

**PODSUMOWANIE ZAGADNIĘŃ DOTYCZĄCYCH  
BEZPIECZEŃSWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO (SSCP)  
Prowadniki Worker  
DHF-82256/DD-83013  
TD-27**

Do publikacji w Eudamed

ROLA	DZIAŁ	IMIĘ I NAZWISKO / TYTUŁ
Opracowane przez	Dział regulacji prawnych	Nadira Lotus St. inżynier ds. jakości

**Matryca zatwierdzania podpisów**

Niniejszy dokument musi zostać zweryfikowany i zatwierdzony przez wszystkie osoby wymienione poniżej lub ich upoważnionych przedstawicieli.

ROLA	DZIAŁ	IMIĘ I NAZWISKO / TYTUŁ
Dopuszczenie do stosowania	Dział spraw klinicznych	Danyel Carr Dyrektor do spraw klinicznych
Dopuszczenie do stosowania	Jakość	Dan Woda St. inżynier ds. jakości
Dopuszczenie do stosowania	Dział wymogów prawnych	Scott Bishops Dyrektor ds. wymogów prawnych

**Historia wprowadzania zmian**

Zmiana	Data	Rozdziały	Opis zmiany	Nr żądania zmiany
A	27 lipca 2023	Wszystkie	Pierwsze wydanie. Oddzielone prowadniki Worker z SSCP-003.	ND

*Uwaga: Zatwierdzenia będą rejestrowane za pośrednictwem powiązanego wniosku o zmianę.*

## Spis treści

1. Zakres niniejszego podsumowania zagadnień dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP):.....	3
1.1. Nazwa handlowa wyrobu: .....	3
1.2. Nazwa i adres producenta .....	3
1.3. Jednolity numer rejestracyjny producenta (SRN) .....	3
1.4. Podstawowy UDI-DI .....	4
1.5. Europejskie nazewnictwo wyrobów medycznych .....	4
1.6. Klasa wyrobu .....	4
1.7. Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrób:.....	5
1.8. Nazwa autoryzowanego przedstawiciela i numer SRN:.....	5
1.9. Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny: .....	6
2. Przeznaczenie wyrobu .....	6
2.1. Przeznaczenie .....	6
2.2. Wskazania do stosowania i populacje docelowe.....	6
2.3. Przeciwwskazania .....	6
3. Opis wyrobu.....	6
3.1. Opis wyrobu.....	6
3.2. Poprzednie warianty i różnice między nimi.....	10
3.3. Akcesoria, kompatybilne wyroby i inne produkty używane w połączeniu .....	10
4.1. Ryzyko szczątkowe i działania niepożądane .....	10
4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	11
4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań korygujących bezpieczeństwo w terenie (FSCA, w tym FSN) .....	12
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF).....	13
5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeżeli ma zastosowanie .....	13
5.2. Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem CE, jeżeli ma zastosowanie .....	13
5.3. Podsumowanie danych klinicznych pochodzących z innych źródeł - w stosownych przypadkach.....	13
5.4. Ogólne podsumowanie działania i bezpieczeństwa klinicznego .....	27
5.5. Trwające lub planowane monitorowanie kliniczne po wprowadzeniu do obrotu.....	31
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne .....	32
7. Sugerowany profil użytkownika i szkolenie dla użytkowników .....	32
8. Normy zharmonizowane / Wspólne specyfikacje.....	33
9. Historia wprowadzania zmian.....	35

## **Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego**

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania najważniejszych aspektów bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu od 01.01.2017 r. do 31.12.2021 r. (okres sprawozdawczy).

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) nie ma na celu zastąpienia Instrukcji obsługi jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu, ani też nie ma na celu przedstawienia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych użytkownikom, dla których jest przeznaczone.

Poniższe informacje przeznaczone są dla użytkowników profesjonalnych/personelu służby zdrowia. Nie ustanowiono uzupełniającego podsumowania bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) z informacjami dla pacjentów, ponieważ prowadniki Worker nie są wyrobem do implantacji, dla którego pacjenci otrzymują kartę implantu, ani nie są przeznaczone do bezpośredniego stosowania przez pacjentów.

### **1. Zakres niniejszego podsumowania zagadnień dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP):**

#### **1.1. Nazwa handlowa wyrobu:**

- Prowadniki WORKER™ – Standardowe proste, standardowe z zakrzywieniem w kształcie J, Amplatz proste, Amplatz e proste, standardowe z zakrzywieniem w kształcie J, typu Bentson
- Prowadniki Amplatz (prowadniki Mermaid Medical)
- Kod EMDN C0402: Prowadniki do naczyń obwodowych; Prowadniki do tętnic wieńcowych C0401

#### **1.2. Nazwa i adres producenta**

Nazwę i adres producenta prowadników Worker i prowadników Amplatz (Mermaid Medical) podano w tabeli 1.2.1.

**Tabela 1.2.1 Informacje o producencie**

<b>Nazwa producenta</b>	<b>Adres producenta</b>
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

#### **1.3. Jednolity numer rejestracyjny producenta (SRN)**

Jednolity numer rejestracyjny producenta (SRN) to SRN: US-MF-000002324

#### 1.4. Podstawowy UDI-DI

Podstawowy klucz unikalnego identyfikatora urządzenia (UDI) podano w tabeli 1.6.1.

#### 1.5. Europejskie nazewnictwo wyrobów medycznych

Kody EMDN powiązane z tymi urządzeniami to kod EMDN C0402: Prowadniki do naczyń obwodowych; Prowadniki do tętnic wieńcowych C0401.

#### 1.6. Klasa wyrobu

Klasyfikacja ryzyka UE dla prowadników Worker i prowadników Amplatz została przedstawiona w tabeli 1.6.1.

**Tabela 1.6.1 Informacje identyfikacyjne wyrobu**

Nazwa i opis wyrobu	Produkt Numer	Klasa wyrobu UE	Podstawowy UDI-DI
Standardowy prowadnik prosty WORKER™ 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352 V
Standardowy prowadnik prosty WORKER™ 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352 V
Standardowy prowadnik prosty WORKER™ 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352 V
Standardowy prowadnik prosty WORKER™ 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352 V
Standardowy prowadnik WORKER™ z zakrzywieniem w kształcie J 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
Standardowy prowadnik WORKER™ z zakrzywieniem w kształcie J 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
Standardowy prowadnik WORKER™ z zakrzywieniem w kształcie J 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
Standardowy prowadnik WORKER™ z zakrzywieniem w kształcie J 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
Standardowy prowadnik WORKER™ z zakrzywieniem w kształcie J 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
Prowadnik prosty Amplatz WORKER™ 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz WORKER™ 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700322R
Prowadnik prosty Amplatz WORKER™ 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz WORKER™ 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz WORKER™ 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz WORKER™ 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz WORKER™ 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz WORKER™ 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
Prowadnik Amplatz WORKER™ z zakrzywieniem w kształcie J 0,035"/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P
Prowadnik Amplatz WORKER™ z zakrzywieniem w kształcie J 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P

Nazwa i opis wyrobu	Produkt Numer	Klasa wyrobu UE	Podstawowy UDI-DI
Prowadnik WORKER™ typu Bentson 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Prowadnik prosty Amplatz Guidewire 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz Guidewire 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz Guidewire 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz Guidewire 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz Guidewire 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz Guidewire 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz Guidewire 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Prowadnik prosty Amplatz Guidewire 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Prowadnik Amplatz Guidewire z końcówką J 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

### 1.7. Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrób:

#### **DD-83013/TD-27 - Prowadniki WORKER™**

Prowadniki Worker są sprzedawane w Europie od roku 1996. Prowadniki te były początkowo sprzedawane przez firmę PBN Medicals, a następnie przez Medical Devices Technologies pod znakiem CE 0120. W 2013 r. firma Argon przejęła tę linię wyrobów. Certyfikat badania projektu o numerze CE 608299 został po raz pierwszy wydany dla prowadnika Worker jako wyrobu medycznego klasy III w dniu 31 marca 2014 roku. Certyfikat ten został wydany przez jednostkę notyfikowaną Argon BSI. Dodatkowe certyfikaty zostały wydane przez BSI:

- Certyfikat pełnego zapewnienia jakości CE 565719
- Certyfikat ISO 13485 FM 700791
- Certyfikat badania projektu CE 608299

Prowadnik WORKER został dopuszczony do obrotu przez amerykańską FDA 8 grudnia 2016 r. pod numerem 510(k) K160785.

### 1.8. Nazwa autoryzowanego przedstawiciela i numer SRN:

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

### **1.9. Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny:**

BSI Group Nederland  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Numer jednostki notyfikowanej: 2797

## **2. Przeznaczenie wyrobu**

### **2.1. Przeznaczenie**

Prowadniki Worker i Amplatz przeznaczone są do ułatwiania przezskórnego umieszczania wyrobów wewnątrznaczyniowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

### **2.2. Wskazania do stosowania i populacje docelowe**

Prowadniki Worker i Amplatz wskazane są do użytku w trakcie zabiegów angiograficznych, do wprowadzania i umieszczania cewników i wyrobów interwencyjnych w naczyniach wieńcowych i obwodowych. Prowadniki są również przeznaczone do ułatwiania przezskórnego umieszczania obwodowych wyrobów wewnątrznaczyniowych i nienaczyniowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. Prowadniki Argon stanowią pośrednią korzyść dla pacjenta, umożliwiając diagnostykę lub zabiegi ukierunkowane na serce i ośrodkowy układ krążenia, naczynia obwodowe lub zabiegi nienaczyniowe związane z niedrożnością pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych i drenażem przezskórnym. Wybór prowadnika opiera się na ocenie lekarza na podstawie rodzaju wykonywanego zabiegu.

