
- Papildomos pacientų saugumo problemos, susijusios su prietaiso naudojimu
- Bendras pasitenkinimas „Argon“ kreipiamųjų vielų kokybe
- Bendras produkto veiksmingumas
- Naudotojo profilis.

Tikslinė apklauso grupė buvo galutiniai „Argon“ kreipiamųjų vielų naudotojai, t.y. gydytojai, atliekantys kraujagyslines procedūras pagal numatytą paskirtį naudojant bet kurią „Argon“ kreipiančiosios vielos produktų grupę.

Klientų apklausa buvo išsiųsta galutiniams vartotojams visame pasaulyje įvairiose gydymo įstaigose per bendrovės platintojų ir tiesioginio pardavimo atstovų prekybos tinklą.

Galutiniai vartotojai, kurie nuo 2020 m. rugsėjo 10 d. iki 2020 m. lapkričio 13 d. panaudojo bent vieną „Argon“ kreipiamųjų vielų produktų grupę, iš viso atliko 36 apklauso. Galutiniai vartotojai buvo radiologijos technikai (n=6) ir gydytojai (n=30).

Informacija apie respondentų „Argon“ kreipiamųjų vielų naudojimą pateikiama 5.3.-2 lentelėje Error! Reference source not found.. Iš viso 30/36 (83,3 %) respondentų naudojo vienos rūšies „Argon“ kreipiamąsias vielas, 5/36 respondentai (13,9 %) naudojo 2 tipų „Argon“ kreipiamąsias vielas, o 1/36 respondentas (2,8 %) naudojo visų tipų „Argon“ kreipiamąsias vielas.

5.3.-2 lentelė. Naudotų „Argon“ produktų skaičius ir tipas

Gamintojas	Respondentų skaičius (n=36)	Procentinė išraiška (%)
Atskiras produktas	30	83,3
„Bentson“	13	36,1
PTFE fiksuotos šerdies –J formos galiuku	11	30,6
PTFE fiksuotos šerdies –tiesiu galiuku 1	5	13,9
Dvigubu galu	1	2,8
Du produktai	5	13,9
„Bentson“, judamos šerdies	1	2,8
„Bentson“, PTFE fiksuotos šerdies _J formos galiuku	2	5,6
„Bentson“, SS fiksuotos šerdies – J formos galiuku	1	2,8
PTFE fiksuotos šerdies –J formos galiuku, SS fiksuotos šerdies – J formos galiuku	1	2,8
Visi septyni produktai	1	2,8

Atsakymų rodiklis buvo 100 % pagal visus rodiklius visose produktų grupėse, išskyrus atsekamumą (89 %) „Bentson“ grupėje. Klientų atsiliepimų apklausos rezultatai pagal gaminius pateikti 5.3.-3 lentelėje.

5.3.-3 lentelė. Klientų atsiliepimų apklausos rezultatai pagal gaminį

Kreipiamosios vielos tipas	Vartotojų skaičius	Lankstumas	Atsekamumas	Sūčio momento pajėgumas	Standumo / lankstumo kontrolė	Taktilinis atsakas	Praeinamumas
„Bentson“	18	18 (100 %)	16 (89 %)	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Dvigubu galu	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
Judama šerdis	2	Netaikoma	Netaikoma	2 (100 %)	2 (100 %)	Netaikoma	Netaikoma
PTFE fiksuota šerdis 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma
SS fiksuota šerdis 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	Netaikoma	3 (100 %)	2 (100 %)

Pastaba. 1. PTFE J formos galiuku naudotojų buvo 14, tiesiu galiuku - 5 ir 1 naudojo abu variantus. 2. SS J formos galiuku naudotojų buvo 2 ir 1 naudojo abu variantus - SS J formos ir tiesiu galiuku 3. Vienas naudotojas neatsakė į šį klausimą.

Bendroji klinikinė patirtis su „Argon“ kreipiančiomis vielomis pateikta 5.3.-4 lentelėje

5.3.-4 lentelė. Bendras pasitenkinimas produktu

Produktas	Respondentų skaičius	Taip	Ne
Papildomas susirūpinimas dėl saugumo	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Priimtina produkto pakuotė	36	36 (100 %)	0
Priimtina bendroji kokybė	36	36 (100 %)	0
Priimtinas bendrasis funkcionalumas ¹	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Produktas, kurį pacientas toleruoja	28	28 (100 %)	
Produktas tinka intervencinių prietaisų įvedimui ir įdėjimui į kraujagysles ¹	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Kito gamintojo kreipiamųjų vielų naudojimas	36	33 (92 %)	3 (8 %)

¹ Vienas naudotojų (#001) nurodė, kad bendrasis produkto funkcionalumas buvo nepriimtinas, ir atsakė, kad produktas netiko intervencinių prietaisų įvedimui ir įdėjimui į kraujagysles. Abiejų apklausos klausimų pastaba yra: „pakankamam atsekamumui ašis yra per lanksti“.

Iš viso 35 respondentai nurodė, kad papildomo susirūpinimo dėl „Argon“ kreipiamųjų vielų naudojimo pacientų saugumui nėra, o 1 jų teigė, kad „Bentson“ kreipiamosios vielos galiukas yra labai kietas ir panaudojus daugiau jėgos galima netyčia pradurti kraujagyslę. Iš viso 28 (100 %) respondentai nurodė, kad produktus toleravo visi pacientai. Bendroji produkto kokybė buvo priimtina visiems 36 (100 %) respondentams, o produkto eksploatacinės savybės buvo priimtinos 35 (97 %) iš 36 respondentų. 34 iš 36 (97 %) respondentų pritarė, kad „Argon“ kreipiamosios vielos tiko intervencinių prietaisų įvedimui ir įdėjimui kraujagyslėje. Iš viso 33 (91,7 %) respondentai nurodė, kad naudoja šių gamintojų kreipiamąsias vielas: „Terumo“ (16/33, 48,5 %), „Boston Scientific“ (15/33, 45,5 %), „Merit“ (7/33, 21,2 %), „Cook/Cook Medical“ (6/33, 18,2 %) ir „Abbott“ (3/33, 9,1 %).

