

**DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS
(SSCP)
Argon vadītājstīgas
TF-0001
TD-27**

Publicēšanai Eudamed

LOMA	NODAĻA	VĀRDS/AMATS
Sagatavotājs	Normatīvās lietas	Nadira Lotus Vecākais kvalitātes kontroles inženieris

Paraksta apstiprinājuma šablons

Šis dokuments ir jāpārskata un jāapstiprina visām tālāk norādītajām personām vai to pilnvarotiem pārstāvjiem.

LOMA	NODAĻA	VĀRDS/AMATS
Apstiprinājums	Klīniskās lietas	Danyel Carr Klīnisko lietu nodaļas vadītājs
Apstiprinājums	Kvalitāte	Dan Woda Vecākais kvalitātes kontroles inženieris
Apstiprinājums	Normatīvās lietas	Scott Bishops Normatīvo lietu nodaļas vadītājs

Pārskatīšanas vēsture

Pārskatīts izdevums	Datums	Iedaļas	Redakcijas apraksts	Izmaiņu pieprasījuma Nr.
A	17.05.2021.	Visas	Sākotnējais laidniens	00103608
B	27.07.2022.	Visas	Worker III klases vadītājstīgu izņemšana pēc BSI norādījuma. SSCP-0003 būs ietvertas tikai Argon GW III klases ierīces	CR02813

Piezīme: apstiprinājumi tiks iegūti līdz ar saistīto izmaiņu pieprasījumu.

Saturs

1.	Šā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) tvērums:.....	3
1.1.	Ierīces tirdzniecības nosaukums:.....	3
1.2.	Ražotāja nosaukums un adrese.....	3
1.3.	Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN).....	3
1.4.	Pamata UDI-DI	3
1.5.	Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra.....	3
1.6.	Ierīces klase.....	4
1.7.	Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:	6
1.8.	Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un SRN:.....	7
1.9.	Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs:	7
2.1.	Paredzētais lietošanas mērķis.....	7
2.2.	Indikācijas un mērķa populācijas	8
2.3.	Kontrindikācijas	8
3.	Ierīces apraksts	8
3.1.	Ierīces apraksts	8
3.2.	Iepriekšējie varianti un to atšķirības.....	10
3.3.	Piederumi, saderīgas ierīces un citi kopīgi izmantojami produkti	10
4.	Risks un brīdinājumi.....	10
4.1.	Atlikušais risks un nevēlama ietekme	10
4.2.	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	12
4.3.	Citi būtiski drošības aspekti, ietverot jebkura operatīva korigējoša drošuma pasākuma apkopojumu (FSCA, ietverot FSN)	12
5.	Klīniskās izvērtēšanas un pētīgus klīniskās pēckontroles (PMCF) kopsavilkums	13
5.1.	Ar līdzvērtīgu ierīci saistītu klīnisku datu kopsavilkums, ja piemērojams.....	13
5.2.	Klīnisku datu kopsavilkums no ierīces izpētes, kas veikta pirms CE marķējuma saņemšanas, ja piemērojams.....	13
5.3.	Klīnisku datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams	13
5.4.	Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums	26
5.5.	Notiekoša vai plānota pētīgus klīniskā pēckontrole.	29
6.	Iespējamās diagnostiskas vai terapeitiskas alternatīvas.....	30
7.	Ieteicamais lietotāju profils un apmācības.....	30
8.	Saskaņotie standarti/kopējas specifikācijas	31
9.	Pārskatīšanas vēsture	33

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam Argon Guidewires (Stainless Steel, PTFE Coated Stainless Steel, and Nitinol Guidewires) drošuma un klīniskās veiktspējas galveno aspektu kopsavilkumam no 01.01.2017. līdz 31.12.2021. (atskaites intervāls).

Ar SSCP nav paredzēts aizstāt lietošanas instrukciju kā galveno dokumentu par ierīces drošu lietošanu; tajā nav arī paredzēts sniegt diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus lietotājiem vai pacientiem.

Turpmākā informācija ir paredzēta lietotājiem/profesionāliem veselības aprūpes darbiniekiem. Papildu SSCP ar informāciju pacientiem nav izveidots, jo Argon vadītājstīgas nav implantējama ierīce, par kuru pacientiem izsniedz implanta kartīti, kā arī pacientiem nav paredzēts tiešā veidā lietot šo ierīci.

1. Šā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) tvērums:

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums:

- Argon Guidewires, Stainless Steel, PTFE Coated Stainless Steel, and Nitinol Guidewires (Guidewires)
- EMDN Code C0402: Peripheral Vascular Guidewires; C0401 Coronary Artery Guidewires

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese

Argon Guidewires ražotāja nosaukums un adrese ir norādīti 1.2.1. tabulā.

1.2.1. tabula Informācija par ražotāju

Ražotāja nosaukums	Ražotāja adrese
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, ASV

1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)

Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN) ir SRN: US-MF-000002324

1.4. Pamata UDI-DI

Pamata ierīces unikālā identifikatora (UDI) atslēga ir norādīta 1.6.1. tabulā.

1.5. Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra

Ar šīm ierīcēm saistītie EMDN kodi ir EMDN kods C0402: perifēro asinsvadu vadītājstīgām; C0401 koronāro artēriju vadītājstīgām.

1.6. Ierīces klase

Argon Guidewires vadītājstīgu ES ierīces riska klasifikācija ir norādīta 1.6.1. tabulā

1.6.1. tabula Ierīces identifikācijas informācija

Produkta numurs	Ierīces nosaukums un apraksts	Produkta numurs	ES ierīces klase	Pamata 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
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

Produkta numurs	Ierīces nosaukums un apraksts	Produkta numurs	ES ierīces klase	Pamata UDI-DI
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
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

Produkta numurs	Ierīces nosaukums un apraksts	Produkta numurs	ES ierīces klase	Pamata UDI-DI
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. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:

TF-0001 – Argon Guidewires vadītājstīgas:

DE sertifikāts ar numuru 75616DE02 tika izsniegts vadītājstīgu produktu grupai kā III klases medicīniskām ierīcēm 2003. gada 24. aprīlī, kad sertifikātiem tika pievienotas vadītājstīgas ar hidrofilu pārklājumu (ArgoGuide).

2004. gada 9. februārī ražotāja ražotnes nosaukums tika mainīts no “Maxxim Medical” uz “Argon Medical Devices, Inc.”. DE sertifikāta numurs 75616DE02 tika aizstāts ar jauno DE sertifikātu 2029292DE02, ko izsniedza KEMA.

2011. gadā uzņēmums “Argon” mainīja pilnvaroto iestādi no KEMA uz BSI. BSI ir izdevusi šādus sertifikātus:

- pilnīgas kvalitātes nodrošināšanas sertifikāts CE 565719;
- ISO 13485 sertifikāts FM 700791;
- konstrukcijas pārbaudes apliecība CE 565721.

2013. gadā DE sertifikātam tika pievienotas vadītājstīgas ar PTFE pārklājumu. Iepriekšējie reprezentatīvie produkti AquaTrack un ArgoGuide ir izņemti no sertifikātiem un uzņēmums “Argon” tos vairs neražo.

1.8. Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un SRN:

Nosaukums: Emergo Europe

Adrese: Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

Tīmekļa vietne: www.emergogroup.com

Tālrunis: +31 (0)70 345 8570

Fakss: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

1.9. Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs:

Nosaukums: BSI Group the Netherlands B.V.

Adrese: Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdama
Nīderlande

Tīmekļa vietne: www.bsigroup.com

Tālrunis: +31 (0)20 346 07 80

Fakss: +31 (0)20 346 07 81

Pilnvarotās iestādes numurs: 2797

2. Ierīces paredzētā lietošana

2.1. Paredzētais lietošanas mērķis

Argon vadītājstīgas ir paredzēts izmantot, lai atvieglotu intravaskulāru ierīču perkutānu izvietojumu diagnostikas un invazīvo procedūru laikā.

2.2. Indikācijas un mērķa populācijas

Argon vadītājstīgas ir paredzēts izmantot angiogrāfijas procedūrās katetru un invazīvo ierīču ievadīšanai un pozicionēšanai koronāro un perifēro asinsvadu sistēmā. Vadītājstīgas izmanto arī, lai atvieglotu ierīču perifēru intravaskulāru un ar asinsvadiem nesaistītu perkutānu izvietošanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā. Argon vadītājstīgas sniedz pacientam netiešu ieguvumu, atvieglot diagnozes noteikšanu vai tādu procedūru veikšanu, kas attiecas uz sirdi un centrālo asinsrites sistēmu, tādu perifēro asinsvadu vai ar asinsvadiem nesaistītu procedūru veikšanu, kas saistītas ar žultspūsli vai žultsceļu nosprostojumu, kā arī perkutānu drenāžu. Vadītājstīgas izvēle ir balstīta uz ārsta lēmumu, ko pieņem, ņemot vērā veicamās procedūras tipu.