### **2.3. Przeciwwskazania**

Brak znanych przeciwwskazań.

## **3. Opis wyrobu**

### **3.1. Opis wyrobu**

Prowadniki Worker i Amplatz składają się z rdzenia ze stali nierdzewnej ze sprężyną ze stali nierdzewnej w osłonie z politetrafluoroetylenem (PTFE), która zmniejsza tarcie podczas zabiegu. Prowadniki te są kompatybilne z wyrobami medycznymi o świetle większym niż średnica podana na etykiecie i krótszymi niż długość podana na etykiecie. Wybór odpowiedniego prowadnika kompatybilnego z innymi wyrobami medycznymi wymaga osądu lekarza.

Urządzenia i komponenty prowadników Worker i Amplatz są pakowane jako sterylne wyroby jednorazowego użytku. Prowadniki są szczelnie zamknięte w woreczkach Tyvek i zapakowane wraz z instrukcją obsługi. Wyroby są sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu (EtO).

Ocena biokompatybilności została przeprowadzona dla prowadników Worker i Amplatz, a testy biokompatybilności zostały przeprowadzone zgodnie z zaleceniami zawartymi w normach ISO 10993 *Biologiczna Ocena Wyrobów Medycznych*. Kategorie kontaktu z tkankami dla prowadników Worker i Amplatz to komunikacja zewnętrzna, krążąca krew i ograniczony czas kontaktu ( $\leq 24$  godz.).

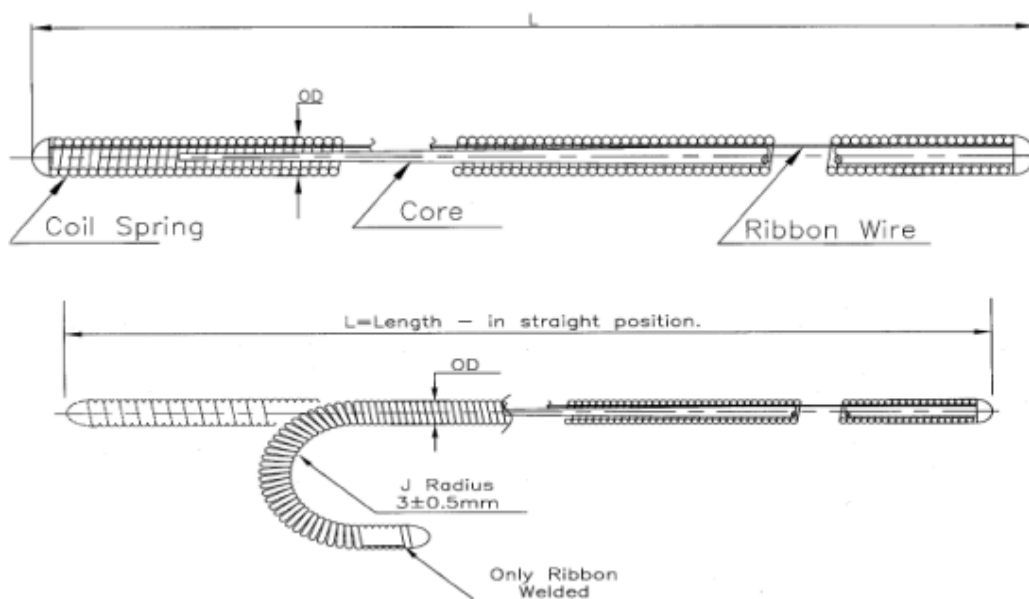
**Tabela 3.1.1: Warianty prowadników Worker**

Nazwy handlowe	WORKER Standardowy	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Stal nierdzewna z powłoką PTFE	Stal nierdzewna z powłoką PTFE	Stal nierdzewna z powłoką PTFE
Przeznaczenie podstawowe	Ułatwiają wprowadzenie cewników do naczyń wieńcowych i obwodowych. Przeznaczone są także do umieszczania cewników pozanaczyniowych.	Ułatwiają wprowadzenie cewników do naczyń wieńcowych i obwodowych. Przeznaczone są także do umieszczania cewników pozanaczyniowych.	Ułatwiają wprowadzenie cewników do naczyń wieńcowych i obwodowych. Przeznaczone są także do umieszczania cewników pozanaczyniowych.
Średnica	0,035” - 0,038”	0,018” - 0,038”	0,018”
Długość	80 cm - 260 cm	80 cm - 260 cm	180 cm
Rodzaje końcówek	Miękka końcówka 3,5 cm Kończówka J 3 mm i miękka końcówka 3,5 cm	Miękka końcówka 3,5 cm lub 7,5 cm Kończówka J 3 mm i miękka końcówka 7,5 cm	Miękka końcówka 15 cm

**Ilustracja 1: Prowadniki proste i z końcówką J**

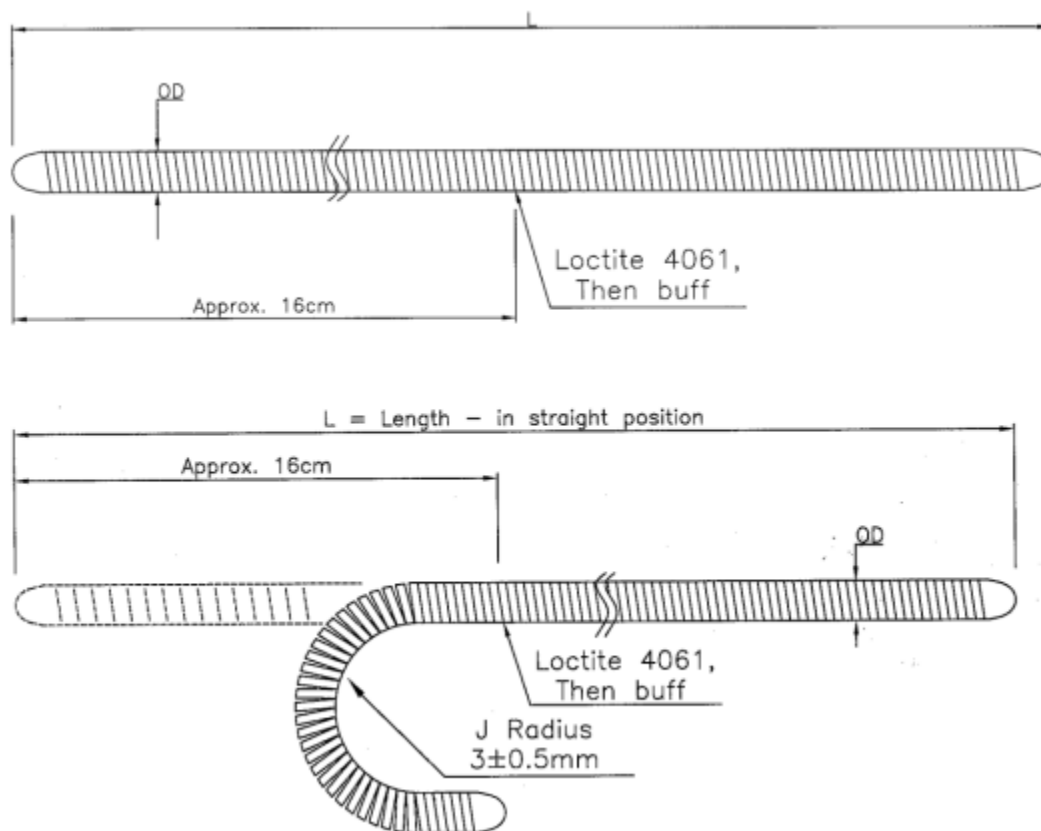


**Ilustracja 2: Rysunek przedstawiający standardowe prowadniki proste i z końcówką J oraz prowadniki Bentson**





**Rysunek 3: Rysunek przedstawiający prowadniki Amplatz proste i z końcówką J**



**Rysunek 4: Rysunek obręczy dozownika z adapterem do przeplukiwania i prostownicą**



### **3.2. Poprzednie warianty i różnice między nimi**

Brak

### **3.3. Akcesoria, kompatybilne wyroby i inne produkty używane w połączeniu**

Prowadniki Worker i Amplatz są kompatybilne z wyrobami medycznymi o świetle większym niż średnica podana na etykiecie i krótszymi niż długość podana na etykiecie. Wybór odpowiedniego prowadnika kompatybilnego z innymi wyrobami medycznymi wymaga osądu lekarza.

## **4. Zagrożenia i ostrzeżenia**

### **4.1. Ryzyko szczątkowe i działania niepożądane**

Proces zarządzania ryzykiem związanym z wyrobem Argon przeprowadzany jest zgodnie z normą EN ISO 14971:2019. Podsumowanie i ocenę indywidualnego ryzyka szczątkowego przeprowadzono na podstawie przeglądu literatury klinicznej dotyczącej przedmiotowego wyrobu i aktualnego stanu wiedzy (SOA) w CER-001 wersja D. Okres wyszukiwania obejmował od 01 stycznia 2017 r. do 31 lipca 2022 r. Zdarzenia niepożądane wskazane w literaturze przedstawiono w poniższej tabeli.