Iš viso 36 respondentai (100 %) yra patenkinti „Argon“ kreipiamosiomis vielomis, atsižvelgiant į bendrąją produkto kokybę, paciento toleravimą ir produkto pakuotę; ir visi jų, išskyrus vieną (97 %), yra patenkinti bendroju gaminio funkcionalumu, saugumu ir tuo, kaip produktas tinka intervencinių prietaisų įvedimui ir įdėjimui kraujagyslėje. Nebuvo nustatyta jokių naujų pavojų ar susirūpinimo.

Aktualios klinikinės literatūros įvertinimas ir duomenų gavimas

Sisteminėje literatūros paieškoje šiam pradiniam MDR CER-001 red. D iš viso buvo rasti 147 straipsniai apie tiriamuosius prietaisus, o 3 jų atitiko įtraukimo kriterijus. Toliau pateikiama 3 įtrauktų straipsnių klinikinių duomenų santrauka.

1. Straipsnis 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

Prietaisas / konfigūracija	0,035” „Amplatz“ kreipiamoji viela („Argon Medical Devices“)
Paskirtis / indikacija	ACC, pagal instrukciją
Anatominė sritis	Tulžies pūslė
Įvertinimas	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Straipsnio lygmuo	1
Tiriamasis prietaisas / tiriamojo prietaiso konfigūracija (n)	0,035” „Amplatz“ kreipiamoji viela („Argon Medical Devices“) (n=59)
Konkurentų / kitas prietaisas (n)	NR
CER tikslinė stebėjimo trukmė	Periprocedūrinė
CER tikslai: Saugumas	
Audinių pažeidimas	0/59 (0 %)
Perforacija / pradūrimas (netikslinių organų)	0/59 (0 %)
Infekcija	Sepsis: 1/59 (1,69 %) Šlapimo organų infekcija: 0/59 (0 %)
CER tikslai: Veiksmingumas	
Techninė sėkmė	59/59 (100 %)
Procedūrinė sėkmė	56/59 (94,9 %) ¹
Nustatytos naujos AE arba prietaiso problemos	Ne

¹Įvertinta remiantis klinikine sėkme. Tačiau komplikacijos atsirado praėjus dienai po procedūros

NR - neregistruota

Tikslas: Palyginti endoskopinį ultragarsu valdomą tulžies pūslės drenavimą (EGBD) su perkutane cholecistostomija, kaip geriausią ūminio cholecistito gydymo metodą pacientams, kuriems netinka operacija.

Pacientai ir metodai: Nuo 2011 m. lapkričio mėn. iki 2014 m. rugpjūčio mėn. atliktas daugiacentris, retrospektyvinis, 1:1 suderintas kohortinis tyrimas, kuriame dalyvavo 118 pacientų, 59 ūminiu cholecistitu sergantys pacientai (vyrai, n=30; moterys, n=29), kurių vidutinis amžius: 81,2±10,4 metų, kuriems buvo atlikta perkutane cholecistostomija. Rezultatai buvo suderinti pagal amžių, lytį ir Amerikos anesteziologų draugijos kategoriją.

0,035” colio „Amplatz“ kreipiamoji viela („Argon Medical Devices Inc.“, JAV) buvo įvesta pasitelkiant adatą ir saugiai įsukta į tulžies pūslės spindį, po to buvo nuosekliai išplėsti latakai. Kai latakas jau buvo pakankamai išsiplėtęs, į tulžies pūslės spindį per kreipiamąją vielą buvo įkištas tinkamo dydžio kasos tipo drenavimo kateteris.

Rezultatų matai apėmė techninės ir klinikinės sėkmės rodiklius, nepageidaujamų reiškinių dažnį, buvimą ligoninėje, neplanuotų guldymų į ligoninę skaičių ir mirtingumą. Techninė sėkmė buvo apibrėžiama kaip galimybė pasiekti ir ištuštinti tulžies pūslę, įstatant drenavimo vamzdelį arba stentą neatidėliotinam tulžies drenavimui. Klinikinė sėkmė buvo apibrėžta kaip klinikinių simptomų pagerėjimas ir baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas per 5 dienas po procedūros.

Rezultatai: Techninė sėkmė pasiteisino visiems pacientams, o klinikinė sėkmė - 56 iš 59 (94,9 %) pacientų. Nebuvo jokių audinių pažeidimo, perforacijos / punkcijos (netikslinių organų), šlapimo takų infekcijos atvejų. Vienam pacientui (1,69 %) pasireiškė sunkus sepsis, dėl kurio išsivystė ūminis inkstų nepakankamumas ir mirtis.

Bendras nepageidaujamo poveikio dažnis buvo 44/59 (74,6 %). 30 dienų nepageidaujamas poveikis pasireiškė 10/59 (16,9 %) pacientų, o sunkus nepageidaujamas poveikis buvo stebėtas 44/59 (74,6 %) pacientų. Su intervencija susijusio neplanuoto stacionarizavimo prireikė 44/59 (71,2 %) pacientams, o pasikartojantis ūminis cholecistitas pasireiškė 4/59 (6,8 %) pacientų, intraprocedūrinio nepageidaujamo poveikio nebuvo.

Išvada: Autoriai padarė išvadą, kad perkutaninės cholecistostomijos technika buvo veiksminga priemonė tulžies pūslės drenavimui operuoti netinkamiems pacientams, sergantiems ūminiu cholecistitu.