2.3. Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

Vadītājstīgas ir vienreiz lietojami ķirurģiski instrumenti, kas paredzēti, lai piekļūtu asinsvadiem. Produktu ir paredzēts izmantot angiogrāfijas procedūrās katetru un invazīvo ierīču ievadīšanai un pozicionēšanai koronāro un perifēro asinsvadu sistēmā.

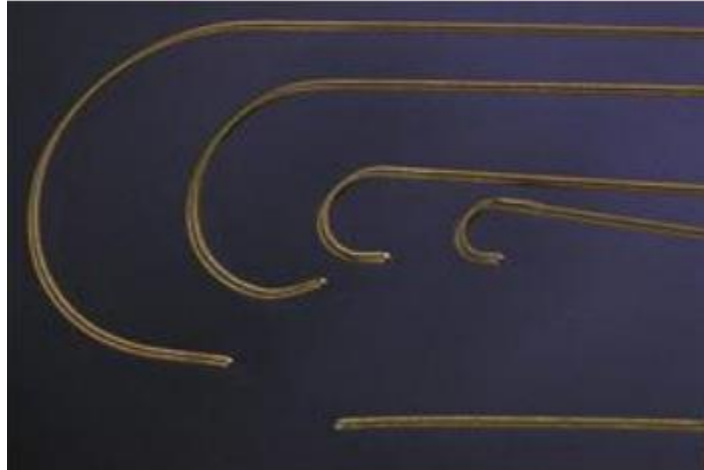
Vadītājstīgas atvieglo katetru un apvalka ievadītāju virzīšanu perifēro asinsvadu sistēmā, izmantojot Seldingera metodi vai modificēto Seldingera metodi. Šīs metodes izmanto ikdienā, bet ne tikai, ievadītāja ar apvalku, kardiovaskulāro katetru, radioloģijā izmantojamo katetru, centrālo venozo katetru, arteriālo katetru un termodilūcijas katetru ievadīšanu.

Serdeņa stīga ir piemērināta tikai vadītājstīgas proksimālajā galā, un tā beidzas, nesasniedzot vadītājstīgas distālo galu. Abos vadītājstīgas galos ir iestrādāta drošības lente. Visu kopumu iekļauj spirāle.

Argon Guidewires ierīces un sastāvdaļas ir iepakotas kā sterilas, vienreiz lietojamas ierīces. Stīgas ir noslēgtas Tyvek maisiņos un iepakotas kopā ar lietošanas instrukciju. Ierīces ir sterilizētas, izmantojot etilēna oksīdu (EtO).

Ir novērtēta Argon Guidewires bioloģiskā saderība un ir veikta bioloģiskās saderības pārbaude atbilstoši ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices* (Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana) sērijas standartu ieteikumiem. Worker un Amplatz Guidewires audu saskares kategorizācijas ir ārēja saziņas ierīce, kas saskaras ar cirkulējošām asinīm; tai ir ierobežots saskares ilgums (≤ 24 stundām).

1. attēls: Nerūsējoša tērauda vadītājstīgas



2. attēls: Nerūsējoša tērauda vadītājstīgas ar PTFE pārklājumu



3.- 1.1tabula: Argon Guidewire varianti

Tirdzniecības nosaukumi	Nerūsējošs tērauds	Nerūsējošs tērauds, ar PTFE pārklājumu	Nitinols, platīna spirāle
Pārklājums	Nerūsējošs tērauds	Ar PTFE pārklājumu	Nitinols
Galvenais mērķis	Vispārīga intravaskulāra lietošana, lai palīdzētu ievietot katetru	Vispārīga intravaskulāra lietošana, lai palīdzētu ievietot katetru PTFE pārklājums atvieglo katetra virzību virs vadītājstīgas	Vispārīga intravaskulāra lietošana, lai palīdzētu ievietot katetru
Diametrs	.015” - .038”	.018” - .038”	.018”
Garums	40 m - 150 cm	50 cm - 260 cm	45 cm
Stīgas stingrums	Standarta	Standarta	Standarta
Serdenis	Fiksēts vai kustīgs	Fiksēts vai kustīgs, HD	Nitinola serdenis ar platīna spirāli
Konisks serdenis	1,5 cm - 9,0 cm	3,5 cm - 16 cm	4,8 cm
Galveidi	1,5 mm J, 3 mm J, taisns (ST), klasisks Divpusējs, Mullins	1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J, 15 mm J, Izvirzāms (EXT), Z, XT, klasisks, LT, LLT Taisns (ST), Bentson tipa (BEN), divpusējs (DE), Mullins	Taisns

3.2. Iepriekšējie varianti un to atšķirības

Nav.

3.3. Piederumi, saderīgas ierīces un citi kopīgi izmantojami produkti

Argon vadītājstīgas ir saderīgas ar tādām medicīniskām ierīcēm, kuru lūmens ir lielāks par diametru, kas norādīts uz etiķetes, un īsāks par norādīto garumu, Ir vajadzīgs ārsta pieņemts lēmums, lai atlasītu atbilstošu vadītājstīgu, kas ir saderīga ar citām izmantojamām medicīniskām ierīcēm.

4. Risks un brīdinājumi
4.1. Atlikušais risks un nevēlama ietekme

Tiek veikts uzņēmuma “Argon” riska pārvaldības process atbilstoši EN ISO 14971:2019. Atsevišķs atlikušā riska kopsavilkums un izvērtēšana tika veikta, pārskatot klīnisko literatūru par attiecīgo ierīci un jaunākajiem sasniegumiem (SOA) CER-001 Red. D. Meklēšanas periods aptvēra laikposmu no 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. jūlijam. Tabulā tālāk ir norādītas literatūrā atrastās nevēlamās blakusparādības.

4.1.-1. tabula: Literatūrā atrastās Argon vadītājstīgu potenciālās nevēlamās blakusparādības

Potenciālās nevēlamās blakusparādības
<p>Ar Argon vadītājstīgu lietošanu saistītās potenciālās komplikācijas ietver, neierobežojoties ar šeit minētajām:</p> <ul style="list-style-type: none"> • asinsvadu pārdošana; • asinsvadu disekcija; • trombs/oklūzija; • miokarda infarkts; • neparedzētu orgānu pārdošana; • audu bojājumi; • infekcija;

4.1.-2. tabula: Nevēlamās blakusparādības, kas pieminētas literatūrā

Nevēlamā blakusparādība	Argon vadītājstīgas n/N (%)	Vadītājstīgas n/N (%)
Perifēro asinsvadu		
Asinsvada pārdošana	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Asinsvada disekcija	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Trombs/oklūzija	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Kopā	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Ar asinsvadiem nesaistītas		
Neparedzētu orgānu pārdošana	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Audu bojājumi	0/59 (0%)	-
Infekcija	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Kopā	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Koronāro asinsvadu		
Asinsvada pārdošana	-	861/20682 (4,2%)
Asinsvada disekcija	-	39/5054 (0,8%)
Trombs/oklūzija	-	59/15794 (0,4%)
Miokarda infarkts	-	236/17435 (1,4%)
Kopā	-	1195/24861 (4,8%)

*Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

**Piezīme: n= gadījumu skaits, N= kopējais paraugu lielums visos pētījumos, kur novērots "n"

Informācija ir balstīta uz pašreizējām zināšanām un jaunākajiem sasniegumiem ierīču intravaskulāru un ar asinsvadiem nesaistītu perkutānu izvietošanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā, izmantojot papildu un standarta medicīniskās aprūpes vadītājstīgu ierīces. Tika izvērtēta literatūra, meklējot informāciju, kas saistīta ar mērķa populāciju, pieejamām alternatīvām, līmeņa kritērijiem un konkurentu ierīcēm, lai veiktu pašreizējā stāvokļa analīzi. Rezultāti veiktspējas un drošuma ziņā ar pašlaik pieejamām ierīcēm tika balstīti uz pašreizējām zināšanām/jaunākajiem sasniegumiem jomā, kā arī uz publicēto literatūru par konkurentu ierīcēm, lai noteiktu pieņemšanas kritērijus. Pieņemšanas kritēriju salīdzinājums ar rezultātiem no attiecīgajām ierīcēm uzrāda, ka “Argon” vadītājstīgu grupas atbilst pašreizējo jaunāko sasniegumu līmenim, kad tās lieto paredzētajiem mērķiem.