**Tabela 4.1.-1: Potencjalne zdarzenia niepożądane dla prowadników Worker znalezione w literaturze**

<b>Potencjalne zdarzenia niepożądane</b>
Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem prowadników WORKER należą m.in:
<ul style="list-style-type: none"><li>• Perforacja naczynia</li><li>• Rozwarstwienie naczynia</li><li>• Zakrzep/zator</li><li>• Zawał mięśnia sercowego</li><li>• Perforacja narządów innych niż docelowe</li><li>• Uszkodzenie tkanek</li><li>• Zakażenie</li></ul>

**Tabela 4.1.-2: Zdarzenia niepożądane opisane w literaturze**

Zdarzenie niepożądane	Prowadniki Argon n/N (%)	Prowadniki n/N (%)
<b>W odniesieniu do naczyń obwodowych</b>		
Perforacja naczynia	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Rozwarstwienie naczynia	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Zakrzep/zator	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
<b>Łącznie</b>	<b>0/24 (0%)</b>	<b>104/3561 (2,9%)</b>
<b>Niezwiązane z naczyniami</b>		
Perforacja narządów innych niż docelowe	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Uszkodzenie tkanek	0/59 (0%)	-
Zakażenie	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
<b>Łącznie</b>	<b>1/59 (1,7%)</b>	<b>135/3203 (4,2%)</b>
<b>W odniesieniu do naczyń wieńcowych</b>		
Perforacja naczynia	-	861/20682 (4,2%)
Rozwarstwienie naczynia	-	39/5054 (0,8%)
Zakrzep/zator	-	59/15794 (0,4%)
Zawał mięśnia sercowego	-	236/17435 (1,4%)
<b>Łącznie</b>	<b>-</b>	<b>1195/24861 (4,8%)</b>

\*Uwaga: Wszystkie punkty czasowe dotyczą okresu okołozabiegowego

\*\*Uwaga: n= liczba wystąpień, N= całkowita wielkość próby dla wszystkich badań, w których zaobserwowano „n”.

Aktualna wiedza i stan zaawansowania w zakresie przezskórnego umieszczania wyrobów wewnątrznaczyniowych i nienaczyniowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych za pomocą prowadników pomocniczych i standardowych. Literatura została oceniona pod kątem informacji związanych z populacją docelową, dostępnymi alternatywami, punktami odniesienia i konkurencyjnymi wyrobami w celu przedstawienia analizy aktualnego stanu wiedzy. Wyniki dotyczące działania i bezpieczeństwa obecnie dostępnych wyrobów zostały ustalone na podstawie aktualnego stanu wiedzy/zaawansowania w tej dziedzinie oraz na podstawie przeglądu opublikowanej literatury na temat konkurencyjnych wyrobów w celu zdefiniowania kryteriów akceptacji. Z porównania kryteriów akceptacji z wynikami stosowania przedmiotowych wyrobów wynika, że rodziny prowadników Argon są uznawane za zgodne z aktualnym stanem wiedzy, o ile są stosowane zgodnie z przeznaczeniem.

#### **4.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Prowadnik WORKER™, prowadnik Amplatz i prowadnik typu Bentson (PMT-IFU1100-0221) oraz prowadniki Amplatz Mermaid Medical (PMT-IFU1300):

### **Ostrzeżenia**

- Omawiane urządzenie zostało zaprojektowane, przebadane i wyprodukowane wyłącznie z przeznaczeniem do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub dekontaminacja nie były badane. Takie postępowanie może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, a w konsekwencji do choroby, infekcji i innych urazów u pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji, ani nie sterylizować urządzenia ponownie.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność opakowania.
- Zabrania się używania, jeżeli opakowanie jest otwarte oraz po terminie ważności.
- Nie przesuwaj prowadnika w przypadku napotkania oporu do czasu ustalenia przyczyny oporu z zastosowaniem fluoroskopii. Użycie zbyt dużej siły w przypadku napotkanego oporu może spowodować uszkodzenie prowadnika lub cewnika bądź też doprowadzić do perforacji naczynia.
- Nie obracać nadmiernie prowadnika.
- Nie klinować ani nie obracać nadmiernie dystalnej końcówki prowadnika, ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia.
- Nie zginać nadmiernie prowadnika, ponieważ może to doprowadzić do złamania prowadnika.
- Podczas umieszczania i manipulacji należy monitorować ułożenie prowadnika za pomocą fluoroskopii lub innej właściwej metody obrazowania.
- Nie wycofywać prowadnika przez igłę. Wyprostować prowadnik w celu wycofania igły.

### **Środki ostrożności**

- W przypadku jednoczesnego użycia większej liczby prowadników może dojść do splątania lub skręcenia. Można uniknąć takiej sytuacji poprzez ostrożne wyizolowanie prowadników i oznaczenie ich proksymalnych końców.

#### **4.3. Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich działań korygujących bezpieczeństwo w terenie (FSCA, w tym FSN)**

W okresie sprawozdawczym miało miejsce jedno wycofanie prowadnika prostego Amplatz WORKERTM. W związku z tym incydentem wdrożono CAPA C-2019-005 (PMSR-0008 wersja D).

Numer wycofania	Opis wyrobu	Nazwa handlowa	Klasa wycofania	Data Centrum Klasyfikacji	Powód wycofania przez producenta
Z-1791-2020	<p>Prowadnik 0,035"(0,89 mm) x 80 cm Model 114135080. Miękka końcówka 3,5 cm REF/UDI: 114135080/(01)20886333300806</p> <p>7. Wyłącznie na receptę STERYLIZOWANE EO</p> <p>Prowadnik 0,035"(0,89 mm) x 150 cm Model 114135150. Miękka końcówka 3,5 cm REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. Wyłącznie na receptę STERYLIZOWANE EO</p>	Prowadnik prosty Amplatz WORKER	1	2020-05-07	Szttywność miękkiej końcówki prowadnika spowodowała perforację tkanki.

## 5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

### 5.1. Podsumowanie danych klinicznych dotyczących wyrobu równoważnego, jeżeli ma zastosowanie

Nie dotyczy, ponieważ nie wnioskuje się o stwierdzenie równoważności dla prowadników Worker.

### 5.2. Podsumowanie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem CE, jeżeli ma zastosowanie

Nie dotyczy. Nie przeprowadzono badań klinicznych prowadników Worker przed oznakowaniem CE.

### 5.3. Podsumowanie danych klinicznych pochodzących z innych źródeł - w stosownych przypadkach

Dane kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i działanie prowadników Worker pochodzą z następujących źródeł:

- Działania PMCF dla rodzin prowadników Argon, w tym ankiety wśród klientów
  - Raport z ankiety - rodzina produktów prowadników Worker (od stycznia 2018 r. do września 2019 r.)
  - Raport z ankiety - prowadniki Argon (od 01 września 2017 r. do 01 września 2020 r.)
- Do wyszukiwania literatury w okresie od 1 stycznia 2017 r. do 31 lipca 2022 r. wykorzystano bazy danych Medline i EMBASE. Zawiera ona wszechstronne zbiory danych dotyczących aktualnie prowadzonych badań klinicznych, recenzowanych publikacji naukowych, aktualnych wytycznych i zaleceń wydanych przez stowarzyszenia medyczne, a także systematycznych przeglądów literatury przeprowadzonych w celu ustalenia tych zaleceń.

Działania PMCF są udokumentowane w dokumencie PMCFP-0027 wersja D.

**Tabela 5.3.-1: Podsumowanie badania PMCF**

Nazwa działania	Opis działania	Cel działania	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Data zakończenia/szacunkowe ramy czasowe
Raport z badania klinicznego po wprowadzeniu na rynek - prowadniki Argon (N=36)	<p><b>Ankiety z informacjami zwrotnymi od klientów</b></p> <p>Ankieta przeprowadzona wśród pracowników służby zdrowia/użytkowników profesjonalnych</p>	Zebranie informacji zwrotnych na temat zadowolenia użytkowników końcowych z działania danego wyrobu, obaw użytkowników końcowych dotyczących bezpieczeństwa i potencjalnego ryzyka związanego z danym wyrobem, ogólnego zadowolenia użytkowników z kategorii wyrobu i profilu użytkownika oraz wybranych przez nich podobnych wyrobów.	W przypadku trzech ocenianych rodzin wyrobów wielkość próby jest stosunkowo niewielka:	18 listopada 2020 r.
ANKIETA PRZEPROWADZONA WŚRÓD KLIENTÓW PRODUKTÓW Z RODZINY PROWADNIKÓW WORKER (N=53)	<p><b>Ankiety z informacjami zwrotnymi od klientów</b></p> <p>Ankieta przeprowadzona wśród pracowników służby zdrowia/użytkowników profesjonalnych</p>	W celu uzyskania informacji zwrotnych od klinicystów na temat bezpieczeństwa klinicznego i działania prowadników Worker.	Celem jest osiągnięcie co najmniej 85% akceptowalności/pozytywnych opinii od użytkowników końcowych.	Wrzesień 2019

### Raport z ankiety - rodzina prowadników Worker

Celem tej ankiety było uzyskanie opinii klinicystów na temat bezpieczeństwa klinicznego i działania prowadników Worker.

Ankieta została przesłana w formie papierowej i online do użytkowników końcowych (lekarzy/klinicystów) linii wyrobów. Podejście badawcze było raczej jakościowe (odpowiedzi tak/nie) niż ilościowe (np. przeprowadzenie pomiaru laboratoryjnego parametru będącego przedmiotem zainteresowania). Istotność pytań w stylu Tak/Nie opiera się na uproszczonym charakterze każdego celu. Ankieta zawierała 10 pytań, które odnosiły się do wszystkich wariantów prowadników Worker. Firma Argon Medical zamierzała przeanalizować dane z ankiet po zebraniu co najmniej 35 ankiet; otrzymano jednak więcej ankiet i dane te zostały uwzględnione. Analizy jakościowe wymagają mniejszej próby w porównaniu do analiz ilościowych.

Ankiety wypełniło łącznie 53 respondentów. Osiągnięto co najmniej 85% akceptowalności/pozytywnych opinii od użytkowników końcowych, z wyjątkiem pytania nr 3, w którym uzyskano 81% z uwagi na 6 z 33 odpowiedzi wskazujących, że elastyczna końcówka prowadnika Amplatz nie zapewnia bezurazowej nawigacji w naczyniach. Wszystkie 6 odpowiedzi zostało udzielonych przez klinicystów z tego samego szpitala, powołujących się na jedną skargę, która miała niedawno miejsce w tej placówce. Nie zidentyfikowano żadnych nowych zagrożeń ani obaw.