2. Straipsnis 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

Prietaisas / konfigūracija	„Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku („Argon Medical Devices“)
Paskirtis / indikacija	Stuburo angiografija ir stentavimo / miego arterijų angiografija pacientams, sergantiems stuburo arterijų stenozė / miego arterijų stenozė; pagal instrukciją
Anatominė sritis	Kraujotakos kraujagyslės / periferinės arterijos
Įvertinimas	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Straipsnio lygmuo	1
Tiriamasis prietaisas / tiriamojo prietaiso konfigūracija (n)	„Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku (N=24 pacientai)
Konkurentų / kitas prietaisas (n)	NR
CER tikslinė stebėjimo trukmė	Periprocedūrinė
CER tikslai: Saugumas	
Kraujagyslės perforacija	0/24 (0 %)
Kraujagyslės atsiskuoksnivimas	0/24 (0 %)
Trombas / okliuzija	0/24 (0 %)
CER tikslai: Veiksmingumas	
Techninė sėkmė	24/24 (100 %)
Procedūrinė sėkmė	24/24 (100 %) ¹
Nustatytos naujos AE arba prietaiso problemos	Ne

¹Įvertinta remiantis technine sėkme. Tačiau komplikacijos atsirado praėjus dienai po procedūros

NR - neregistruota

Tikslas: ištirti transradialinės arterijos (TRA) metodo saugumą ir efektyvumą naudojant 6 dydžio (F) pagal prancūzišką skalę, „Kimny“ kreipiamąjį kateterį dešinėsios VA angiografiniam tyrimui ir stentavimui.

Pacientai ir metodai: Tai yra perspektyvinis tyrimas, kuriame dalyvavo 24 pacientai, sergantys VA stenozė / miego arterijų stenozė, kuriems nuo 2004 m. lapkričio mėn. iki 2006 m. gruodžio mėn. buvo atlikta stuburo ir miego arterijų angiografija, o po to – VA stentavimas. Pradinės charakteristikos ir gretutinės ligos buvo tokios: vidutinis amžius: 68,7±9,5 metai, vyrai: 22/24 (91,7 %), hipertenzija: 21/24 (87,5 %), cukrinis diabetas: 11/24 (45,8 %), rūkymas: 11/24 (45,8 %), ankstesnis MI: 3/24 (8,3 %) ir ankstesnis PSIP: 10/24 (41,7 %). Šiam VA angiografiniam tyrimui buvo naudojamas ipsilateralinio ir retrogradinio įtraukimo metodų derinys, naudojant kilpinį 6-F „Kimny“ kreipiamąjį kateterį kartu su 0,035 colio „Teflon“ kreipiamąja viela J formos tipo galiuku („Argon Medical Devices“). Atliekant VA stentavimą 22 pacientams buvo naudojamas ipsilateralinis TRA metodas su „Kimny“ kreipiamuoju kateteriu arba kairiosios vidinės krūties arterijos kreipiamuoju kateteriu, o 2 pacientams - retrogradinio sujungimo technika. ≥50 % stenozė miego arterijoje, slankstelinėje ar pagrindinėje intrakranijinėje arterijoje buvo apibrėžta kaip reikšminga šių kraujagyslių obstrukcija. Sunki obstrukcija buvo apibrėžta kaip ≥70% stenozė.

Rezultatai: Daugeliu atvejų buvo naudojamas kairiosios TRA metodas. Reikšminga vainikinių arterijų obstrukcija nustatyta 83,3 %, o reikšminga ekstrakranijinių miego arterijų stenozė – 33,3 % tiriamųjų pacientų. Techninė procedūros sėkmė buvo 100 % visiems pacientams, įskaitant kairiosios VA stentavimą 15 pacientų ir dešinėsios VA stentavimą 9 pacientams. Su procedūra susijusių neurologinių komplikacijų nustatyta 1 pacientui (4,2 %). Nebuvo pranešta apie kraujagyslių ar žaizdų komplikacijų ir su procedūra susijusių mirčių atvejus.

Išvada: Autoriai padarė išvadą, kad TRA metodas tiek smegenų, tiek vainikinių arterijų angiografijos tyrimams ir VA stentavimui yra saugus ir veiksmingas. Pacientams, kurie netoleruoja šlaunies arterijos prieigos, tai gali būti paprasta ir naudinga klinicine priemone.

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

Prietaisas / konfigūracija	POINTER nitinolio kreipiamoji viela („Angiotech Medical Device Technologies“)
Paskirtis / indikacija	Kombinuota retrogradinė ir antegradinė transpedalinė subintimalinė infrainguinalinių kraujagyslių rekanalizacija [SFA, pakinklio arterija, blauzdos šėivinis kamienas, šėivinė arterija]/CLI, pagal instrukciją
Anatominė sritis	Infraingvinalinės kraujagyslės (SFA, pakinklio arterija, blauzdos šėivinis kamienas, šėivinė arterija)
Įvertinimas	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Straipsnio lygmuo	1
Tiriamasis prietaisas / tiriamojo prietaiso konfigūracija (n)	POINTER nitinolio kreipiamoji viela (N=1 pacientas)
Konkurentų / kitas prietaisas (n)	NR
CER tikslinė stebėjimo trukmė	Periprocedūrinė
CER tikslai: Saugumas	
Kraujagyslės perforacija	NR
Kraujagyslės atsisluoksniavimas	NR
Trombas / okliuzija	NR
CER tikslai: Veiksmingumas	
Techninė sėkmė	1/1*
Procedūrinė sėkmė	1/1
Nustatytos naujos AE arba prietaiso problemos	Ne

NR - neregistruota

*Sunkumai įstumti kreipiamąją vielą dėl per didelės kalcifikacijos, tačiau buvo atlikta balioninė angioplastika ir stentavimas, ir kraujotaka atsistatė.