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Argon Guidewire IFU PMT-35-2000-99A:

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un tiek ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota lietošana vai apstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces disfunkciju un no tās izrietošu pacienta slimību, infekciju vai cita veida traumu. Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Nevirziet vadītājstīgu, ja ir jūtama pretestība, līdz ar rentgenoskopijas palīdzību nav noteikts pretestības cēlonis. Pārmērīga spēka pielietošana, sastopoties ar pretestību, var izraisīt vadītājstīgas vai katetra bojājumus vai asinsvada pārduršanu.
- Vadītājstīgu nedrīkst pārmērīgi sagriezt.
- Vadītājstīgas distālo galu nedrīkst iespiest vai pārmērīgi sagriezt, jo stīga var pārplīst.
- Vadītājstīgu nedrīkst pārmērīgi saliekt, jo stīga var ieplaisāt.
- Vadītājstīgas ievietošana un manipulācijas ar to ir jāuzrauga, izmantojot rentgenoskopiju vai piemērotu attēlveidošanas metodi.
- Nevelciet vadītājstīgu caur adatu. Lai izvilktu adatu, iztaisnojiet vadītājstīgu.

Norādījumi par piesardzību

- Ja vienlaikus izmanto vairāk par vienu vadītājstīgu, tās var savīties vai sapīties. To var novērst, rūpīgi izolējot un marķējot stīgu proksimālo galu.

4.3. Citi būtiski drošības aspekti, ietverot jebkura operatīva koriģējoša drošuma pasākuma apkopojumu (FSCA, ietverot FSN)

Argon vadītājstīgām nav bijuši operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi vai drošības paziņojumi.

5. Klīniskās izvērtēšanas un pēctirgus klīniskās pēckontroles (PMCF) kopsavilkums

5.1. Ar līdzvērtīgu ierīci saistītu klīnisku datu kopsavilkums, ja piemērojams

Nav piemērojams, jo Argon vadītājstīgām nav pieprasītas līdzvērtīgas ierīces.

5.2. Klīnisku datu kopsavilkums no ierīces izpētes, kas veikta pirms CE marķējuma saņemšanas, ja piemērojams

Nav piemērojams. Pirms CE marķējuma saņemšanas nav veikta Argon vadītājstīgu klīniska izpēte.

5.3. Klīnisku datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Klīniskie dati attiecībā uz Argon vadītājstīgu drošumu un veiktspēju ir ņemti no šādiem avotiem:

- Argon vadītājstīgu grupas PMCF pasākumi, ietverot klientu aptauju
 - Aptaujas atskaite – Worker vadītājstīgu produktu grupa (no 2018. gada janvāra līdz 2019. gada septembrim)
 - Aptaujas atskaite – Argon vadītājstīgas (no 2017. gada 1. septembra līdz 2020. gada 1. septembrim)
- Literatūras pārskatīšanā tika izmantotas Medline un EMBASE datubāzes laika periodā no 2017. gada 1. janvāra līdz 2022. gada 31. jūlijam. Tajās ir iekļauti visaptveroši dati no pašlaik notiekošiem klīniskiem pētījumiem, recenzētām zinātniskām publikācijām, pašlaik spēkā esošām vadlīnijām un ieteikumiem, ko izdevušas medicīniskas biedrības, kā arī no sistemātiskas literatūras pārskatīšanas, kas veikta, lai izveidotu šos ieteikumus.

PMCF pasākumi ir dokumentēti PMCFP-0027 Red. C.

5.3.-1. tabula: PMCF pētījumu kopsavilkums

Pasākuma nosaukums	Pasākuma apraksts	Pasākuma mērķis	Pasākuma motīvi un zināmie ierobežojumi	Pabeigšanas datums/ plānotais norises laiks
Pēctirgus klīniskās pēckontroles (PMCF) pārbaudes atskaite – Argon Guidewires vadītājstīgas (N=36)	Klientu atsauksmju pārbaudes Pārskats no profesionāla veselības aprūpes darbinieka/lietotāja	Iegūt atsauksmes par galalietotāju apmierinātību attiecībā uz noteikta produkta veiktspēju, galalietotāju apsvērumus par noteikta produkta drošumu un potenciālu risku, lietotāju kopējo apmierinātību attiecībā uz produkta kategoriju, kā arī lietotāja profilu un to izvēlētajiem līdzīgajiem produktiem.	Parauga apjoms trim izvērtētajām produktu grupām ir relatīvi neliels:	2020. gada 18. novembris

Pasākuma nosaukums	Pasākuma apraksts	Pasākuma mērķis	Pasākuma motīvi un zināmie ierobežojumi	Pabeigšanas datums/ plānotais norises laiks
WORKER VADĪTĀJSTĪGU PRODUKTU GRUPAS KLIENTU APTAUJA (N=53)	Klientu atsauksmju pārbaudes Pārskats no profesionāla veselības aprūpes darbinieka/lietotāja	Iegūt klīnicistu atsauksmes attiecībā uz Worker vadītājstīgu klīniskā drošuma un veiktspējas mērķiem.	Mērķis ir sasniegt vismaz 85% pieņemamību/pozitīvas atsauksmes no galalietotājiem	2019. gada septembris

Aptaujas atskaite – Worker vadītājstīgu produktu grupa

Šīs aptaujas mērķis bija iegūt klīnicistu atsauksmes attiecībā uz Worker vadītājstīgu klīniskā drošuma un veiktspējas mērķiem.

Aptauja tika veikta papīra formātā un tiešsaistē, aptaujājot produktu līnijas galalietotājus (ārstus/klīnicistus). Izpētes pieeja bija kvalitatīva (atbildes “jā/nē”), nevis kvantitatīva (piemēram, veicot interesējošā parametra laboratoriskus mērījumus). Jautājumu “jā/nē” atbilstība ir balstīta uz katra mērķa vienkāršoto raksturu. Aptaujā bija 10 jautājumu, kas attiecās uz visiem Worker vadītājstīgu variantiem. Uzņēmums “Argon Medical” bija paredzējis analizēt aptaujas datus pēc tam, kad tiktu savāktas vismaz 35 aptaujas anketas, tomēr tika saņemts vairāk aptaujas anketu un šie dati tika iekļauti. Kvalitatīvām analīzēm ir vajadzīgs mazāks paraugu apjoms nekā kvantitatīvām analīzēm.

Aptaujas anketas kopumā aizpildīja 53 respondentu. Tika iegūts minimālais daudzums – 85% pieņemamības/pozitīvu atsauksmju no galalietotājiem, izņemot 3. jautājumu, kur tika iegūts 81%, jo 6 no 33 atbildēm tika norādīts, ka Amplatz vadītājstīgas lokanais gals nenodrošina atraumatisku navigāciju asinsvados. Visas 6 atbildes sniedza klīnicisti no vienas un tās pašas slimnīcas, norādot uz vienu sūdzības gadījumu, kas tikko bija noticis šajā iestādē. Netika identificēti jauni riski vai problēmas.

Aptaujas atskaite – Argon vadītājstīgas

Aptaujā iekļautie produkta specifiskie varianti ir Bentson vadītājstīgas, divpusējas, ar kustīgu serdeni, nerūsējoša tērauda ar fiksētu serdeni (SS fiksēts serdenis) un PTFE fiksētu serdeni.

Aptauja ir galalietotāja patstāvīga aptauja, kas veikta papīra formātā vai tiešsaistes interaktīvā formātā, tā sastāvēja no jautājumiem “jā/nē” un atvērtiem jautājumiem saistībā ar pacientu drošumu, produkta kvalitāti, kā arī lietotāja profilu attiecībā uz citu ražotāju citu vadītājstīgu lietošanu. Noslēgumā respondentiem tika lūgts sniegt jebkuru citu atsauksmi par novērtētajiem produktiem.

Klientu atsauksmju pārbaude sastāvēja no piecām jomām un tika sadalīta trijās sadaļās:

- uz produktu attiecināms drošums un veiktspēja;
- vispārīga apmierinātība un lietotāja profils;
- respondenta informācija.

Aptaujas jomas ir šādas:

- uz produktu attiecināms drošums un veiktspēja. Šajā jomā ir ietverti uz produktu attiecināmi rādītāji un tādi jautājumi kā izsekojamība, grozāmība, elastīgums, spēja šķērsot šaurākas vietas, atbalsta sniegšanas spēja un taustes atgriezeniskā saite;
- papildu bažas par pacientu drošumu saistībā ar ierīces lietošanu;
- vispārīga apmierinātība attiecībā uz Argon vadītārstīgu kvalitāti;
- produkta vispārīga veiktspēja;
- lietotāja profils.