## **Raport z badania - Prowadniki Argon**

Badane warianty produktów to Bentson, z podwójnym zakończeniem, z ruchomym rdzeniem, z nieruchomym rdzeniem ze stali nierdzewnej (SS Fixed Core) i z nieruchomym rdzeniem z PTFE.

Badanie opinii polegało na samodzielnym wypełnieniu przez użytkownika końcowego ankiety w formie papierowej lub interaktywnej online, składającej się z pytań typu Tak/Nie oraz pytań otwartych związanych z bezpieczeństwem pacjenta, jakością wyrobu, a także profilem użytkownika w odniesieniu do stosowania innych prowadników innych producentów. Na zakończenie respondenci zostali poproszeni o przekazanie wszelkich innych opinii na temat ocenianych wyrobów.

Ankieta opinii klientów składała się z pięciu obszarów i została podzielona na trzy części:

- Bezpieczeństwo i działanie produktu
- Ogólne zadowolenie i profil użytkownika
- Informacje o respondentach.

Domeny ankiety przedstawiają się następująco:

- Bezpieczeństwo i działanie specyficzne dla wyrobu Ta domena obejmuje specyficzne dla wyrobu wskaźniki i pytania, takie jak możliwość śledzenia, podatność na skręcanie, elastyczność, możliwość krzyżowania, wsparcie i dotykowe sprzężenie zwrotne.
- Dodatkowe obawy dotyczące bezpieczeństwa pacjentów związane z użytkowaniem wyrobu
- Ogólne zadowolenie z jakości prowadników Argon
- Ogólne działanie wyrobu
- Profil użytkownika

Populację docelową ankiety stanowili użytkownicy końcowi prowadników Argon, będący lekarzami wykonującymi zabiegi naczyniowe przy użyciu dowolnej rodziny wyrobów z linii prowadników Argon zgodnie z ich przeznaczeniem.

Ankieta została wysłana do wszystkich użytkowników końcowych na całym świecie w różnych placówkach medycznych za pośrednictwem sieci sprzedaży dystrybutorów i bezpośrednich przedstawicieli handlowych firmy.

Użytkownicy końcowi, którzy używali co najmniej jednej rodziny prowadników Argon w okresie od 10 września 2020 r. do 13 listopada 2020 r., wypełnili łącznie 36 ankiet. Użytkownikami końcowymi byli technicy radiologii (n=6) i lekarze (n=30).

Wykorzystanie prowadników Argon przez respondentów przedstawiono poniżej w Tabeli 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Łącznie 30/36 (83,3%) respondentów używało jednego typu prowadników Argon, 5/36 respondentów (13,9%) używało dwóch typów prowadników Argon, a 1/36 respondentów (2,8%) używało wszystkich typów prowadników Argon.

**Tabela 5.3.-2: Liczba i typ używanych wyrobów Argon**

<b>Producent</b>	<b>Liczba respondentów (n=36)</b>	<b>Procent (%)</b>
Jeden produkt	30	83,3
Bentson	13	36,1
Z powłoką PTFE z nieruchomym rdzeniem i końcówką J	11	30,6
Z powłoką PTFE z nieruchomym rdzeniem - prosty - z końcówką 1	5	13,9
Z podwójnym zakończeniem	1	2,8
Dwa produkty	5	13,9
Bentson, z ruchomym rdzeniem	1	2,8
Bentson, z powłoką PTFE z nieruchomym rdzeniem i końcówką J	2	5,6
Bentson, z nieruchomym rdzeniem SS i końcówką J	1	2,8
Z powłoką PTFE z nieruchomym rdzeniem i końcówką J, z nieruchomym rdzeniem SS i końcówką J	1	2,8
Wszystkie siedem produktów	1	2,8

Wskaźnik odpowiedzi wyniósł 100% dla wszystkich wskaźników we wszystkich rodzinach z wyjątkiem możliwości śledzenia (89%) w rodzinie Bentson. Wyniki badania opinii klientów według wyrobu zostały przedstawione w tabeli 5.3.-3.



**Tabela 5.3.-3: Wyniki badania opinii klientów według wyrobu**

Typ prowadnika	Liczba użytkowników	Elastyczność	Możliwość śledzenia	Możliwość skręcania	Kontrola sztywności/ elastyczności	Dotykowe sprzężenie zwrotne	Krzyżowalność
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	ND	ND	ND	ND
Z podwójnym zakończeniem	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	ND	ND	ND
Z ruchomym rdzeniem	2	ND	ND	2 (100%)	2 (100%)	ND	ND
Z powłoką PTFE z nieruchomym rdzeniem 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	ND	ND	ND
Z powłoką SS z nieruchomym rdzeniem 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	ND	3 (100%)	2 (100%)

Uwaga: 1. Wśród użytkowników 14 korzystało z prowadnika z powłoką PTFE i końcówką J, 5 z prowadnika z końcówką prostą, a 1 korzystał z obu wyrobów. 2. Wśród użytkowników 2 korzystało z wariantu SS z końcówką J, a 1 korzystał zarówno z wariantu SS z końcówką J, jak i z końcówką prostą. 3. Jeden użytkownik nie udzielił odpowiedzi na to pytanie.

Ogólne doświadczenie kliniczne z prowadnikami Argon przedstawiono w Tabeli 5.3.-4.

**Tabela 5.3.-4: Ogólne zadowolenie z wyrobu**

Pozycja	Liczba respondentów	Tak	Nie
Dodatkowe obawy związane z bezpieczeństwem	35	1 (3%)	34 (97%)
Akceptowalne opakowanie wyrobu	36	36 (100%)	0
Akceptowalna jakość ogólna	36	36 (100%)	0
Akceptowalna jakość ogólna <sup>1</sup>	36	35 (97%)	1 (3%)
Produkt tolerowany przez pacjenta	28	28 (100%)	
Wsparcie dla produktu, wprowadzanie i umieszczanie wyrobów interwencyjnych w obrębie naczyń krwionośnych <sup>1</sup>	35	34 (97%)	1 (3%)
Stosowanie prowadników innego producenta	36	33 (92%)	3 (8%)

<sup>1</sup> Jeden użytkownik (#001) wskazał, że ogólne działanie wyrobu nie jest akceptowalne i odpowiedział, że wyrób nie obsługuje wprowadzania i umieszczania wyrobów interwencyjnych w obrębie naczyń krwionośnych. Uwaga dotycząca obu pytań ankietowych brzmi: „trzon jest zbyt elastyczny, aby zapewnić wystarczającą możliwość śledzenia”.

Łącznie 35 respondentów wskazało, że nie istnieją żadne dodatkowe obawy dotyczące bezpieczeństwa pacjentów związane ze stosowaniem prowadników Argon, podczas gdy 1 respondent wskazał, że końcówka prowadnika Bentson jest bardzo sztywna i może przypadkowo przebić naczynie, jeżeli zostanie umieszczona na siłę. Łącznie 28 (100%) respondentów wskazało, że wyroby były tolerowane przez wszystkich pacjentów. Ogólna jakość wyrobów była akceptowalna dla wszystkich 36 (100%) respondentów, podczas gdy działanie wyrobów było akceptowalne dla 35 (97%) z 36 respondentów. Prowadniki Argon wspomagają wprowadzanie i umieszczanie wyrobów interwencyjnych w naczyniach krwionośnych, co potwierdziło 34/36 (97%) respondentów. Łącznie 33 (91,7%) respondentów zadeklarowało stosowanie prowadników firmy Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientific (15/33, 45,5%), Merit (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2%) i Abbott (3/33, 9,1%).

Łącznie 36 respondentów (100%) jest zadowolonych z prowadników Argon pod względem ogólnej jakości wyrobów, tolerancji przez pacjentów i opakowania wyrobów; a wszyscy, z wyjątkiem jednego (97%), są zadowoleni z ogólnego działania wyrobów, bezpieczeństwa i pomocy przy wprowadzaniu i umieszczaniu wyrobów interwencyjnych w układzie naczyniowym. Nie zidentyfikowano żadnych nowych zagrożeń ani obaw.

#### **Ocena i ekstrakcja danych z odpowiedniej literatury klinicznej**

W ramach systematycznego przeszukiwania literatury na potrzeby tego wstępnego badania MDR CER-001 wer. D zidentyfikowano łącznie 147 artykułów na temat omawianych wyrobów, a 3 artykuły spełniły kryteria włączenia. Poniżej przedstawiono podsumowanie danych klinicznych z 3 włączonych artykułów.

**Artykuł 1. Teoh AYB, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy (Endoskopowy drenaż pęcherzyka żółciowego pod kontrolą USG zmniejsza liczbę zdarzeń niepożądanych w porównaniu z przezskórną cholecystostomią u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do cholecystektomii) Endoscopy. 2017;49(2):130-138.<sup>127</sup>**

<b>Wyrób/Konfiguracja</b>	Prowadnik Amplatz 0,035" (Argon Medical Devices)
<b>Zastosowanie/Wskazanie</b>	Ostre kamicze zapalenie pęcherzyka żółciowego, zgodnie ze wskazaniem
<b>Lokalizacja anatomiczna</b>	Pęcherzyk żółciowy
<b>Ocena</b>	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
<b>Poziom artykułu</b>	1
<b>Przedmiotowy wyrób/konfiguracja przedmiotowego wyrobu (n)</b>	Prowadnik Amplatz 0,035" (Argon Medical Devices) (n=59)
<b>Konkurencyjny/ inny wyrób (n)</b>	NZ
<b>Obiektywny czas trwania obserwacji CER</b>	Okres okołozabiegowy
<b>Cele CER: Bezpieczeństwo</b>	
Uszkodzenie tkanek	0/59 (0%)
Perforacja/przebicie (narządów innych niż docelowe)	0/59 (0%)
Zakażenie	Posocznica: 1/59 (1,69%) Zakażenie układu moczowego: 0/59 (0%)
<b>Cele CER: Działanie</b>	
Powodzenie techniczne	59/59 (100%)
Powodzenie zabiegu	56/59 (94,9%) <sup>1</sup>
<b>Zidentyfikowano nowe AE lub problemy z wyrobem</b>	Nie

<sup>1</sup>Rozważane na podstawie powodzenia klinicznego. Powikłania wystąpiły jednak dzień po przeprowadzeniu zabiegu.