Tikslas: Apibūdinti naują infraingvinalinių arterijų retrogradinio rekanalizavimo metodą, net kai kelio sąnario lygyje ar žemiau jo negalima nustatyti atvirųjų arterijų.

Pacientai ir metodai: Autoriai aprašė atvejį, kai 66 metų vyras sirgo diabetu, išemine kardiomiopatija ir dešinės pusės hemiplegija. Jam buvo nustatyta 3 mėnesius užsitęsusi negyjanti kairės pėdos viršutinės dalies opa, susijusi su kairės pėdos skausmu ramybės būsenoje per paskutinį 1 mėnesį. KT angiografija parodė visišką paviršinių šlaunies, pakinklio, šlaunies – pakinklio arterijų okliuziją ir kalcifikuotą stenozę kairiojoje bendrojoje šlaunies arterijoje (CFA), besitęsiančią į giliają šlaunies arteriją. Kairiosios CFA ir giliosios šlaunies arterijos endarterektomija su pataisomąja angioplastika buvo nesėkminga, dėl ko buvo atliekama antegradinė rekanalizacija, bet nepavyko. Galiausiai buvo pasitelktas retrogradinis judėjimas kairiosios nugarinės pėdos arterija, kurio dėka subintimaliai buvo rekanalizuotos visiškai užakusios priekinė blauzdikaulio, pakinklio ir paviršinė šlaunikaulio arterijos, iki pasiekiant CFA.

0,014 colio kreipiamoji viela buvo pakeista į 0,018 colio 300 cm POINTER nitinolio kreipiamąją viela („Angiotech Medical Device Technologies“), kurios įstūmimas į tikrąjį proksimalinio blauzdos šėivinio kamieno spindį buvo sunkus dėl per didelės arterijos kalcifikacijos. Atlikta antegradinė šėivinės ir blauzdos šėivinės arterijų balioninė angioplastika, po kurios sekė pakinklio ir SFA balioninė dilatacija. Pastebėta per didelė kalcifikacija, dėl kurios du savaime besiplečiantys stentai buvo įtaisyti į proksimalinę SFA viršutinėje pakinklio arterijos dalyje.

Rezultatai: Kontrolinė angiografija atskleidė SFA, pakinklio, blauzdos šėivinio kamieno ir šėivinių arterijų rekanalizaciją su kraujotakos atstatymu į pėdą per pėdos lanką. Skausmas ramybės būsenoje išnyko iš karto po procedūros. Distalinis kraujotakos pagerėjimas buvo užfiksuotas atliekant ultragarsinius tyrimus tą pačią dieną ir kitą dieną po procedūros. 10 dieną pacientas buvo išrašytas, paskiriant aspirino ir klopidogrelio. Visiškas opos sugijimas buvo stebėtas praėjus septynioms savaitėms po procedūros. Apžiūrint po 6 mėnesių stebėjimo, pacientas išliko sveikas, nejautė skausmo ramybės būsenoje, nauja pėdos opa neatsivėrė.

Išvada: Autoriai padarė išvadą, kad CLI sergantiems atrinktiems pacientams su užakusiomis visomis šlaunies – pakinklio arterijomis, kuriems operacija keltų didelę riziką arba kuriems nepasiteisino ankstesnis antegradinis metodas, įmanomas ir naudingas būdas būtų retrogradinis subintimalinis chroniškai užakusių infraingvinalinių kraujagyslių rekanalizavimas per užakusią nugarinės pėdos arteriją.

5.3.-5 lentelė. Tiriamųjų prietaisų literatūros klasifikavimas, analizė ir įvertinimas – periferinių kraujagyslių

Nuoroda	Prietaisas	Tyrimo struktūra	Tinkamumo vertinimo kriterijai				Duomenų įnašo vertinimo kriterijai					Įrodymų lygis
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	„Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku („Argon Medical Devices, Inc.“) Skersmuo: 0,035 colio Ilgis: 260 cm	Perspektyvinis tyrimas Nuo 2004 m. lapkričio mėn. iki 2006 m. gruodžio mėn.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER nitinolio kreipiamoji viela („Angiotech Medical Device Technologies“) Skersmuo: 0,018 colio Ilgis: 300 cm	Klinikinis atvejis	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

5.3.-6 lentelė. Tiriamųjų prietaisų literatūros klasifikacija, analizė ir įvertinimas – ne kraujagyslių

Nuoroda	Prietaisas	Tyrimo struktūra	Tinkamumo vertinimo kriterijai				Duomenų įnašo vertinimo kriterijai					Įrodymų lygis
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	„Amplatz“ kreipiamoji viela („Argon Medical Devices“) Skersmuo: 0,035 colio	Daugiacentris, retrospektyvinis, kohortinis tyrimas 2011 m. lapkričio mėn. ir 2014 m. rugpjūčio mėn.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

5.3.-7 lentelė. Saugumo ir veiksmingumo rezultatų mato rodikliai, apie kuriuos pranešta iš tiriamųjų prietaisų analizės – periferinių kraujagyslių

Nuoroda	Saugumas			Veiksmingumas	
	Kraujagyslės perforacija n/N (%)	Kraujagyslės atsisluoksniavimas n/N (%)	Trombas / okliuzija n/N (%)	Techninė sėkmė n/N (%)	Procedūrinė sėkmė 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
Bendrasis intervalas	0 %	0 %	0 %	100 %	100 %
Priimtinumų kriterijus	Mažiau nei 2,4 %	Mažiau nei 2,9 %	Mažiau nei 1,9 %	Daugiau nei 81,8 %	Daugiau nei 83,3 %
Visi duomenų rinkiniai atitinka priimtinumų kriterijus (taip / ne)	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip

^a Kadangi tai yra klinikinio atvejo ataskaita, straipsnis nebuvo svarstomas bendrajam intervalui, nes mes neanalizuojame klinikinių atvejų ataskaitų bendrajai saugumo ir veiksmingumo analizei.