Aptaujas mērķa populācija bija Argon vadītārstīgu galalietotāji, kuri ir klīnicisti, kas veic asinsvadu procedūras, izmantojot kādu no Argon vadītārstīgu produktu līnijas produktu grupām tam paredzētajiem mērķiem.

Klientu aptauja tika nosūtīta visiem galalietotājiem visā pasaulē dažādās medicīniskās iestādēs, iesaistot uzņēmuma tirdzniecības tīkla izplatītājus un tiešās pārdošanas pārstāvjus.

Kopumā tika saņemtas 36 aptaujas anketas, ko aizpildīja galalietotāji, kuri lietoja vismaz vienu Argon vadītārstīgu produktu grupu no 2020. gada 10. septembra līdz 2020. gada 13. novembrim. Galalietotāji bija radioloģijas tehniķi (n=6) un ārsti (n=30).

Argon vadītārstīgu lietojums, iedalot pēc respondentiem, ir parādīts tālāk 5.3.-2 tabulā . Kopā 30/36 (83,3%) respondentu lietoja vienu Argon vadītārstīgu tipu, 5/36 respondentu (13,9%) lietoja 2 Argon vadītārstīgu tipus un 1/36 respondentu (2,8%) lietoja visus Argon vadītārstīgu tipus.

5.3.-2. tabula: Lietoto Argon produktu skaits un tips

Ražotājs	Respondentu skaits (n=36)	Procenti (%)
Viens produkts	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE fiksēts serdenis – J veida gals	11	30,6
PTFE fiksēts serdenis – taisns gals1	5	13,9
Divpusējs	1	2,8
Divi produkti	5	13,9
Bentson, kustīgs serdenis	1	2,8
Bentson, PTFE fiksēts serdenis _J veida gals	2	5,6
Bentson, SS fiksēts serdenis – J veida gals	1	2,8
PTFE fiksēts serdenis – J veida gals, SS fiksēts serdenis – J veida gals	1	2,8
Visi septiņi produkti	1	2,8

Respondences rādītājs bija 100% visiem parametriem visās grupās, izņemot izsekojamību (89%) Bentson produktu grupā. Klientu atsauksmju pārbaudes rezultāti attiecībā uz katru produktu ir norādīti 5.3.-3. tabulā.

5.3.-3. tabula: Klientu atsauksmju pārbaudes rezultāti attiecībā uz katru produktu

Vadītājstīgas tips	Lietotāju skaits	Elastība	Izsekojamība	Grozāmība	Stingruma/elastības kontrole	Taustes atgriezeniskā saite	Spēja šķērsot šaurākas vietas
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	N/P	N/P	N/P	N/P
Divpusējs	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/P	N/P	N/P
Kustīgs serdenis	2	N/P	N/P	2 (100%)	2 (100%)	N/P	N/P
PTFE 1. fiksētais serdenis	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	N/P	N/P	N/P
SS 2. fiksētais serdenis	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	N/P	3 (100%)	2 (100%)

Piezīme: 1. Bija 14 lietotāju, kuri lietoja PTFE ar J veida galu, 5 ar taisnu galu, un 1 lietotājs lietoja abus. 2. Bija 2 lietotāji, kuri lietoja SS ar J veida galu un 1, kurš lietoja SS ar J veida galu un ar taisnu galu. 3. Viens lietotājs neatbildēja uz šo jautājumu.

Klīniskā pieredze ar Argon vadītājstīgām kopā ir norādīta tabulā 5.3.-4

5.3.-4. tabula: Vispārīga apmierinātība ar produktu

Elements	Respondentu skaits	Jā	Nē
Papildu bažas par drošumu	35	1 (3%)	34 (97%)
Pieņemams produkta iepakojums	36	36 (100%)	0
Pieņemama vispārējā kvalitāte	36	36 (100%)	0
Pieņemama vispārējā veiktspēja ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Pacients panes produktu	28	28 (100%)	
Produkts palīdz ierīču invazīvai ievadīšanai un izvietošanai asinsvados ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Lieto cita ražotāja vadītājstīgas	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Viens lietotājs (#001) norādīja, ka produkta vispārējā veiktspēja nav pieņemama un atbildēja, ka produkts nepalīdz ierīču invazīvai ievadīšanai un izvietošanai asinsvados. Abos aptaujas jautājumos bija norādīta piebilde "stīga ir pārāk elastīga, lai būtu pietiekami laba izsekojamība".

Kopā 35 respondenti norādīja, ka nav papildu bažu par pacientu drošumu attiecībā uz Argon vadītājstīgu lietošanu, bet 1 respondents norādīja, ka Bentson vadītājstīgas gals ir ļoti stingrs un, ja to ievieto ar spēku, tas var nejauši pārdurt asinsvadu. Kopā 28 (100%) respondentu norādīja, ka visi pacienti panes produktus. Produkta vispārējā kvalitāte bija pieņemama visiem 36 (100%) respondentu, bet produkta veiktspēja bija pieņemama 35 (97%) no 36 respondentiem. Argon vadītājstīgas palīdz ierīču invazīvai ievadīšanai un izvietošanai asinsvados, kā apliecināja 34/36 (97%) respondentiem. Kopā 33 (91,7%) respondenti norādīja, ka lieto Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) un Abbott (3/33, 9,1%) vadītājstīgas.

Kopā 36 respondenti (100%) ir apmierināti ar Argon vadītārstīgām attiecībā uz produkta vispārējo kvalitāti, panesamību pacientiem un produkta iepakojumu, un visi, izņemot vienu (97%), ir apmierināti ar produkta vispārējo veiktspēju, drošumu un produkta palīdzību ierīču invazīvai ievadīšanai un izvietošanai asinsvados. Netika identificēti jauni riski vai problēmas.

Attiecināmas klīniskas literatūras recenzija un datu izvilksana

Kopā tika identificēti 147 raksti par attiecīgo ierīci, sistemātiski meklējot literatūrā šo sākotnējo MDR CER-001 Red. D, un 3 raksti atbilda iekļaušanas kritērijiem. Tālāk ir norādīts 3 iekļauto rakstu klīnisko datu kopsavilkums.

1. raksts 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

Ierīce/konfigurācija	0,035" Amplatz vadītārstīga (Argon Medical Devices)
Pielietojums/indikācija	ACC, pēc instrukcijas
Anatomiskā atrašanās vieta	Žultspūslis
Recenzija	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Raksta līmenis	1
Attiecīgā ierīce/attiecīgās ierīces konfigurācija (n)	0,035" Amplatz vadītārstīga (Argon Medical Devices) (n=59)
Konkurenta/cita ierīce (n)	NR
CER mērķa kontroles ilgums	Periproceduāls
CER mērķi: Drošums	
Audu bojājumi	0/59 (0%)
(Neparedzētu orgānu) pārduršana/punkcija	0/59 (0%)
Infekcija	Sepse: 1/59 (1,69%) Urīnceļu infekcija: 0/59 (0%)
CER mērķi: Veiktspēja	
Tehniska izdošanās	59/59 (100%)
Procedūras izdošanās	56/59 (94,9%) ¹
Jauna blakusparādība vai identificētas ierīces problēmas	Nē

¹Balstoties uz klīnisku izdošanos. Tomēr komplikācijas radās dienu pēc procedūras veikšanas

NR - nav ziņots

Mērķis: salīdzināt endoskopisku žults izvadi ultrasonogrāfijas kontrolē (EGBD) ar perkutānu holecistostomiju kā akūta holecistīta radikālas ārstēšanas metodi pacientiem, kuriem nevar veikt operāciju.

Pacienti un metodes: no 2011. gada novembra līdz 2014. gada augustam daudzos centros, retrospektīvi, 1:1 sakritības kohortas pētījums ar 118 pacientiem, 59 akūta holecistīta pacientiem (vīrieši n=30; sievietes n=29), vidējais vecums: $81,2 \pm 10,4$ gadi, tika veikta perkutāna holecistostomija. Rezultāti tika sadalīti pēc vecuma, dzimuma un Amerikas Anesteziologu biedrības kategorijās.

0,035 collu Amplatz vadītājstīga (Argon Medical Devices Inc., ASV) tika ievadīta caur adatu un droši satīta žultspūšļa lūmenā, kam sekoja vairākas žultsceļu dilatācijas veikšanas reizes. Kad žultsceļi bija pietiekami izplesti, žultspūšļa lūmenā virs vadītājstīgas tika ievietots atbilstoša lieluma “cūkstes” tipa drenāžas katetrs.