NR-Nie zgłoszono

**Cel:** Porównanie endoskopowego drenażu pęcherzyka żółciowego pod kontrolą USG (EGBD) z przezskórną cholecystostomią jako ostatecznej metody leczenia ostrego zapalenia pęcherzyka żółciowego u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego.

**Pacjenci i metody:** W okresie od listopada 2011 r. do sierpnia 2014 r., w wieloośrodkowym, retrospektywnym, dopasowanym 1:1 badaniu kohortowym 118 pacjentów, 59 pacjentów z ostrym zapaleniem pęcherzyka żółciowego (mężczyźni, n=30; kobiety, n=29) w średnim wieku: 81,2±10,4 lat, poddano zabiegowi przezskórnej cholecystostomii. Wyniki były dopasowane pod względem wieku, płci i stopnia Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologów.

Prowadnik Amplatz 0,035" cała (Argon Medical Devices Inc., USA) został wprowadzony przez igłę i bezpiecznie zwinięty wewnątrz światła pęcherzyka żółciowego, po czym dokonano szeregu poszerzeń przewodu. Gdy przewód został odpowiednio poszerzony, do światła pęcherzyka żółciowego nad prowadnikiem wprowadzono cewnik drenażowy typu pigtail o odpowiednim rozmiarze.

Pomiary wyników obejmowały wskaźniki powodzenia technicznego i klinicznego, wskaźniki zdarzeń niepożądanych, pobyt w szpitalu, liczbę nieplanowanych przyjęć i śmiertelność. Powodzenie techniczne zdefiniowano jako możliwość uzyskania dostępu do pęcherzyka żółciowego i opróżnienia go poprzez umieszczenie rurki drenażowej lub stentu z natychmiastowym odprowadzeniem żółci. Powodzenie kliniczne zdefiniowano jako poprawę objawów klinicznych i zmniejszenie liczby krwinek białych w ciągu 5 dni po zabiegu.

**Wyniki:** Powodzenie techniczne osiągnięto u wszystkich pacjentów, natomiast powodzenie kliniczne u 56/59 (94,9%) pacjentów. Nie odnotowano przypadków uszkodzenia tkanek, perforacji/przebiecia (narządów innych niż docelowe), zakażenia dróg moczowych. U jednego pacjenta (1,69%) wystąpiła ciężka postać posocznicy, która doprowadziła do ostrej niewydolności nerek i zgonu.

Ogólny współczynnik zdarzeń niepożądanych wyniósł 44/59 (74,6%). Zdarzenia niepożądane w okresie 30 dni wystąpiły u 10/59 (16,9%) pacjentów, a poważne zdarzenia niepożądane zaobserwowano u 44/59 (74,6%) pacjentów. Nieplanowane przyjęcia do szpitala związane z zabiegiem odnotowano u 42/59 (71,2%) pacjentów, a nawracające ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego wystąpiło u 4/59 (6,8%) pacjentów.

**Wniosek:** Autorzy doszli do wniosku, że technika przezskórnej cholecystostomii stanowi skuteczny sposób na osiągnięcie drenażu pęcherzyka żółciowego u pacjentów z ostrym zapaleniem pęcherzyka żółciowego, którzy nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego.

**Artykuł 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting (Wykonalność i bezpieczeństwo dostępu przez tętnicę promieniową do jednoczesnego badania angiograficznego prawej i lewej tętnicy kręgosłupowej oraz stentowania) Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846<sup>128</sup>**

<b>Wyrób/Konfiguracja</b>	Prowadnik teflonowy z końcówką J (Argon Medical Devices)
<b>Zastosowanie/Wskazanie</b>	Angiografia kręgów i stentowanie / angiografia tętnic szyjnych u pacjentów ze zwężeniem tętnic kręgowych / zwężeniem tętnic szyjnych; według wskazań producenta
<b>Lokalizacja anatomiczna</b>	Układ krążenia/układ tętnic obwodowych
<b>Ocena</b>	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
<b>Poziom artykułu</b>	1
<b>Przedmiotowy wyrób/konfiguracja przedmiotowego wyrobu (n)</b>	Prowadnik teflonowy z końcówką J (N=24 pacjentów)
<b>Konkurencyjny/ inny wyrób (n)</b>	NZ
<b>Obiektywny czas trwania obserwacji CER</b>	Okres okołozabiegowy
<b>Cele CER: Bezpieczeństwo</b>	
Perforacja naczynia	0/24 (0%)
Rozwarstwienie naczynia	0/24 (0%)
Zakrzep/zator	0/24 (0%)
<b>Cele CER: Działanie</b>	
Powodzenie techniczne	24/24 (100%)
Powodzenie zabiegu	24/24 (100%) <sup>1</sup>
<b>Zidentyfikowano nowe AE lub problemy z wyrobem</b>	Nie

<sup>1</sup>Rozważane na podstawie powodzenia technicznego. Powikłania wystąpiły jednak dzień po przeprowadzeniu zabiegu.

NR; Nie zgłoszono

**Cel:** Zbadanie bezpieczeństwa i skuteczności dostępu przez tętnicę promieniową (TRA) przy użyciu cewnika prowadzącego Kimny o rozmiarze 6 F (French) do badania angiograficznego prawej tętnicy wieńcowej i stentowania.

**Pacjenci i metody:** Jest to prospektywne badanie obejmujące 24 kolejnych pacjentów ze zwężeniem tętnicy kręgosłupowej/ tętnicy szyjnej, u których wykonano angiografię tętnic kręgosłupowych i szyjnych, a następnie stentowanie tętnicy kręgosłupowej w okresie od listopada 2004 r. do grudnia 2006 r..

Charakterystyka początkowa i choroby współistniejące przedstawiały się następująco: średni wiek: 68,7±9,5 lat, mężczyźni: 22/24 (91,7%), nadciśnienie tętnicze: 21/24 (87,5%), cukrzyca: 11/24 (45,8%), aktualne palenie tytoniu: 11/24 (45,8%), wcześniejszy zawał serca: 3/24 (8,3%) oraz wcześniejszy atak niedokrwienności: 10/24 (41,7%). W tym badaniu angiograficznym VA zastosowano połączenie techniki dostępu po tej samej stronie i techniki dostępu od tyłu, która obejmowała cewnik prowadzący z pętlą 6-F Kimny wraz z 0,035-calowym teflonowym prowadnikiem z końcówką J (Argon Medical Devices). W przypadku stentowania VA u 22 pacjentów zastosowano dostęp TRA po tej samej stronie z cewnikiem prowadzącym Kimny'ego lub cewnikiem prowadzącym lewej tętnicy sutkowej wewnętrznej, a u 2 pacjentów zastosowano technikę wprowadzania od tyłu. Zwężenie  $\geq 50\%$  tętnicy szyjnej, tętnicy kręgosłupowej lub głównej tętnicy wewnątrzczaszkowej zdefiniowano jako istotną niedrożność tych naczyń. Jako ciężką niedrożność zdefiniowano zwężenie  $\geq 70\%$ .

**Wyniki:** W większości przypadków zastosowano dostęp TRA z lewej strony. Istotną niedrożność tętnic wieńcowych stwierdzono u 83,3%, natomiast istotne zwężenie pozaczaszkowych tętnic szyjnych u 33,3% badanych pacjentów. Powodzenie techniczne zabiegu wyniosło 100% u wszystkich pacjentów, włączając w to stentowanie lewej tętnicy wieńcowej u 15 pacjentów i stentowanie prawej tętnicy wieńcowej u 9 pacjentów. Powikłania neurologiczne związane z zabiegiem odnotowano u 1 pacjenta (4,2%). Nie odnotowano powikłań naczyniowych, powikłań związanych z raną ani zgonów związanych z zabiegiem.

**Wniosek:** Autorzy stwierdzili, że metoda TRA jest bezpieczna i skuteczna zarówno w badaniach angiograficznych mózgu i naczyń wieńcowych, jak i w stentowaniu VA. U pacjentów, u których nie można uzyskać dostępu do tętnicy udowej, można ją uznać za proste i użyteczne narzędzie kliniczne.