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

NR: neregistruota

5.3. lentelė-8. Saugumo ir veiksmingumo rezultatų mato rodikliai, apie kuriuos pranešta iš tiriamųjų prietaisų analizės – nekraujagyslių

Nuoroda	Saugumas			Veiksmingumas	
	Audinių pažeidimas n/N (%)	Netikslinių organų perforacija arba pradūrimas n/N (%)	Infekcija n/N (%)	Techninė sėkmė n/N (%)	Procedūrinė sėkmė n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0 %)	0/59 (0 %)	1/59 (1,7 %)	59/59 (100 %)	59/59 (100 %)
Bendrasis intervalas	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
Priimtumo kriterijus	Mažiau nei 3,12 %	Mažiau nei 3,2 %	Mažiau nei 9,1 %	Daugiau nei 77,1 %	Daugiau nei 87,1 %
Visi duomenų rinkiniai atitinka priimtumo kriterijus (taip / ne)	Taip	Taip	Taip	Taip	Taip

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

Klinikinės literatūros apžvalgos išvados

Laikotarpiu iki 2022 m. liepos 31 d. vykdytos tiriamųjų prietaisų literatūros paieškos metu buvo identifikuoti 147 straipsniai, 3 kurių apžvelgus literatūrą buvo įtraukti. Iš šių 3 tyrimų 2 buvo susiję su periferinėmis kraujagyslėmis^{128,129}, ir 1 atitiko ne kraujagyslių indikaciją.¹²⁷ Tačiau į vieną iš tyrimų, susijusių su periferinėmis kraujagyslėmis¹²⁹ nebuvo atsižvelgta svarstant bendrąją diapazoną, nes klinikinių atvejų ataskaitos nėra analizuojamos vykdant bendrąją saugumo ir veiksmingumo analizę. Nebuvo įtraukta jokių straipsnių, reprezentuojančių taikymą vainikinėse kraujagyslėse. Buvo pranešta apie „Teflon“ kreipiamąją vielą J galiuku, POINTER nitalio kreipiamąją vielą ir „Amplatz“ kreipiamąją vielą. Apskritai literatūros saugumo ir veiksmingumo analizė apėmė 24 pacientus, kuriems stuburo angiografijai ir stentavimui / miego arterijos angiografijai buvo indikuotina „Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku, ir 59 pacientus su ACC indikuotina „Amplatz“ kreipiamąja viela. Šiuo metu turimų prietaisų veiksmingumo ir saugumo rezultatai, nustatyti remiantis dabartinėmis žiniomis / pažangiausiomis technologijomis šiose srityse ir iš publikuotos literatūros apžvalgos apie konkurentų įrenginius, naudojamus priimtinumui kriterijams apibrėžti, buvo palyginti su literatūroje nurodytais rodikliais. Saugumo tikslų analizė pademonstravo klinikinius rezultatus, atitinkančius dabartinių priimtinumui kriterijų rodiklius su 100 % technine ir procedūrine sėkme, be nenumatytų nepageidaujamų reiškinių pastebėjimo. Saugumo ir veiksmingumo tikslai, kurie registruoti atliekant literatūros apie tiriamuosius prietaisus paieškos analizę, atitiko iš anksto nustatytus priimtinumui kriterijus, taigi tai rodo, jog tiriamieji prietaisai ir toliau yra standartiniai ligoninės prietaisai.

5.4. Bendroji klinikinio veiksmingumo ir saugumo santrauka

„Argon“ kreipiamųjų vielų prietaisų kartos pademonstravo gerai žinomą saugumą ir klinikinį veiksmingumą, naudojant patikimą SOA su klinikinėmis SOA gairėmis, prietaisus vadinančiomis lignoninės standartu, pasitelkiant laboratorinius tyrimus ir biologinio suderinamumo testus, įrodančius, kad „Argon“ kreipiamosios vielos prietaisų grupės yra standartiniai lignoninės prietaisai. „Argon“ kreipiamosios vielos prietaisų kartos yra naudojamos kaip pagalbiniai įtaisai gerai žinomoms kraujagyslių sistemos (centrinė / periferinė) ir ne kraujagyslių procedūroms. Kreipiamųjų vielų naudojimas procedūros metu atitinka dabartinį priežiūros standartą. „Argon“ kreipiamųjų vielų prietaisų kartų techninės charakteristikos yra tokios kaip kreipiamųjų vielų, ir pasižymi nusistovėjusiomis klinikinio funkcionalumo ir saugos savybėmis kraujagyslių ir ne kraujagyslių pritaikymui. Kad būtų užtikrintos specifinės šioms procedūroms reikalaujamos charakteristikos, galimos įvairios konfigūracijos ir medžiagos skirtumai. Remiantis bendroju kreipiamųjų vielų konstrukcijos paprastumu ir išlaikymu bei panašių klinikinį programų funkcionalumo reikalavimų panašumu, laboratorinių tyrimų standartai gali būti taikomi kelioms kreipiamųjų vielų paskirties sritims. Todėl laboratorinių tyrimų rezultatai gali pagrįsti kreipiamųjų vielų veiksmingumo charakteristikas grupėje, kuriai taikomi tokie patys techniniai arba veiksmingumo reikalavimai. Panašiai, biologinio suderinamumo vertinimai gali pagrįsti iš tos pačios medžiagos pagamintas ir tai pačiai paskirčiai, pvz., kraujagyslėms, naudojamas kreipiamąsias vielas.