Rezultāta kritērijos tika iekļauti tehniskās un klīniskās izdošanās rādītāji, nevēlamu blakusparādību rādītāji, uzturēšanās laiks slimnīcā, neplānotu uzņemšanas reižu skaits un mirstība. Tehniska izdošanās tika definēta kā spēja piekļūt žultspūslim un iztukšot to, ievietojot drenāžas caurulīti vai stentu un tūlītēji izvadot žulti. Klīniska izdošanās tika definēta kā klīnisko simptomu uzlabojums un leukocītu skaita samazināšanās 5 dienu laikā pēc procedūras.

Rezultāti: tehniskā izdošanās tika sasniegta visiem pacientiem un klīniskā izdošanās tika sasniegta 56/59 (94,9%) pacientiem. Nebija audu bojājumu, (neparedzētu orgānu) pārduršanas/punkcijas, urīnceļu infekcijas gadījumu. Vienam pacientam (1,69%) bija smaga sepse, kas izraisīja akūtu nieru mazspēju un nāvi.

Kopējais nevēlamu blakusparādību rādītājs bija 44/59 (74,6%). Nevēlamas blakusparādības 30 dienu laikā radās 10/59 (16,9%) pacientiem, un smagas blakusparādības tika novērotas 44/59 (74,6%) pacientiem. Neplānota uzņemšana saistībā ar medicīnisku iejaukšanos tika novērota 42/59 (71,2%) pacientiem un atkārtots akūts holecistīts radās 4/59 (6,8%) pacientiem, un attiecīgi netika novērotas intraprocedurālas nevēlamas blakusparādības.

Secinājums: autori secināja, ka perkutānas holecistostomijas metode ir efektīvs žults izvades līdzeklis pacientiem ar akūtu holecistītu, kuriem nevar veikt operāciju.

2. raksts 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

Ierīce/konfigurācija	Teflona vadītājstīga ar J veida galu (Argon Medical Devices)
Pielietojums/indikācija	Vertebrāla angiogrāfija un stenta ievietošana/miega artērijas angiogrāfija pacientiem ar vertebrālās artērijas stenozi/miega artērijas stenozi; pēc instrukcijas
Anatomiskā atrašanās vieta	Asinsrites sistēmas asinsvadi/perifērie arteriālie asinsvadi
Recenzija	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Raksta līmenis	1
Attiecīgā ierīce/attiecīgās ierīces konfigurācija (n)	Teflona vadītājstīga ar J veida galu (N=24 pacienti)
Konkurenta/cita ierīce (n)	NR
CER mērķa kontroles ilgums	Periproceduāls
CER mērķi: Drošums	
Asinsvada pārduršana	0/24 (0%)
Asinsvada disekcija	0/24 (0%)
Trombs/oklūzija	0/24 (0%)
CER mērķi: Veiktspēja	
Tehniska izdošanās	24/24 (100%)
Procedūras izdošanās	24/24 (100%) ¹
Jauna blakusparādība vai identificētas ierīces problēmas	Nē

¹Balstoties uz tehnisku izdošanos. Tomēr komplikācijas radās dienu pēc procedūras veikšanas

NR - nav ziņots

Mērķis: izpētīt transradiālas pieejas artērijām (TRA) drošumu un efektivitāti, izmantojot 6-French (F) Kimny vadītājkatetru labās puses VA angiogrāfijas pētījumā un stenta ievietošanā.

Pacienti un metodes: šis ir perspektīvs pētījums, kurā tika iekļauti 24 secīgi pacienti ar VA stenozi/miega artērijas stenozi, kuriem ir veikta vertebrālās un miega artērijas angiogrāfija, kam sekoja VA stenta ievietošana no 2004. gada novembra līdz 2006. gada decembrim. Pamatrādītāji un blakusslimības bija šādi: vidējais vecums: 68,7 ± 9,5 gadi, vīrieši: 22/24 (91,7%), hipertensija: 21/24 (87,5%), cukura diabēts: 11/24 (45,8%), pašlaik smēķē: 11/24 (45,8%), iepriekšējs MI: 3/24 (8,3%) un iepriekšēja TIA: 10/24 (41,7%). Šajā VA angiogrāfijas pētījumā tika izmantota ipsilaterālas un retrogrādas metodes kombinācija, kas ietvēra 6-F Kimny katetru ar cilpu kopā ar 0,035 collu teflona vadītājstīgu ar J veida galu (Argon Medical Devices). VA stentu ievietošanai 22 pacientiem tika izmantota ipsilaterāla TRA pieeja vai nu ar Kimny vadītājkatetru, vai ar kreisās iekšējās krūšu artērijas vadītājkatetru, un 2 pacientiem - retrogrāda metode. Stenoze > 50% jebkurā miega artērijā, vertebrālajā artērijā vai galvenajā intrakraniālajā artērijā tika definēta kā būtiska šo asinsvadu obstrukcija. Smaga obstrukcija tika definēta kā stenoze > 70%.

Rezultāti: lielākajā daļā gadījumu tika izmantota kreisās puses TRA pieeja. Būtiska koronārās artērijas obstrukcija tika konstatēta 83,3% un būtiska ekstrakraniālās miega artērijas stenoze tika konstatēta 33,3% pētāmo pacientu. Tika ziņots par procedūras tehnisko izdošanos visiem 100% pacientu, ietverot stenta ievietošanu kreisās puses VA 15 pacientiem un stenta ievietošanu labās puses VA 9 pacientiem. Tika ziņots par neiroloģiskām komplikācijām, kas saistītas ar procedūru 1 pacientam (4,2%). Netika ziņots par komplikācijām saistībā ar asinsvadiem vai brūci, kā arī par nāvi saistībā ar procedūru.

Secinājums: autori secināja, ka TRA pieeja gan cerebrālas, gan koronārās angiogrāfijas pētījumos, kā arī stenta ievietošana VA, ir droša un efektīva. Pacientiem, kuriem nav piemērota femorāla arteriāla pieeja, to var uzskatīt par vienkāršu un noderīgu klīnisku rīku.

3. raksts 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

Ierīce/konfigurācija	POINTER nitinola vadītājstīga (Angiotech Medical Device Technologies)
Pielietojums/indikācija	Kombinēta retrogrāda un antegrāda transpedāla subintimāla rekanalizācija asinsvados, kas atrodas zemāk par cirkšņiem [SFA, paceles artērija, lielā lielakaula stumbrs, mazā lielakaula artērija]/CLI, pēc instrukcijas
Anatomiskā atrašanās vieta	Asinsvadi, kas atrodas zemāk par cirkšņiem (SFA, paceles artērija, lielā lielakaula stumbrs, mazā lielakaula artērija)
Recenzija	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Raksta līmenis	1
Attiecīgā ierīce/attiecīgās ierīces konfigurācija (n)	POINTER nitinola vadītājstīga (N=1 pacients)
Konkurenta/cita ierīce (n)	NR
CER mērķa kontroles ilgums	Periproceduāls
CER mērķi: Drošums	
Asinsvada pārduršana	NR
Asinsvada disekcija	NR
Trombs/oklūzija	NR
CER mērķi: Veiktspēja	
Tehniska izdošanās	1/1*
Procedūras izdošanās	1/1
Jauna blakusparādība vai identificētas ierīces problēmas	Nē

NR - nav ziņots

*Vadītājstīgas iestumšanas grūtības radās pārmērīgas kalcifikācijas dēļ, tomēr tika veikta balona angioplastija un stenta ievietošana, un asins plūsma tika atjaunota.

Mērķis: aprakstīt asinsvadu, kas atrodas zemāk par cirkšņiem, jaunu retrogrādas rekanalizācijas metodi, pat, ja nevar identificēt brīvas artērijas ceļa locītavas līmenī vai zemāk par to.

Pacienti un metodes: autori aprakstīja gadījumu ar 66 gadus vecu vīrieti, kuram anamnēzē bija diabēts, išēmiska kardiomiopātija un labās puses hemiplēģija. Viņam bija 3 mēnešus veca, nedzīstoša čūla kreisās pēdas mugurējā virsmā, saistīta ar sāpēm kreisajā pēdā miera stāvoklī pēdējā 1 mēneša laikā. DT angiogrāfijā uzrādījās virsējās augšstilba artērijas, paces artērijas, paces artērijas apakšējo zaru oklūzija un kreisās kopējās augšstilba artērijas (CFA) kalcificēta stenoze, kas pagarinās *profunda femoris* artērijā. Kreisās CFA un *profunda femoris* endarterektomija ar ielāpu (angioplastija ar ielāpu) nebija veiksmīga, tādēļ tika veikta antegrāda rekanalizācija, un arī tā nebija veiksmīga. Visbeidzot tika veikta retrogrāda piekļuve caur kreiso *dorsalis pedis* artēriju, kuras rezultātā tika veikta pilnīgi okludētās priekšējās lielā lielakaula, paces un virsējās augšstilba artērijas subintimāla rekanalizācija, līdz tika sasniegta CFA.