**Artykuł 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries (Opis przypadku: nietypowa połączona przezskórna rekanalizacja pod błoną wewnętrzną tętnicy podkolanowej z dostępu tylnego i przedniego) J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.**

<b>Wyrób/Konfiguracja</b>	Prowadnik nitinolowy POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)
<b>Zastosowanie/Wskazanie</b>	Połączona przezskórna rekanalizacja pod błoną wewnętrzną tętnicy podkolanowej z dostępu tylnego i przedniego [SFA, tętnica podkolanowa, pień piszczelowo-strzałkowy, tętnica strzałkowa]/CLL, według wskazań.
<b>Lokalizacja anatomiczna</b>	Naczynia podkolanowe (SFA, tętnica podkolanowa, pień piszczelowo-strzałkowy, tętnica strzałkowa)
<b>Ocena</b>	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
<b>Poziom artykułu</b>	1
<b>Przedmiotowy wyrób/konfiguracja przedmiotowego wyrobu (n)</b>	Prowadnik nitinolowy POINTER (N=1 pacjent)
<b>Konkurencyjny/ inny wyrób (n)</b>	NZ
<b>Obiektywny czas trwania obserwacji CER</b>	Okres okołozabiegowy
<b>Cele CER: Bezpieczeństwo</b>	
Perforacja naczynia	NZ
Rozwarstwienie naczynia	NZ
Zakrzep/zator	NZ
<b>Cele CER: Działanie</b>	
Powodzenie techniczne	1/1*
Powodzenie zabiegu	1/1
<b>Zidentyfikowano nowe AE lub problemy z wyrobem</b>	Nie

NR; Nie zgłoszono

\*Trudności w popychaniu prowadnika wynikały z rozległych zwapnień, jednak przeprowadzono angioplastykę balonową i stentowanie, a przepływ krwi został przywrócony.

**Cel:** Opisanie nowatorskiej techniki rekanalizacji tętnic podkolanowych z dostępu tylnego, nawet w przypadku, gdy nie można zidentyfikować drożnych tętnic na poziomie stawu kolanowego lub poniżej niego.

**Pacjenci i metody:** Autorzy opisali przypadek 66-letniego mężczyzny z rozpoznaną w przeszłości cukrzycą, kardiomiopatią niedokrwinną i niedowładem połówczym prawostronnym. Pacjent zgłosił się z utrzymującym się od 3 miesięcy niegojącym się owrzodzeniem grzbietu lewej stopy z towarzyszącym bólem lewej stopy w spoczynku od 1 miesiąca. Angiografia TK wykazała całkowite zamknięcie tętnic udowych powierzchownych, podkolanowych i podkolanowych oraz zwapnione zwężenie lewej tętnicy udowej wspólnej (CFA) rozciągające się do tętnicy udowej głębokiej. Endarterektomia z angioplastyką łąty lewej tętnicy udowej wspólnej (CFA) i tętnicy udowej głębokiej (profunda femoris) nie powiodła się, w związku z czym przeprowadzono rekanalizację z dostępu przedniego, która zakończyła się niepowodzeniem. Ostatecznie zastosowano dostęp tylny przez lewą tętnicę grzbietową stopy, co doprowadziło do rekanalizacji całkowicie niedrożnych tętnic piszczelowych przednich, podkolanowych i powierzchownych tętnic udowych podskórnice, aż do osiągnięcia tętnicy udowej wspólnej.

Prowadnik 0,014-calowy wymieniono na 300-centymetrowy nitinolowy prowadnik POINTER 0,018-calowy (Angiotech Medical Device Technologies), który z trudem wprowadzono do prawdziwego światła proksymalnego pnia piszczelowo-udowego z powodu rozległych zwapnień w tętnicy. Przeprowadzono angioplastykę balonikową tętnic strzałkowych i piszczelowo-strzałkowych z dostępu przedniego, a następnie balonowe poszerzenie tętnicy podkolanowej i SFA. Stwierdzono rozległe zwapnienia, w związku z czym wprowadzono dwa samorozprężalne stenty do proksymalnego odcinka SFA do górnej części tętnicy podkolanowej.

**Wyniki:** Angiografia kontrolna wykazała rekanalizację tętnic SFA, podkolanowych, piszczelowo-strzałkowych i strzałkowych z przywróceniem przepływu do stopy przez łuk podeszwowy. Ból spoczynkowy ustąpił zaraz po zabiegu. Poprawa przepływu dystalnego została udokumentowana w kontrolnych badaniach ultrasonograficznych przeprowadzonych tego samego dnia i następnego dnia po zabiegu. W 10. dniu pacjent został wypisany ze szpitala z zaleceniem przyjmowania aspiryny i klopidogrelu. Całkowite wygojenie owrzodzenia stwierdzono siedem tygodni po zabiegu. Podczas 6-miesięcznej wizyty kontrolnej pacjent pozostawał w dobrym stanie, bez bólu w spoczynku lub nowego owrzodzenia stopy.

**Wniosek:** Autorzy doszli do wniosku że u wybranych pacjentów z CLI, u których doszło do niedrożności wszystkich tętnic podkolanowych i którzy są obciążeni wysokim ryzykiem operacyjnym lub u których poprzednio nie udało się uzyskać dostępu przedniego, rekanalizacja metodą dostępu tylnego pod błoną wewnętrzną przewlekle niedrożnych naczyń podkolanowych przez niedrożną tętnicę grzbietową stopy jest wykonalnym i użytecznym podejściem.



**Tabela 5.3.-5: Klasyfikacja, ocena i ocena literatury poświęconej przedmiotowym wyrobom – naczynia obwodowe**

Odniesienie	Wyrób	Projekt badania	Kryteria oceny przydatności				Kryteria oceny wkładu danych					Poziom dowodów
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 <sup>128</sup>	Prowadnik teflonowy z końcówką J (Argon Medical Devices, Inc.) Średnica: 0,035 cala Długość: 260 cm	Badanie prospektywne  Od listopada 2004 r. do grudnia 2006 r.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 <sup>129</sup>	Prowadnik nitinolowy POINTER (Angiotech Medical Device Technologies) Średnica: 0,018 cala Długość: 300 cm	Opis przypadku	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Uwaga: Wszystkie punkty czasowe dotyczą okresu okołozabiegowego

**Tabela 5.3.-6: Klasyfikacja, ocena i ocena literatury poświęconej przedmiotowym wyrobom – pozanaczyniowe**

Odniesienie	Wyrób	Projekt badania	Kryteria oceny przydatności				Kryteria oceny wkładu danych					Poziom dowodów
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 <sup>127</sup>	Prowadnik Amplatz (Argon Medical Devices) Średnica: 0,035 cala	Wieloośrodkowe, retrospektywne badanie kohortowe  Listopad 2011 r. i sierpień 2014 r.	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Uwaga: Wszystkie punkty czasowe dotyczą okresu okołozabiegowego

## Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP)

SSCP-0008: Prowadniki Worker

Wersja: A

Lokalizacja firmy Argon: Wszystkie placówki

**Tabela 5.3.-7: Wskaźniki wyników w zakresie bezpieczeństwa i działania zgłaszane w ramach analizy przedmiotowych wyrobów – Naczynia obwodowe**

Odniesienie	Bezpieczeństwo			Działanie	
	Perforacja naczynia n/N (%)	Rozwarstwienie naczynia n/N (%)	Zakrzep/zator n/N (%)	Powodzenie techniczne n/N (%)	Powodzenie zabiegu n/N (%)
Yip et al., 2007 <sup>128</sup>	0/24 (0%)	0/24 (0%)	0/24 (0%)	24/24 (100%)	24/24 (100%)
Alqahtani et al., 2012 <sup>129 a</sup>	NZ	NZ	NZ	1/1	1/1
<b>Zakres całkowity</b>	0%	0%	0%	100%	100%
<b>Kryteria akceptacji</b>	<b>Poniżej 2,4%</b>	<b>Poniżej 2,9%</b>	<b>Poniżej 1,9%</b>	<b>Powyżej 81,8%</b>	<b>Powyżej 83,3%</b>
<b>Wszystkie zbiory danych spełniają kryteria akceptacji (Tak/Nie)</b>	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak

<sup>a</sup> Jako że jest to opis przypadku, artykuł nie został uwzględniony w zakresie ogólnym, ponieważ nie analizujemy opisów przypadków pod kątem analizy ogólnej bezpieczeństwa i działania.

Uwaga: Wszystkie punkty czasowe dotyczą okresu okołozabiegowego

NZ: Nie zgłoszono

**Tabela 5.3.-8: Wskaźniki wyników w zakresie bezpieczeństwa i działania zgłaszane w ramach analizy przedmiotowych wyrobów – Pozanaczyniowe**

Odniesienie	Bezpieczeństwo			Działanie	
	Uszkodzenie tkanek n/N (%)	Perforacja/przebiecie (narządów innych niż docelowe) n/N (%)	Zakażenie n/N (%)	Powodzenie techniczne n/N (%)	Powodzenie zabiegu n/N (%)
Teoh et al., 2016 <sup>127</sup>	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
<b>Zakres całkowity</b>	0%	0%	1,7%	100%	100%
<b>Kryteria akceptacji</b>	<b>Poniżej 3,12%</b>	<b>Poniżej 3,2%</b>	<b>Poniżej 9,1%</b>	<b>Powyżej 77,1%</b>	<b>Powyżej 87,1%</b>
<b>Wszystkie zbiory danych spełniają kryteria akceptacji (Tak/Nie)</b>	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak

Uwaga: Wszystkie punkty czasowe dotyczą okresu okołozabiegowego

### **Wnioski z przeglądu literatury klinicznej**

Łącznie podczas przeszukiwania literatury przedmiotu na temat wyrobów medycznych przeprowadzonego we wszystkich latach do 31 lipca 2022 r. zidentyfikowano 147 artykułów, przy czym 3 z nich zostały uwzględnione po przeglądzie literatury. Spośród tych 3 badań, 2 dotyczyły naczyń obwodowych, a 1 dotyczyło wskazania pozanaczyniowego. Jednak jedno z badań dotyczących naczyń obwodowych nie zostało uwzględnione w ogólnym zakresie, ponieważ opisy przypadków nie są analizowane pod kątem ogólnego bezpieczeństwa i działania. Nie uwzględniono żadnych artykułów przedstawiających zastosowanie w naczyniach wieńcowych. Opisano prowadnik teflonowy z końcówką J, prowadnik nitinolowy POINTER i prowadnik Amplatz. Ogólnie rzecz biorąc, analiza bezpieczeństwa i działania obejmowała 24 pacjentów z prowadnikiem teflonowym z końcówką J przeznaczonym do angiografii kręgow i stentowania/angiografii tętnic szyjnych oraz 59 pacjentów z prowadnikiem Amplatz przeznaczonym do stosowania w ostrym kamiczym zapaleniu pęcherzyka żółciowego. Wyniki dotyczące działania i bezpieczeństwa obecnie dostępnych wyrobów, ustalone na podstawie aktualnego stanu wiedzy/zaawansowania w tych dziedzinach oraz na podstawie przeglądu opublikowanej literatury na temat konkurencyjnych wyrobów, zostały wykorzystane do zdefiniowania kryteriów akceptacji i porównane ze wskaźnikami podawanymi w literaturze. Analiza celów związanych z bezpieczeństwem wykazała spójne wyniki kliniczne z obecnymi kryteriami akceptacji ze 100% wskaźnikami powodzenia technicznego i powodzenia zabiegu bez zaobserwowanych nieoczekiwanych zdarzeń niepożądanych. Cele w zakresie bezpieczeństwa i działania określone na podstawie analizy literatury dotyczącej przedmiotowych urządzeń spełniły wstępnie zdefiniowane kryteria akceptacji, co sugeruje, że przedmiotowe wyroby stanowią nadal standardowe wyroby medyczne.