Apibendrinant, buvo įrodyta, kad „Argon“ kreipiamųjų vielų grupės yra nustatytas priežiūros prietaisų standartas, turintis panašumų, kurie neturi įtakos prietaisų saugumui ar veiksmingumui.

Naudos / rizikos vertinimas

„Argon“ kreipiamosios vielos prietaisų kartos nauda ir rizika aptariama CER-001 Red. D. Kadangi buvo objektyviai pademonstruota, kad tiriamųjų prietaisų klinikiniai duomenys rodo, jog tiriamieji prietaisai yra saugūs ir veikia taip, kaip numatyta, kai naudojami pagal naudojimo instrukcijas, todėl jie ir toliau laikomi standartiniais prietaisais, kurie, kaip pagalbos priemonė, būtini kateterio įtaisams atliekant diagnostikos ir intervencines procedūras.

Remiantis dabartinių žinių / SOA apžvalga, klinikinį rezultatų parametrai, svarbūs nagrinėjant „Argon“ kreipiamosios vielos prietaisų kartos klinikinį saugumą ir funkcionalumą, buvo nustatyti toliau pateiktose 5.4.-1 ir 5.4.-2 lentelėse.

5.4.-1 lentelė. „Argon“ kreipiamosios vielos grupių saugumo ir veiksmingumo tikslai, nustatyti iš klinikinių duomenų šaltinių – periferinių kraujagyslių

Rezultatas	Tiriamąo prietaiso klinikinė literatūra %	Saugumo ir veiksmingumo priimtumo kriterijai %	Ar visi duomenų rinkiniai atitinka priimtumo kriterijus?
Saugumas			
Kraujagyslės perforacija	0 %	Mažiau nei 2,4 %	Taip
Kraujagyslės atsisluoksniavimas	0 %	Mažiau nei 2,9 %	Taip
Trombas / okliuzija	0 %	Mažiau nei 1,9 %	Taip
Veiksmingumas			
Techninė sėkmė	100 %	Daugiau nei 81,8 %	Taip
Procedūrinė sėkmė	100 %	Daugiau nei 83,3 %	Taip

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

5.4.-2 lentelė. „Argon“ kreipiamosios vielos grupių saugumo ir veiksmingumo tikslai, nustatyti iš – ne kraujagyslių

Rezultatas	Tiriamąo prietaiso klinikinė literatūra %	Saugumo ir veiksmingumo priimtumo kriterijai %	Ar visi duomenų rinkiniai atitinka priimtumo kriterijus?
Saugumas			
Audinių pažeidimas	0 %	Mažiau nei 3,12 %	Taip
Netikslinių organų perforacija arba pradūrimas	0 %	Mažiau nei 3,2 %	Taip
Infekcija	1,7 %	Mažiau nei 9,1 %	Taip
Veiksmingumas			
Techninė sėkmė	100 %	Daugiau nei 77,1 %	Taip
Procedūrinė sėkmė	100 %	Daugiau nei 87,1 %	Taip

Pastaba. Visi laiko momentai yra periprocedūriniai

Kaip standartiniai prietaisai, žemesnis klinikinių įrodymų lygis „Argon“ kreipiamosios vielos prietaisų kartai gali būti pateisinamas kaip pakankamas atitiktis susijusiems GSPR patvirtinimui. Klinikiniai duomenys buvo toliau vertinami siekiant pateikti pakankamai klinikinių įrodymų, patvirtinančių GSPR atitiktį, įvertinus MDCG 2020-6. 5.4.-3 lentelėje apibendrintas kiekvieno duomenų rinkinio reitingas.

Klinikinius įrodymus, įrodančius III klasės prietaisų saugą ir funkcionalumą („Argon Guidewire Families“), sudaro mokslinė literatūra (4 ir 6 vietos), aktyvūs PMS duomenys – klientų apklausos duomenys (8 vieta), skundų duomenys (7 vieta) ir laboratoriniai bandymai (12 vieta). Tai atitinka rekomendaciją pateikti pakankamai klinikinių įrodymų III klasės prietaisams.

Todėl yra pakankamai duomenų rinkinių, užtikrinančių „Argon“ kreipiamųjų vielų grupės, kaip standartinių prietaisų, saugumą ir funkcionalumą.

5.4.-3 lentelė. Klinikiniai įrodymai, palaikantys „Argon“ kreipiamųjų vielų grupės

Duomenų šaltinis	Prietaisas / kiekis	Reitingas pagal MDCG 2020-6
Naujausios technologijos	Naujausių technologijų lygio įvertinimas, įskaitant konkurentų prietaisų klinikinių duomenų įvertinimą	6
Aktyvūs PMS duomenys, Klientų apklausos duomenys	„Worker“ kreipiamosios vielos produktų grupė- 33 apklausos „Worker“ kreipiamosios vielos - 53 apklausos	8
Literatūros straipsniai (n=2) Tyrimų rezultatai, kuriuose gali būti metodinių trūkumų, tačiau duomenis vis dar galima kiekybiškai įvertinti ir pagrįsti priimtinumą	„Teflon“ kreipiamoji viela J formos galiuku, 24 pacientai „Amplatz“ kreipiamoji viela, 59 pacientai	4
Literatūros straipsniai (n=1) Atskirų atvejų ataskaitos apie tiriamąjį prietaisą	POINTER nitrilo kreipiamoji viela, 1 pacientas	9
Skundų duomenys ir budrumo duomenys	„Argon“ kreipiamosios vielos - 1 406 760 skundai „Worker“ kreipiamosios vielos - 142 514 skundai	7
	„Lunderquist“ nerūdijančiojo plieno kreipiamosios vielos, WORKER kreipiamosios vielos, POINTER titinolio kreipiamosios vielos, „Access“ kreipiamosios vielos – 46 108 skundai	7
Laboratoriniai bandymai	Mechaninis stiprumo ir patvarumo, biologinio saugumo, tinkamumo naudoti bandymas	12

Klinikinės naudos / veiksmingumo analizė

Klinikinė nauda apima bet kokius teiginius apie klinikinę saugumą ir veiksmingumo rezultatus ir apima „Argon“ kreipiamosios vielos grupės gebėjimą pasiekti numatytą tikslą, kaip teigiama. Kaip klinikinė nauda, tiriamieji prietaisai gali užtikrinti intravaskulinių arba nekraujagyslinių prietaisų įvedimą per odą diagnostinių ir intervencinių procedūrų metu. Todėl klinikinė „Argon“ kreipiamosios vielos grupių nauda buvo pagrįsta objektyviais įvertintų duomenų įrodymais – klinikiniais, neklinikiniais arba abiem.