0,014 collu lielā vadītājstīga tika nomainīta pret 0,018 collu, 300 cm lielo POINTER nitinola vadītājstīgu (Angiotech Medical Device Technologies), kura ar grūtibām tika iestumta lielā lielakaula stumbra proksimālā gala faktiskajā lūmenā artērijas pārmērīgas kalcifikācijas dēļ. Tika veikta mazā lielakaula un lielā lielakaula artērijas antegrāda balona angioplastija, kam sekoja balona dilatācija paces artērijā un SFA. Tika ievērota pārmērīga kalcifikācija, kuras dēļ proksimālajos SFA līdz paces artērijas augšējai daļai tika ievietoti divi pašizpletoši stenti.

Rezultāti: angiogrāfijas kontroles izmeklējumā atklājās SFA, paces, lielā lielakaula stumbra un mazā lielakaula artēriju rekanalizācija ar plūsmas atjaunošanu pēdā caur pēdas arku. Sāpes miera stāvoklī pazuda tūlīt pēc procedūras. Kontroles izmeklējumos ar ultraskaņu, kas veikti tajā pašā dienā un vienu dienu pēc procedūras, tika dokumentēti plūsmas uzlabojumi distālajā daļā. 10. dienā pacients tika izrakstīts, parakstot aspirīnu un klopidogrelu. Septiņas nedēļas pēc procedūras tika novērota pilnīga čūlas sadzīšana. Ārsta apmeklējumā pēc 6 mēnešiem pacienta stāvoklis joprojām bija labs, nebija nekādu sāpju miera stāvoklī, ne arī jaunas pēdas čūlas.

Secinājums: autori secināja, ka atlasītiem pacientiem ar CLI, kuriem ir visu paces artērijas apakšējo zaru oklūzija un kuriem pastāv augsts operatīvās iejaukšanās risks vai iepriekšēja antegrāda piekļuve nav izdevusies, hroniski okludētu asinsvadu, kas atrodas zemāk par cirkšņiem, retrogrāda subintimāla rekanalizācija caur okludēto *dorsalis pedis* artēriju ir realizējama un noderīga pieeja.

5.3.-5. tabula: Literatūras par attiecīgajām ierīcēm klasifikācija, izvērtēšana un recenzija – perifēro asinsvadu

Atsauce	Ierīce	Pētījuma modelis	Piemērotības izvērtēšanas kritēriji				Datu ieguldījuma izvērtēšanas kritēriji					Pierādījumu ticamības līmenis
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	Teflona vadītājstīga ar J veida galu (Argon Medical Devices, Inc.) Diametrs: 0,035 collas Garums: 260 cm	Perspektīvs pētījums No 2004. gada novembra līdz 2006. gada decembrim	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER nītinola vadītājstīga (Angiotech Medical Device Technologies) Diametrs: 0,018 collas Garums: 300 cm	Gadījuma apraksts	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

5.3.- 6. tabula: Literatūras par attiecīgajām ierīcēm klasifikācija, izvērtēšana un recenzija – ar asinsvadiem nesaistīti

Atsauce	Ierīce	Pētījuma modelis	Piemērotības izvērtēšanas kritēriji				Datu ieguldījuma izvērtēšanas kritēriji					Pierādījumu ticamības līmenis
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatz vadītājstīga (Argon Medical Devices) Diametrs: 0,035 collas	Vairāku centru, retrospektīvs, kohortas pētījums No 2011. gada novembra līdz 2014. gada augustam	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

5.3.- 7. tabula: Paziņoto drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji no attiecīgo ierīču analīzes – perifēro asinsvadu

Atsauce	Drošums			Veiktspēja	
	Asinsvada pārduršana n/N (%)	Asinsvada disekcija n/N (%)	Trombs/oklūzija n/N (%)	Tehniska izdošanās n/N (%)	Procedūras izdošanās 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
Kopējais diapazons	0%	0%	0%	100%	100%
Pieņemšanas kritēriji	Mazāk par 2,4%	Mazāk par 2,9%	Mazāk par 1,9%	Vairāk par 81,8%	Vairāk par 83,3%
Visas datu kopas atbilst pieņemšanas kritērijiem (jā/nē)	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā

^a Šis ir gadījuma apraksts, tādēļ raksts netika uzskatīts par tādu, kas ietilptu kopējā diapazonā, jo mēs neanalizējam gadījumu aprakstus kopējas drošuma un veiktspējas analīzes nolūkos.

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

NR: nav ziņots

5.3.-8. tabula: Paziņoto drošuma un veiktspējas rezultātu rādītāji no attiecīgo ierīču analīzes – ar asinsvadiem nesaistīti

Atsauce	Drošums			Veiktspēja	
	Audu bojājumi n/N (%)	Neparedzētu orgānu pārduršana vai punkcija n/N (%)	Infekcija n/N (%)	Tehniska izdošanās n/N (%)	Procedūras izdošanās n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Kopējais diapazons	0%	0%	1,7%	100%	100%
Pieņemšanas kritēriji	Mazāk par 3,12%	Mazāk par 3,2%	Mazāk par 9,1%	Vairāk par 77,1%	Vairāk par 87,1%
Visas datu kopas atbilst pieņemšanas kritērijiem (jā/nē)	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

Secinājumi no klīniskās literatūras pārskatīšanas

Meklējot literatūru par attiecīgo ierīci visā laikā līdz 2022. gada 31. jūlijam, tika identificēti kopā 147 raksti; pēc literatūras pārskatīšanas tika iekļauti 3 raksti. 2 no šiem 3 pētījumiem bija saistīti ar perifērajiem asinsvadiem^{128,129}, un 1 ar asinsvadiem nesaistītas indikācijas ietvaros.¹²⁷ Tomēr viens no pētījumiem, kas bija saistīts ar perifērajiem asinsvadiem,¹²⁹ netika uzskatīts par tādu, kas ietilptu kopējā diapazonā, jo kopējas drošuma un veiktspējas analīzes nolūkos netiek analizēti gadījumu apraksti. Netika iekļauti raksti, kuros atspoguļots pielietojums koronārajos asinsvados. Tika ziņots par teflona vadītājsīgu ar J veida galu, POINTER nitinola vadītājsīgu un Amplatz vadītājsīgu. Kopumā literatūras analīze par drošumu un veiktspēju ietvēra 24 pacientus ar teflona vadītājsīgu ar J veida galu, kuriem indicēta vertebrālā angiogrāfija un stenta ievietošana/miega artērijas angiogrāfija, un 59 pacientus ar Amplatz vadītājsīgu, kuriem indicēta akūta kalkuloza holecistīta ārstēšana. Rezultāti veiktspējas un drošuma ziņā ar pašlaik pieejamām ierīcēm tika balstīti uz pašreizējām zināšanām/jaunākajiem sasniegumiem jomās, kā arī uz publicēto literatūru par konkurentu ierīcēm, lai noteiktu pieņemšanas kritērijus, un tie tika salīdzināti ar literatūrā norādītajiem rādītājiem. Drošuma mērķu analīzē tika uzrādīti pastāvīgi klīniski rezultāti ar pašreizējiem pieņemšanas kritēriju rādītājiem, ar 100% tehniskās un procedūras izdošanās rādītājiem, bez novērotām negaidītām nevēlamām blakusparādībām. Drošuma un veiktspējas mērķi, kas norādīti, analizējot literatūru par attiecīgo ierīci, atbilda iepriekš definētajiem pieņemšanas kritērijiem, tādējādi norādot, ka attiecīgās ierīces var uzskatīt par standartam atbilstošām medicīniskās aprūpes ierīcēm.