### **5.4. Ogólne podsumowanie działania i bezpieczeństwa klinicznego**

Rodziny prowadników Argon wykazały się dobrze znanym bezpieczeństwem i skutecznością kliniczną, wykorzystując solidne, najnowocześniejsze wytyczne kliniczne, które określają te wyroby jako standard leczenia, a badania laboratoryjne i testy biokompatybilności dostarczają dowodów na to, że rodziny prowadników Argon są standardowymi wyrobami stosowanymi w leczeniu. Rodziny prowadników Argon są używane jako wyroby pomocnicze w dobrze ugruntowanych zabiegach naczyniowych (centralnych / obwodowych) oraz w zastosowaniach pozanaczyniowych. Zastosowanie prowadników podczas zabiegu odzwierciedla obecny standard leczenia. Rodziny prowadników Argon posiadają właściwości techniczne, które są wspólne dla prowadników i charakteryzują się dobrze ugruntowanym działaniem i bezpieczeństwem klinicznym w zastosowaniach naczyniowych i pozanaczyniowych. Dostępnych jest wiele konfiguracji i różnic materiałowych, które zapewniają określone właściwości wymagane w tych zabiegach. W oparciu o prostotę i zachowanie ogólnej konstrukcji prowadników oraz podobieństwo wymagań dotyczących działania w podobnych zastosowaniach klinicznych, standardy testowania stacjonarnego mogą mieć zastosowanie do wielu prowadników wchodzących w zakres. Z tego względu wyniki testów laboratoryjnych mogą wspierać charakterystykę działania prowadników w ramach grupy o takich samych wymogach technicznych lub użytkowych. Analogicznie, oceny biokompatybilności mogą wspierać prowadniki wykonane z tych samych materiałów i wykorzystywane w podobnych zastosowaniach, np. naczyniowych.

Podsumowując, wykazano, że rodziny prowadników Argon są uznanymi standardowymi wyrobami z występującymi między nimi podobieństwami, które nie wpływają na bezpieczeństwo ani działanie wyrobów.

### Ocena korzyści i ryzyka

Korzyści i zagrożenia związane z rodzinami prowadników Argon omówiono w CER-001 wersja D. Jako że obiektywnie wykazano, że dane kliniczne dotyczące przedmiotowych wyrobów świadczą o tym, że są one bezpieczne i działają zgodnie z przeznaczeniem, gdy są używane zgodnie z ich instrukcjami użytkowania, dlatego nadal są standardowymi wyrobami medycznymi, które są niezbędne do wspomagania urządzeń cewnikowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych.

W oparciu o przegląd aktualnej wiedzy/stanu zaawansowania, parametry wyników klinicznych istotne dla zbadania bezpieczeństwa klinicznego i działania rodzin prowadników Argon zostały zidentyfikowane w Tabeli 5.4.-1 i Tabeli 5.4.-2 poniżej.

**Tabela 5.4.-1: Cele dotyczące bezpieczeństwa i działania rodzin prowadników Argon zidentyfikowane na podstawie źródeł danych klinicznych - naczynia obwodowe**

Wynik	Literatura kliniczna dotycząca przedmiotowego wyrobu %	Kryteria akceptacji bezpieczeństwa i działania %	Czy wszystkie zbiory danych spełniają kryteria akceptacji?
<b>Bezpieczeństwo</b>			
Perforacja naczynia	0%	Poniżej 2,4%	Tak
Rozwarstwienie naczynia	0%	Poniżej 2,9%	Tak
Zakrzep/zator	0%	Poniżej 1,9%	Tak
<b>Działanie</b>			
Powodzenie techniczne	100%	Powyżej 81,8%	Tak
Powodzenie zabiegu	100%	Powyżej 83,3%	Tak

Uwaga: Wszystkie punkty czasowe dotyczą okresu okołozabiegowego

**Tabela 5.4.-2: Cele dotyczące bezpieczeństwa i działania rodzin prowadników Argon zidentyfikowane na podstawie źródeł danych klinicznych - Pozanaczyniowe**

Wynik	Literatura kliniczna dotycząca przedmiotowego wyrobu %	Kryteria akceptacji bezpieczeństwa i działania %	Czy wszystkie zbiory danych spełniają kryteria akceptacji?
<b>Bezpieczeństwo</b>			
Uszkodzenie tkanek	0%	<b>Poniżej 3,12%</b>	Tak
Perforacja lub przebicie (narządów innych niż docelowe)	0%	<b>Poniżej 3,2%</b>	Tak
Zakażenie	1,7%	<b>Poniżej 9,1%</b>	Tak
<b>Działanie</b>			
Powodzenie techniczne	100%	<b>Powyżej 77,1%</b>	Tak
Powodzenie zabiegu	100%	<b>Powyżej 87,1%</b>	Tak

Uwaga: Wszystkie punkty czasowe dotyczą okresu okołozabiegowego

Jako standard dla wyrobów medycznych, niższy poziom dowodów klinicznych dla rodzin prowadników Argon może być uzasadniony jako wystarczający do potwierdzenia zgodności z odpowiednimi GSPR. Dane kliniczne zostały poddane dalszej ocenie w celu wykazania wystarczających dowodów klinicznych na poparcie zgodności z GSPR z oceną zgodnie z MDCG 2020-6. W tabeli 5.4.-3 podsumowano klasyfikację każdego zbioru danych.

Dowody kliniczne potwierdzające bezpieczeństwo i działanie wyrobów klasy III (rodziny prowadników Argon) obejmują literaturę naukową (pozycja 4 i 6), proaktywne dane PMS - dane z ankiet klientów (pozycja 8), dane dotyczące reklamacji (pozycja 7) i testy laboratoryjne (pozycja 12). Spełnia to zalecenie wykazania wystarczających dowodów klinicznych dla wyrobów klasy III.

W związku z tym istnieją wystarczające zbiory danych potwierdzające bezpieczeństwo i działanie rodzin prowadników Argon jako wyrobów standardowych.

**Tabela 5.4.-3: Dowody kliniczne wspierające rodziny prowadników Argon**

Źródło danych	Wyrób / ilość	Pozycja według MDCG 2020-6
Aktualny stan wiedzy	Ocena aktualnego stanu wiedzy, w tym ocena danych klinicznych z wyrobów konkurencyjnych	6
Proaktywne dane PMS - Dane z ankiet klientów	Rodzina prowadników Worker - 33 ankiety Prowadniki Worker - 53 ankiety	8
Artykuły z piśmiennictwa (n=2) Wyniki badań z potencjalnymi błędami metodologicznymi, ale w przypadku których dane można nadal ująć ilościowo, a akceptowalność jest uzasadniona.	Prowadnik teflonowy z końcówką J, 24 pacjentów Prowadnik Amplatz, 59 pacjentów	4
Artykuły z piśmiennictwa (n=1) Indywidualne opisy przypadków dotyczące przedmiotowego wyrobu	Prowadnik nitinolowy POINTER, 1 pacjent	9
Dane dotyczące reklamacji i nadzoru	Prowadniki Argon - 1 406 760 reklamacji Prowadniki Worker - 142 514 reklamacji	7
	Prowadniki ze stali nierdzewnej Lunderquist, prowadniki WORKER, prowadniki nitinolowe POINTER, prowadniki dostępne - 46 108 reklamacji	7
Testy na stanowisku laboratoryjnym	Testy mechaniczne pod kątem wytrzymałości i trwałości, bezpieczeństwa biologicznego, użyteczności	12

### Analiza korzyści klinicznych/działania

Korzyści kliniczne obejmują wszelkie oświadczenia dotyczące wyników w zakresie bezpieczeństwa klinicznego i działania oraz obejmują zdolność rodzin prowadników Argon do osiągnięcia zamierzonego celu zgodnie z oświadczeniami. Jako korzyść kliniczną, przedmiotowe wyroby mogą zapewnić przeskórne umieszczanie wyrobów wewnątrz naczyń lub nienaczyniowych podczas zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych. W związku z tym korzyści kliniczne wynikające ze stosowania rodziny prowadników Argon zostały potwierdzone na podstawie obiektywnych dowodów pochodzących z ocenianych danych - klinicznych, nieklinicznych lub obu.

### Ryzyko kliniczne i analiza bezpieczeństwa

Proces zarządzania ryzykiem jest prowadzony zgodnie z procedurami określonymi w CAQ-QA-013. Zarządzanie ryzykiem zgodnie z normą ISO14971: 2019 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.