Klinikinės rizikos ir saugumo analizė

Rizikos valdymo procesas vykdomas pagal CAQ-QA-013 nustatytas procedūras. Rizikos valdymas pagal ISO14971 principus: 2019 Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams.

„Argon“ kreipiamosios vielos prietaisų kartos peržiūros dėl rizikos, atliekant gedimų režimų ir poveikio analizę (FMEA) ir (arba) pavojų analizę. Rizikos vertinimo ataskaitos yra peržiūros nustatytais laiko intervalais ir atnaujinamos remiantis duomenimis iš literatūros ir komercinių skundų.

5.5. Tebevykstanti ar suplanuota stebėseną po pateikimo rinkai

Kaip nurodyta PMS plane (PMSP-0008), PMCF yra pagrindinis PMS pogrupis ir turi turėti savo valdymo planą (PMCFP-0027). Pagrindiniai šių PMCF planų tikslai yra nurodyti metodus ir procedūras, skirtas aktyviai rinkti ir vertinti klinikinį duomenis, kad būtų palaikoma „Argon“ kreipiamosios vielos prietaisų kartos saugumas ir veiksmingumas, ir nuolat įgyti žinių apie naudojimą, susijusių su:

- Visą numatomą „Argon“ kreipiamosios vielos prietaisų kartos eksploatavimo laiką tikrinkite saugumą ir veiksmingumą, užtikrindami, kad prietaisas atitiktų GSPR.
- Anksčiau nežinomu šalutiniu poveikiu
- Šalutiniu poveikiu ir kontraindikacijomis
- Nauja arba atsirandančia rizika, pagrįsta faktiniais įrodymais.

Po pateikimo į rinką „Argon“ atliks toliau nurodytą veiklą, įskaitant bendruosius ir specifinius III klasės kreipiamųjų vielų metodus / procedūras. Toliau pateikiama įvairių gamintojo numatytų PMCF veiklų santrauka:

Veiklos ID	Veiklos aprašas	Veiklos tikslas	Veiklos pagrindimas ir žinomi apribojimai	Laiko juostos
1	Bendrojo pobūdžio: Mokslinės literatūros apžvalga	<ul style="list-style-type: none"> • Patvirtinti tiriamųjų prietaisų saugumą ir veiksmingumą. • Užtikrinti tęstinį naudos ir rizikos santykio priimtinumą. • Nustatyti galimą sistemingą netinkamą naudojimą arba naudojimą ne pagal paskirtį 	Leidžia įvertinti informaciją apie dabartines žinias ir naujausių technologijų lygį. Apribojimai: Klinikiniai duomenys apsiriboja publikuotais literatūros duomenimis	Kasmetinė peržiūra per kalendorinius metus
2	Bendrojo pobūdžio: Skundų kategorizavimas ir analizė	<ul style="list-style-type: none"> • Medicinos prietaiso saugos patvirtinimas • Anksčiau nežinomo šalutinio poveikio (susijusio su procedūromis arba medicinos prietaisais) nustatymas. • Nustatyto šalutinio poveikio ir kontraindikacijų stebėseną 	Visi skundai, susiję su parduodamu produktu, yra užfiksuoti mūsų QMS iš klinikistų ir (arba) tiriamųjų prietaisų platintojų. Apribojimai: Nežinant panašių prietaisų pardavimo apimčių, gali būti sunku palyginti nepageidaujamo poveikio atvejų dažnį, tačiau galima palyginti bendrą atvejų skaičių ir tipus.	Kasmetinė peržiūra per kalendorinius metus

Veiklos ID	Veiklos aprašas	Veiklos tikslas	Veiklos pagrindimas ir žinomi apribojimai	Laiko juostos
3	Specifinis: PMCF tyrimas, skirtas gauti realius duomenis visame pasaulyje apie kreipiamųjų vielų naudojimą vainikinių kraujagyslių, periferinių kraujagyslių ir ne kraujagyslių srityse.	<ul style="list-style-type: none"> Patvirtinti saugumą ir veiksmingumą. Nustatyti anksčiau nežinomą šalutinį poveikį ir stebėti nustatytą šalutinį poveikį bei kontraindikacijas 	Stebėjimo tyrimas, skirtas surinkti kiekybinius duomenis apie tiriamų prietaisų veiksmingumą pagal kiekvieną indikaciją. Apribojimai: Duomenų kokybė ir prieinamumas	Tyrimas bus atliekamas prietaisų sertifikavimo laikotarpiu iki atnaujinimo (2023-2028).

6. Galimos diagnostinės ir terapinės alternatyvos

Alternatyva kreipiamųjų vielų naudojimui yra tradicinė atvira operacija ir aklas kateterių įvedimas. Tačiau medicininės kreipiamosios vielos atsiradimas leido tiksliai įdėti terapinį prietaisą arba pasiekti tikslinius pažeidimus, sumažino medicininių išlaidų našą ir pagerino gydymo efektyvumą. Kreipiamosios vielos gali būti įstatytos geriausioje padėtyje, kai stebimos fluoroskopija.