5.4. Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums

Argon vadītājstīgu grupas uzrādīja labi pazīstamu drošumu un klīnisko veiktspēju, plaši izmantojot modernākos sasniegumus līdz ar jaunāko sasniegumu klīniskajām vadlīnijām, dēvējot ierīces par atbilstošām medicīniskās aprūpes standartiem līdz ar salīdzinošiem pētījumiem un bioloģiskās saderības pārbaudēm, tādējādi pierādot, ka Argon vadītājstīgu grupas ir standarta medicīniskās aprūpes ierīces. Argon vadītājstīgu grupas izmanto kā palīgierīces jau ierastās procedūrās ar asinsvadiem (centrāliem/perifēriem), kā arī ar asinsvadiem nesaistītās procedūrās. Vadītājstīgu lietošana procedūras laikā atspoguļo pašreizējo medicīniskās aprūpes standartu. Argon vadītājstīgu grupām ir tādi tehniskie parametri, kas ir ierasti vadītājstīgām, un tām ir vispāratzīti klīniskās veiktspējas un drošuma rādītāji izmantošanai ar asinsvadiem un ar tiem nesaistītā pielietojumā. Ir pieejamas daudzas konfigurācijas un atšķirīgi materiāli, lai nodrošinātu šajās procedūrās vajadzīgās konkrētās tehniskās īpašības. Balstoties uz vadītājstīgu vispārējās uzbūves vienkāršību un saglabāšanas spēju, kā arī tādām pašām veiktspējas prasībām līdzīgos klīniskos pielietojumos, stendpārbaudes standarti var būt attiecināmi uz vairākām vadītājstīgām to izmantošanas jomā. Tādējādi stendpārbaudes rezultāti var apstiprināt vadītājstīgu veiktspējas rādītājus grupā ar vienādām tehniskām vai veiktspējas prasībām. Tāpat arī bioloģiskās saderības novērtējumos iegūtie rezultāti var apstiprināt tādu vadītājstīgu veiktspēju, kurām ir tādi paši materiāli un kuras izmanto tādos pašos pielietojumos, piemēram, asinsvados.

Noslēdzot, ir pierādīts, ka Argon vadītājstīgu grupas ir vispāratzītas standarta medicīniskās aprūpes ierīces ar tādu savstarpēju līdzību, kas neietekmē ierīču drošumu vai veiktspēju.

Ieguvumu/risku novērtējums

Argon vadītājstīgu grupu ieguvumi un riski ir apspriesti CER-001 Red. D. Kā tika objektīvi parādīts attiecīgo ierīču klīniskajos datos, attiecīgās ierīces ir drošas un darbojas kā paredzēts, kad tās lieto atbilstoši to lietošanas instrukcijām, tādēļ tās joprojām ir standarta medicīniskās aprūpes ierīces, kas ir nozīmīgas, palīdzot strādāt ar katetriem diagnostisku un invazīvu procedūru laikā.

Balstoties uz pašreizējo zināšanu/jaunāko sasniegumu pārskatu, klīnisko rezultātu parametri, kas attiecas uz Argon vadītājstīgu grupu klīnisko drošumu un veiktspēju, ir norādīti tālāk tabulā 5.4.-1 un tabulā 5.4.-2.

5.4.-1. tabula: Argon vadītājstīgu grupu drošuma un veiktspējas mērķi, kas identificēti klīnisku datu avotos – perifēro asinsvadu

Rezultāts	Klīniskās literatūras par attiecīgo ierīci %	Drošuma un veiktspējas pieņemšanas kritēriju %	Vai visas datu kopas atbilst pieņemšanas kritērijiem?
Drošums			
Asinsvada pārduršana	0%	Mazāk par 2,4%	Jā
Asinsvada disekcija	0%	Mazāk par 2,9%	Jā
Trombs/oklūzija	0%	Mazāk par 1,9%	Jā
Veiktspēja			
Tehniska izdošanās	100%	Vairāk par 81,8%	Jā
Procedūras izdošanās	100%	Vairāk par 83,3%	Jā

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

5.4.-2. tabula: Argon vadītājstīgu grupu drošuma un veiktspējas mērķi, kas identificēti klīnisku datu avotos – ar asinsvadiem nesaistīti

Rezultāts	Klīniskās literatūras par attiecīgo ierīci %	Drošuma un veiktspējas pieņemšanas kritēriju %	Vai visas datu kopas atbilst pieņemšanas kritērijiem?
Drošums			
Audu bojājumi	0%	Mazāk par 3,12%	Jā
Neparedzētu orgānu pārduršana vai punkcija	0%	Mazāk par 3,2%	Jā
Infekcija	1,7%	Mazāk par 9,1%	Jā
Veiktspēja			
Tehniska izdošanās	100%	Vairāk par 77,1%	Jā
Procedūras izdošanās	100%	Vairāk par 87,1%	Jā

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

Argon vadītājstīgu grupām kā standarta medicīniskās aprūpes ierīcēm var būt pietiekami ar zemāku klīnisko pierādījumu līmeni, lai apstiprinātu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām (GSPR). Klīniskie dati tika izvērtēti sīkāk, lai demonstrētu pietiekamus klīniskos pierādījumus atbilstībai GSPR, veicot novērtējumu pēc MDCG 2020-6. Tabulā 5.4.-3 ir apkopotas visu datu kopu kategorijas.

Klīniskie pierādījumi, ar kuriem demonstrē III klases ierīču (Argon vadītājstīgu grupu) drošumu un veiktspēju, sastāv no zinātniskas literatūras (4. un 6. kategorija), proaktīviem PMS datiem – klientu aptaujas datiem (8. kategorija), sūdzību datiem (7. kategorija) un stendpārbaudes (12. kategorija). Tas atbilst ieteikumiem par pietiekamu klīnisko pierādījumu demonstrēšanu III klases ierīcēm.

Tādējādi ir pietiekami daudz datu kopu, lai pierādītu Argon vadītājstīgu grupu kā standarta medicīniskās aprūpes ierīču drošumu un veiktspēju.

5.4.-3. tabula: Klīniskie pierādījumi par Argon vadītājstīgu grupām

Datu avots	Ierīce/daudzums	Kategorija pēc MDCG 2020-6
Jaunākie sasniegumi	Jaunāko sasniegumu izvērtēšana, tostarp konkurentu ierīču klīnisku datu izvērtēšana	6
Proaktīvi PMS dati – Klientu aptaujas dati	Worker vadītājstīgu produktu grupa – 33 aptaujas anketas Worker vadītājstīgas – 53 aptaujas anketas	8
Raksti literatūrā (n=2) Rezultāti no pētījumiem ar iespējamām metodoloģiskām nepilnībām, bet to datus tomēr var izmērīt un var pamatot to pieņemamību	Teflona vadītājstīga ar J veida galu, 24 pacienti Amplatz vadītājstīga, 59 pacienti	4
Raksti literatūrā (n=1) Atsevišķi gadījumu apraksti par attiecīgo ierīci	POINTER nitinola vadītājstīga, 1 pacients	9
Sūdzību dati un vigilances dati	Argon vadītājstīgas – 1 406 760 sūdzību Worker vadītājstīgas – 142 514 sūdzību	7
	Lunderquist nerūsējošā tērauda vadītājstīgas, WORKER vadītājstīgas, POINTER nitinola vadītājstīgas, Access vadītājstīgas - 46 108 sūdzības	7
Stendpārbaudes	Mehāniskas stipruma un izturības, bioloģiskās drošības, lietojamības pārbaudes	12

Klīnisko ieguvumu/veiktspējas analīze

Klīniskie ieguvumi ietver visas prasības attiecībā uz klīniskā drošuma un veiktspējas rezultātiem un iekļauj Argon vadītājstīgu grupu spēju sasniegt pieprasīto paredzēto mērķi. Attiecīgās ierīces kā klīnisko ieguvumu var nodrošināt perkutānu intravaskulāru un ar asinsvadiem nesaistītu ierīču izvietošanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā. Tādējādi Argon vadītājstīgu grupu klīniskie ieguvumi ir pamatoti, balstoties uz objektīviem pierādījumiem no recenzētajiem datiem – klīniskiem, neklīniskiem vai abu šo veidu datiem.

Klīnisko risku un drošuma analīze

Riska pārvaldības process tiek veikts atbilstoši procedūrām, kas noteiktas CAQ-QA-013. Riska pārvaldība atbilstoši ISO14971: 2019 Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm.

Argon vadītājstīgu grupas tiek pārskatītas attiecībā uz risku un tām tiek veikta kļūdu iespējamības un seku analīze (FMEA) un/vai bīstamības analīze. Noteiktajos laika intervālos tiek pārskatīti riska novērtējuma ziņojumi, un tie tiek atjaunināti, balstoties uz datiem no literatūras un komerciālām sūdzībām.

5.5. Notiekoša vai plānota pētīgus klīniskā pēckontrole.

Kā dokumentēts PMS plānā (PMSP-0008), pētīgus klīniskā pēckontrole (PMCF) ir PMS galvenā apakškopa un tai ir jābūt savam plānam (PMCFP-0027). Šo PMCF plānu galvenais mērķis ir noteikt proaktīvas klīnisko datu savākšanas un izvērtēšanas metodes un procedūras, lai pamatotu Argon vadītārstīgu grupu drošumu un veiktspēju un pastāvīgi iegūtu lietderīgas zināšanas, kas saistītas ar:

- drošuma un veiktspējas apstiprināšanu Argon vadītārstīgu grupas paredzamajā kalpošanas laikā, nodrošinot ierīces atbilstību GSPR;
- iepriekš nezināmām blakusparādībām;
- blakusparādībām un kontrindikācijām;
- jauniem riskiem vai tādiem, kas nesen radušies, balstoties uz faktiskiem pierādījumiem.