Rodziny prowadników Argon są weryfikowane pod kątem ryzyka i poddawane analizie rodzajów i skutków usterek (FMEA) i/lub analizie zagrożeń. Raporty z oceny ryzyka są weryfikowane w określonych odstępach czasu i aktualizowane na podstawie danych z literatury i reklamacji handlowych.

### 5.5. Trwające lub planowane monitorowanie kliniczne po wprowadzeniu do obrotu.

Jak udokumentowano w planie PMS (PMSP-0008), PMCF stanowi kluczowy podzbiór PMS i dysponuje własnym planem zarządzania (PMCFP-0027). Podstawowymi celami tych planów PMCF jest określenie metod i procedur proaktywnego gromadzenia i oceny danych klinicznych w celu wspierania bezpieczeństwa i działania rodzin prowadników Argon oraz nieustannego zdobywania wiedzy na temat użytkowania w odniesieniu do:

- Potwierdzenia bezpieczeństwa i działania przez cały oczekiwany okres użytkowania rodzin prowadników Argon poprzez zapewnienie zgodności urządzenia z GSPR
- Wcześniej nieznanymi skutkami ubocznymi
- Skutkami ubocznymi i przeciwwskazaniami
- Nowych lub pojawiających się zagrożeń, w oparciu o faktyczne dowody.

Po wprowadzeniu do obrotu firma Argon wykona następujące czynności, w tym ogólne i szczegółowe metody/procedury dla prowadników klasy III. Poniżej przedstawiono tabelę zawierającą podsumowanie różnych działań PMCF przewidzianych przez producenta:

ID działania	Opis działania	Cel działania	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Ramy czasowe
1	Informacje ogólne: Przegląd literatury naukowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potwierdzenie bezpieczeństwa i działania przedmiotowych wyrobów.</li> <li>• Zapewnienie ciągłej akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka.</li> <li>• Identyfikacja możliwego systematycznego niewłaściwego użycia lub użycia poza wskazaniami.</li> </ul>	Umożliwia ocenę informacji na temat aktualnej wiedzy i stanu zaawansowania. Ograniczenia: Dane kliniczne ograniczone do opublikowanych danych z literatury	Coroczny przegląd w ciągu roku kalendarzowego

ID działania	Opis działania	Cel działania	Uzasadnienie i znane ograniczenia działania	Ramy czasowe
2	Informacje ogólne: Trendy i analiza reklamacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potwierdzenie bezpieczeństwa wyrobu medycznego</li> <li>• Identyfikacja nieznanymi wcześniej skutków ubocznych (związanych z zabiegami lub wyrobami medycznymi)</li> <li>• Monitorowanie zidentyfikowanych skutków ubocznych i przeciwwskazań</li> </ul>	<p>Wszystkie reklamacje związane z wprowadzonym na rynek wyrobem są rejestrowane w naszym systemie zarządzania jakością od użytkowników klinicznych i/lub dystrybutorów przedmiotowych wyrobów.</p> <p>Ograniczenia: Bez znajomości wielkości sprzedaży podobnych wyrobów może być trudno porównać wskaźniki występowania zdarzeń niepożądanych, ale można porównać ogólną liczbę zdarzeń i ich rodzaje.</p>	Coroczny przegląd w ciągu roku kalendarzowego
3	Specyficzne: Badanie PMCF w celu uzyskania rzeczywistych danych dotyczących stosowania prowadników w naczyniach wieńcowych, obwodowych i zastosowaniach pozanaczyniowych.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potwierdzenie bezpieczeństwa i działania.</li> <li>• Określenie nieznanymi wcześniej skutków ubocznych i monitorowanie zidentyfikowanych skutków ubocznych i przeciwwskazań.</li> </ul>	<p>Badanie obserwacyjne mające na celu zebranie danych ilościowych dotyczących wydajności przedmiotowych wyrobów dla każdego wskazania.</p> <p>Ograniczenia: Jakość i dostępność danych</p>	Badanie zostanie przeprowadzone w okresie certyfikacji wyrobów do momentu odnowienia (2023-2028).

## 6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Alternatywą dla stosowania prowadników jest tradycyjny otwarty zabieg chirurgiczny i wprowadzanie cewników na ślepo. Jednak pojawienie się prowadnika medycznego umożliwiło dokładne umieszczenie wyrobu leczniczego lub dostęp do docelowych zmian chorobowych, co zmniejszyło koszty leczenia i poprawiło jego skuteczność. Najlepsze pozycjonowanie prowadników można uzyskać, śledząc je za pomocą fluoroskopii.

## 7. Sugerowany profil użytkownika i szkolenie dla użytkowników

Wyroby te przeznaczone są do użytku przez przeszkolony personel medyczny w warunkach klinicznych.



## 8. Normy zharmonizowane / Wspólne specyfikacje

Data / Wersja zgodności Argon	Tytuł normy
<b>Oznakowanie</b>	
BS EN ISO 15223-1:2021	Wyroby medyczne - symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, oznaczenia i informacje, które mają być dostarczone - Część 1: Wymogi ogólne
EN ISO 20417:2021	Terminologia, symbole i informacje dostarczane z wyrobami medycznymi: Informacje dostarczane przez producenta wraz z wyrobami medycznymi
<b>Normy ogólne - sterylizacja</b>	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterylnie, jednorazowe introduktory, prowadniki i rozszerzadła do cewników wewnątrznaczyniowych
ISO 10555-1:2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe -- Cewniki sterylne i jednorazowego użytku -- Część 1: Wymogi ogólne
BS EN 556-1:2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dla wyrobów medycznych oznaczonych jako STERYLNE. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
BS EN 1422:2014	Sterylizatory do celów medycznych - Sterylizatory na tlenek etylenu - Wymagania i metody badań
EN ISO 11135:2019	Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Tlenek etylenu - Część 1: Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji dla wyrobów medycznych.
AAMI TIR28:2016	Przyjęcie produktu i równoważność procesu sterylizacji tlenkiem etylenu
EN ISO 14644-1:2015	Klasyfikacja czystości powietrza, pomieszczeń czystych i związanych z nimi środowisk kontrolowanych. Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza
EN ISO 14644-2:2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane - Część 2: Monitorowanie w celu zapewnienia dowodów skuteczności pomieszczeń czystych w odniesieniu do czystości powietrza na podstawie stężenia cząstek
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterylizacja wyrobów medycznych - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji drobnoustrojów na wyrobach
BS EN ISO 10993-7:2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu
NSI/AAMI ST72:2019	Test na obecność endotoksyn bakteryjnych
<b>Normy ogólne - systemy jakości</b>	
EN ISO 13485:2016	Wyroby medyczne. Systemy zarządzania jakością. Wymogi do celów regulacyjnych
<b>Zarządzanie ryzykiem</b>	
EN ISO 14971:2019	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
<b>Bezpieczeństwo biologiczne</b>	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 1: Ocena i testowanie
BS EN ISO 10993-3:2014	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 3: Badania genotoksyczności, rakotwórczości i toksyczności reprodukcyjnej
BS EN ISO 10993-4:2017	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 4: Wybór badań dla interakcji z krwią
BS EN ISO 10993-5:2009	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro

<b>Data / Wersja zgodności Argon</b>	<b>Tytuł normy</b>
BS EN ISO 10993-10:2013	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę
BS EN ISO 10993-11:2018	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 11: Badania toksyczności układowej
BS EN ISO 10993-12:2021	Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia
BS EN ISO 10993-18:2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 19: Fizykochemiczna, morfologiczna i topograficzna charakterystyka materiałów
BS EN ISO 10993-19:2020	Standardowy przewodnik dotyczący biokompatybilności materiałów opakowaniowych wyrobów medycznych
<b>Ocena kliniczna</b>	
MEDDEV 2.7/1 wer.4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych
<b>Kontrola projektu</b>	
EN ISO 14971	Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
<b>Użyteczność</b>	
IEC 62366-1:2015 i IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Wyroby medyczne - Zastosowanie inżynierii użyteczności w wyrobach medycznych
<b>Opakowanie</b>	
EN ISO 11607-1:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów barier sterylnych i systemów pakowania.
EN ISO 11607-2:2020	Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montażu
EN ISO 2233:2001	Pakowanie -- Kompletne, wypełnione opakowania transportowe i ładunki jednostkowe -- Przygotowanie do testów
ASTM D4169 :2022	Standardowa praktyka testowania działania kontenerów transportowych i systemów -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standardowa metoda testowa wykrywania poważnych nieszczelności w opakowaniach medycznych za pomocą ciśnienia wewnętrznego (test pęcherzyków powietrza) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standardowa metoda wykrywania nieszczelności uszczelnień w porowatych opakowaniach medycznych metodą penetracji barwnika - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standardowa metoda badania wytrzymałości uszczelnienia elastycznych materiałów barierowych - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standardowy przewodnik dotyczący przyspieszonego starzenia sterylnych systemów barierowych dla wyrobów medycznych - ASTM F1980
<b>Monitorowanie kliniczne po wprowadzeniu do obrotu</b>	
MEDDEV 2.12/2 wer.2	Badania kliniczne po wprowadzeniu do obrotu
<b>Nadzór</b>	
MEDDEV 2.12/1 wer.8	Wytyczne dotyczące systemu nadzoru nad wyrobami medycznymi

## 9. Historia wprowadzania zmian

Zmiana	Data wydania	Opis zmiany	Zmiana zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną?
A	27 lipca 2023	Raport początkowy	<input checked="" type="checkbox"/> Tak Język zatwierdzenia Angielski <input type="checkbox"/> Nie (dotyczy tylko wyrobów do implantacji klasy IIa lub niektórych IIb, dla których nie są jeszcze dostępne próbki SSCP do walidacji przez NB)