7. Naudotojams siūloma kvalifikacija ir mokymai

Šie prietaisai skirti naudoti kvalifikuotam medicinos personalui klinikinėje aplinkoje.

8. Darnieji standartai / bendrosios specifikacijos

„Argon“ atitikties data / versija	Standartų pavadinimas
Ženklimas	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medicinos priemonės. Simboliai, naudojami su medicinos priemonių etiketėmis, ženkliniu ir pateiktina informacija. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
EN ISO 20417:2021	Terminija, simboliai ir su medicinos priemonėmis pateikiama informacija: Informacija, kurią pateikia gamintojas su medicinos priemone
Bendrieji standartai – Sterilizavimas	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterilūs, vienkartiniai intravaskuliniai kateterių įvedikliai, kreipiančiosios vielos ir plėtikliai
ISO 10555-1:2013	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai
BS EN 556-1:2001	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti pažymėti STERILU. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams
BS EN 1422:2014	Medicinos reikmėms skirti sterilizatoriai. Etileno oksido sterilizatoriai. Reikalavimai ir bandymo metodai
EN ISO 11135:2019	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. 1 dalis. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai

„Argon“ atitikties data / versija	Standartų pavadinimas
AAMI TIR28:2016	Produkto priėmimas ir etileno oksido sterilizavimo proceso lygiavertiškumas
EN ISO 14644-1:2015	Oro švaros švirių patalpų ir susijusių kontroliuojamų aplinkų klasifikacija. 1 dalis: Oro švaros klasifikacija
EN ISO 14644-2:2015	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka. 2 dalis. Stebėsena siekiant pateikti įrodymus apie švirių patalpų efektyvumą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją
BS EN ISO 11737-1:2018	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. 1 dalis. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas ant produktų
BS EN ISO 10993-7:2022	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. Sterilizavimo etileno oksidu likučiai
NSI/AAMI ST72:2019	Bakterijų endotoksinų testas
Bendrieji standartai – kokybės sistemos	
EN ISO 13485:2016	Medicinos prietaisai. Kokybės vadybos sistemos. Reikalavimai kontrolės tikslams
Rizikos valdymas	
EN ISO 14971:2019	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
Biologinė sauga	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 1 dalis: Įvertinimas ir testavimas
BS EN ISO 10993-3:2014	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 3 dalis: Genotoksiškumo, kancerogeniškumo ir toksiškumo reprodukcijai tyrimai
BS EN ISO 10993-4:2017	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 4 dalis: Sąveikos su krauju tyrimų parinkimas
BS EN ISO 10993-5:2009	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 5 dalis: Citotoksiškumo <i>in vitro</i> tyrimai
BS EN ISO 10993-10:2013	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 10 dalis: Sudirginimo ir odos jautrinimo testai
BS EN ISO 10993-11:2018	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 11 dalis: Sisteminio toksiškumo tyrimai
BS EN ISO 10993-12:2021	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 12 dalis: Mėginių paruošimas ir etaloninės medžiagos
BS EN ISO 10993-18:2020	Biologinis medicinos prietaisų įvertinimas. 19 dalis: Fizikinis-cheminis, morfologinis ir topografinis medžiagų apibūdinimas
BS EN ISO 10993-19:2020	Standartinis medicinos prietaisų pakavimo medžiagų biologinio suderinamumo vadovas
Klinikinis įvertinimas	
MEDDEV 2.7/1 Red.4	Klinikinis įvertinimas: Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms
Dizaino kontrolė	
EN ISO 14971	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams
Naudojimas	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medicinos prietaisai. Galimumo naudoti inžinerijos taikymas medicinos prietaisams

„Argon“ atitikties data / versija	Standartų pavadinimas
Pakavimas	
EN ISO 11607-1:2020	Termiškai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms.
EN ISO 11607-2:2020	Termiškai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. 2 dalis: Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai
EN ISO 2233:2001	Pakuotė. Sukomplektuotos, užpildytos transportavimo pakuotės ir pavieniai kroviniai. Kondicionavimas bandymams
ASTM D4169 :2022	Standartinė gabenimo konteinerių ir sistemų veikimo tikrinimo praktika -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standartinis bandymo metodas, skirtas dideliems medicininių pakuočių nuotėkiams aptikti naudojant vidinį slėgį (burbulo testas) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standartinis bandymo metodas, skirtas tarpinių pratekėjimui aptikti poringoje medicininėje pakuotėje, naudojant dažų įsiskverbimą – ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standartinis lanksčių barjerinių medžiagų užsandarinimo stiprumo bandymo metodas – ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standartinis medicinos prietaisų sterilių barjerinių sistemų pagreitinoto senėjimo vadovas – ASTM F1980
Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai	
MEDDEV 2.12/2 Red.2	Klinikiniai stebėjimo tyrimai po pateikimo rinkai
Budrumas	
MEDDEV 2.12/1 Red.8	Medicinos prietaisų budrumo sistemos gairės

9. Peržiūrų istorija

Peržiūra	Leidimo data	Pakeitimo aprašas	Ar redakciją patvirtino notifikuojoji įstaiga?
A	2022 m. rugpjūčio 22 d.	Pirmasis leidimas	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams, kurių SSCP dar nepatvirtino NĮ)
B	2023 m. liepos 27 d.	III klasės „Worker“ kreipiamosios vielos pašalintos pagal BSI atsaką. SSCP-0003 įtrauks tik „Argon“ GW III klasės prietaisus pagal ES MDR 2017/746.	<input checked="" type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: Anglų k. <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa klasės arba kai kuriems IIb klasės implantuojamiems prietaisams, kurių SSCP dar nepatvirtino NĮ)