Argon veiks šādus pasākumus pēc laišanas tirgū, ietverot vispārīgas un specifiskas metodes/procedūras III klases vadītārstīgām. Tālāk ir redzama dažādu ražotāja iecerētu PMCF pasākumu kopsavilkuma tabula:

Pasākuma ID	Pasākuma apraksts	Pasākuma mērķis	Pasākuma motīvi un zināmie ierobežojumi	Norises laiks
1	Vispārīgi: zinātniskās literatūras pārskatīšana	<ul style="list-style-type: none"> • Apstiprināt attiecīgo ierīču drošumu un veiktspēju. • Nodrošināt nepārtrauktu riska un ieguvumu attiecības pieņemamību. • Identificēt iespējamu sistemātisku nepareizu lietošanu vai lietošanu, kas nav norādīta instrukcijā 	<p>Ļauj izvērtēt informāciju par pašreizējām zināšanām un jaunākajiem sasniegumiem. Ierobežojumi: klīniskie dati ir ierobežoti ar literatūrā publicētajiem datiem</p>	Ikgadēja pārskatīšana kalendārā gada ietvaros
2	Vispārīgi: sūdzību tendences un analīze	<ul style="list-style-type: none"> • Apstiprināt medicīniskās ierīces drošumu • Identificēt iepriekš nezināmas blakusparādības (saistībā ar procedūrām vai medicīniskajām ierīcēm) • Pārraudzīt identificētās blakusparādības un kontrindikācijas 	<p>Visas sūdzības saistībā ar tirgū laisto produktu no lietotājiem klīnikās un/vai attiecīgo ierīču izplatītājiem tiek iekļautas mūsu QMS. Ierobežojumi: nepārzinot līdzīgu ierīču pārdošanas apjomu, var būt grūti salīdzināt nevēlamo blakusparādību rašanās biežumu, bet var salīdzināt kopējo gadījumu skaitu un gadījumu tipus.</p>	Ikgadēja pārskatīšana kalendārā gada ietvaros

Pasākuma ID	Pasākuma apraksts	Pasākuma mērķis	Pasākuma motīvi un zināmie ierobežojumi	Norises laiks
3	Konkrēti: PMCF pētījums, lai iegūtu faktiskos datus par vadītājstīgu lietošanu koronāro asinsvadu sistēmā, perifēro asinsvadu sistēmā un ar asinsvadiem nesaistītu pielietojumu.	<ul style="list-style-type: none"> Apstiprināt drošumu un veiktspēju Identificēt iepriekš nezināmas blakusparādības un pārraudzīt identificētās blakusparādības un kontrindikācijas 	Lietošanas novērojumi, kas paredzēti, lai savāktu kvantitatīvus datus par attiecīgo ierīču veiktspēju katrai indikācijai. Ierobežojumi: datu kvalitāte un pieejamība	Tiks veikts pētījums ierīču sertifikācijas perioda laikā līdz atjaunošanai (2023.-2028. g.).

6. Iespējamās diagnostiskas vai terapeitiskas alternatīvas

Vadītājstīgu lietošanas alternatīvas ir tradicionāla operācija un katetru ievietošana bez to palīdzības. Tomēr līdz ar medicīnisko vadītājstīgu parādīšanos ir iespējams precīzi ievietot terapeitisku ierīci vai piekļūt bojājumiem, samazinot medicīnisko izmaksu slogu un uzlabojot ārstēšanas efektivitāti. Vislabākais vadītājstīgu pozicionēšanas veids ir izsekošana ar rentgenoskopijas palīdzību.

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācības

Šīs ierīces ir paredzētas lietot apmācītiem medicīnas darbiniekiem klīniskos apstākļos.

8. Saskaņotie standarti/kopējas specifikācijas

Argon izpildes spēkā stāšanās datums/versija	Standartu nosaukums
Markējums	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa: Vispārīgās prasības
EN ISO 20417:2021	Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija
Vispārīgi standarti – sterilizācija	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Sterili, vienreizlietojami intravaskulāru katetru ievadītāji, vadītājstīgas un dilatatori)
ISO 10555-1:2013	Intravaskulārie katetri. Sterilie, vienreizlietojamie katetri. 1. daļa: Vispārīgās prasības
BS EN 556-1:2001	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi “STERILS”. Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm
BS EN 1422:2014	Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem. Etilēna oksīda sterilizatori. Prasības un testēšanas metodes
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: (Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. 1. daļa:) Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Prasības medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un regulārai kontrolei)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Produkta pieņemšana un procesa atbilstība sterilizācijai ar etilēna oksīdu)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. (Gaisa tīrības klasifikācija, tīras telpas un ar tām saistīta kontrolēta vide.) 1. daļa: Classification of air cleanliness (Gaisa tīrības klasifikācija)
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: (Tīras telpas un ar tām saistīta kontrolēta vide. 2. daļa:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Uzraudzība, lai sniegtu pierādījumus par tīru telpu saistībā ar gaisa tīrību pēc daļiņu koncentrācijas)
BS EN ISO 11737-1:2018	Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produktiem
BS EN ISO 10993-7:2022	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana Ethylene oxide sterilization residuals (Atlikumi pēc sterilizēšanas ar etilēnoksidu)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Bakteriālo endotoksīnu noteikšana)
Vispārīgi standarti – kvalitātes vadības sistēmas	
EN ISO 13485:2016	Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
Riska pārvaldība	
EN ISO 14971:2019	Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm
Bioloģiskā drošība	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana
BS EN ISO 10993-3:2014	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai

Argon izpildes spēkā stāšanās datums/versija	Standartu nosaukums
BS EN ISO 10993-4:2017	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm
BS EN ISO 10993-5:2009	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai <i>in vitro</i>
BS EN ISO 10993-10:2013	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 10. daļa: Ādas kairinājuma un sensibilizācijas testi
BS EN ISO 10993-11:2018	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma noteikšanas testi
BS EN ISO 10993-12:2021	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu sagatavošana un etalonmateriāli
BS EN ISO 10993-18:2020	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 19. daļa: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Materiālu fizioloģiskais, morfoloģiskais un topogrāfiskais raksturojums)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Standarta ceļvedis medicīnisko ierīču iepakojuma materiālu bioloģiskā saderībā)
Klīniskā novērtēšana	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Klīniskā novērtēšana: rokasgrāmata ražotājiem un paziņotajām institūcijām
Dizaina kontrole	
EN ISO 14971	Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm
Lietojamība	
IEC 62366-1:2015 un IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Medicīniskās ierīces – medicīnisko ierīču ekspluatācijas noderīguma projektēšana)
Iepakojums	
EN ISO 11607-1:2020	Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakojšanas sistēmām.
EN ISO 11607-2:2020	Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības
EN ISO 2233:2001	Iepakojums. Pilnīgas, aizpildītas transporta pakas un kravas vienības. Sagatavošanās pārbaudei
ASTM D4169 :2022	Pārvadāšanas konteineru un sistēmu testēšanas standarta prakse -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standarta testa metode medicīniska iepakojuma bruto noplūdes noteikšanai, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standarta testa metode noplūžu noteikšanai porainos medicīniskos iepakojumos ar krāsu caurlaidības palīdzību - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standarta testa metode elastīgu aizsargmateriālu savienojumu izturības noteikšanai - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standarta ceļvedis medicīnisku ierīču sterilu barjeru sistēmu paātrinātas nolietojšanas gadījumos — ASTM F1980

Argon izpildes spēkā stāšanās datums/versija	Standartu nosaukums
Pēctirgus klīniskā pēckontrole	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Pēctirgus klīniskās pēckontroles pētījumi
Vigilance	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Vadlīnijas par medicīnisku ierīču vigilances sistēmu

9. Pārskatīšanas vēsture

Pārskatīts izdevums	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Vai redakciju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde?
A	2022. gada 22. augusts	Sākotnējais laidieni	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: <input type="checkbox"/> Nē (attiecas tikai uz IIa klasi vai uz dažām IIb klases implantējamām ierīcēm, kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP)
B	2023. gada 27. jūlijs	Izņemtas Worker Guidewires III klases ierīces pēc BSI norādījuma. SSCP-0003 būs ietvertas tikai Argon GW III klases ierīces pēc ES MDR 2017/746.	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: angļu <input type="checkbox"/> Nē (attiecas tikai uz IIa klasi vai uz dažām IIb klases implantējamām ierīcēm, kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP)