

**SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO  
VÝKONU (SSCP)  
Vodiace drôty Argon  
TF-0001  
TD-27**

Na publikovanie v Eudamed

FUNKCIA	ODBOR	MENO/TITUL
Vypracoval	Regulačné záležitosti	Nadira Lotus Vedúci technik zodpovedný za kvalitu

### Schéma podpisov schválenia

Tento dokument musia skontrolovať a schváliť všetky nižšie uvedené osoby alebo ich splnomocnení zástupcovia.

FUNKCIA	ODBOR	MENO/TITUL
Schválenie	Klinické záležitosti	Danyel Carr Riaditeľ, Klinické záležitosti
Schválenie	Kvalita	Dan Woda Vedúci technik zodpovedný za kvalitu
Schválenie	Regulačné predpisy	Scott Bishops Riaditeľ, Regulačné záležitosti

### Chronologický prehľad revízií

Revízia	Dátum	Časti	Opis revízie	Č. žiadosti o zmenu
A	17.05.2021	Všetky	Prvé vydanie	00103608
B	27.07.2022	Všetky	Vynechanie vodiacich drôtov Worker triedy III pre odpoveď spol. BSI. SSCP-0003 sa bude vzťahovať iba na vodiace drôty Argon, zdravotnícke pomôcky triedy III	CR02813

*Poznámka: schválenia budú zaznamenané prostredníctvom súvisiacej žiadosti o zmenu.*

## Obsah

1.	Rozsah súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP):.....	3
1.1.	Obchodný názov pomôcky: .....	3
1.2.	Názov a adresa výrobcu.....	3
1.3.	Jediné registračné číslo výrobcu (SRN) .....	3
1.4.	Základný identifikátor UDI-DI .....	3
1.5.	Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok .....	3
1.6.	Trieda pomôcky.....	4
1.7.	Rok prvého vydania certifikátu (CE) pre danú pomôcku: .....	6
1.8.	Názov splnomocneného zástupcu a SRN: .....	7
1.9.	Názov a a jediné registračné číslo notifikovanej osoby: .....	7
2.1.	Účel určenia .....	7
2.2.	Indikácie a cieľové populácie .....	8
2.3.	Kontraindikácie .....	8
3.	Opis pomôcky .....	8
3.1.	Opis pomôcky .....	8
3.2.	Predchádzajúce varianty a ich rozdiely .....	10
3.3.	Príslušenstvo, kompatibilné pomôcky a iné produkty používané spolu s danou pomôckou .....	10
4.	Riziká a upozornenia .....	10
4.1.	Reziduálne riziká a nežiaduce vedľajšie účinky .....	10
4.2.	Upozornenia a preventívne opatrenia.....	12
4.3.	Iné relevantné aspekty súvisiace s bezpečnosťou vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (Field Safety Corrective Action – FSCA), vrátane bezpečnostných oznamov (Field Safety Notice – FSN) .....	13
5.	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF).....	13
5.1.	Súhrn klinických údajov týkajúcich sa rovnocennej pomôcky, ak je to použiteľné .....	13
5.2.	Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšaní pomôcky pred udelením označenia CE, ak je to použiteľné.....	13
5.3.	Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to použiteľné .....	13
5.4.	Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti .....	27
5.5.	Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh. ....	30
6.	Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy .....	31
7.	Navrhovaný profil a odborná príprava pre používateľov .....	31
8.	Harmonizované normy/spoločné špecifikácie .....	32
9.	Chronologický prehľad revízií .....	35

## Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu vodiacich drôtov Argon (vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele, z nehrdzavejúcej ocele s PTFE povlakom a z Nitinolou) od 01.01.2017 do 31.12.2021 (interval podávania správ).

SSCP nie je určený ako náhrada návodu na použitie (IFU) ako hlavného dokumentu na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/odborných zdravotníckych pracovníkov. Doplnkový SSCP s informáciami pre pacientov nebol vypracovaný, pretože vodiace drôty Argon nie sú implantovateľné pomôcky, ku ktorým sa poskytuje karta implantátu pre pacientov, a pomôcka nie je určená na priame použitie zo strany pacientov.

### 1. Rozsah súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP):

#### 1.1. Obchodný názov pomôcky:

- Vodiace drôty Argon, nehrdzavejúca oceľ, nehrdzavejúca oceľ s PTFE povlakom a nitinolové vodiace drôty (Vodiace drôty)
- EMDN kód C0402: Vodiace drôty pre periférne cievy; C0401 Vodiace drôty pre koronárne artérie

#### 1.2. Názov a adresa výrobcu

Názov a adresa výrobcu vodiacich drôtov Argon sú uvedené v tabuľke 1.2.1

**Tabuľka 1.2.1 Informácie o výrobcovi**

Názov výrobcu	Adresa výrobcu
Argon Medical Devices Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

#### 1.3. Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)

Jediné registračné číslo výrobcu (SRN) je SRN: US-MF-000002324

#### 1.4. Základný identifikátor UDI-DI

Základný identifikátor pomôcky (UDI) je uvedený v tabuľke 1.6.1.

#### 1.5. Európska nomenklatúra zdravotníckych pomôcok

Kódy EMDN priradené týmto pomôckam sú Kód EMDN C0402: Vodiace drôty pre periférne cievy; C0401 Vodiace drôty pre koronárne artérie.

**1.6. Trieda pomôcky**

EÚ klasifikácia rizika pomôcky pre vodiace drôty Argon je uvedená v tabuľke 1.6.1.

**Tabuľka 1.6.1 Identifikačné informácie o pomôcke**

Číslo výrobku	Názov a opis pomôcky	Číslo výrobku	Trieda pomôcky EÚ	Základný identifikátor 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

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

Číslo výrobku	Názov a opis pomôcky	Číslo výrobku	Trieda pomôcky EÚ	Základný identifikátor UDI-DI
395768	35/175/FC/PTFE/3J	395768	III	08863332700042J
395780	35/150/FC/PTFE/7.5J	395780	III	08863332700042J
395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	395787	III	08863332700042J
395794	35/260/FC/PTFE/3J	395794	III	08863332700042J
395817	38/200/FC/PTFE/3J	395817	III	08863332700042J
395839	38/260/FC/PTFE/3J	395839	III	08863332700042J
395863	38/150/FC/PTFE/1.5J	395863	III	08863332700042J
395884	28/150/FC/PTFE/ST	395884	III	08863332700052L
395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	395900	III	08863332700042J
395919	35/150/FC/PTFE/LT/1.5J	395919	III	08863332700222L
395930E	35/150/FC/PTFE/BEN	395930E	III	08863332700122H
395931	32/150/FC/PTFE/BEN	395931	III	08863332700122H
395933C	38/150/FC/PTFE/BEN	395933C	III	08863332700122H
395961	28/150/FC/PTFE/3J	395961	III	08863332700042J
395979	15/150/FC/SS/MULLINS	395979	III	08863332700012C
395980	17/150/FC/SS/MULLINS	395980	III	08863332700012C
395991	30/150/FC/PTFE/3J	395991	III	08863332700042J
395993	35/150/FC/PTFE/3J/HD	395993	III	08863332700132K
A395231	35/150/FC/PTFE/CLASSIC	A395231	III	08863332700052L
A395282	35/150/FC/PTFE/3J	A395282	III	08863332700042J
A395284	38/150/FC/PTFE/3J	A395284	III	08863332700042J
A395312	35/150/MC/PTFE/3J/HD	A395312	III	08863332700272W
A395369	35/260/FC/PTFE/CLASSIC	A395369	III	08863332700052L
A395482	35/180/FC/PTFE/3J	A395482	III	08863332700042J
A395559	25/150/FC/PTFE/3J	A395559	III	08863332700042J
A395600	32/150/FC/PTFE/3J	A395600	III	08863332700042J
A395613	32/125/FC/PTFE/3J	A395613	III	08863332700042J
A395722	35/200/FC/PTFE/3J	A395722	III	08863332700042J
A395787	35/150/FC/PTFE/1.5J	A395787	III	08863332700042J
A395900	32/150/FC/PTFE/1.5J	A395900	III	08863332700042J

### 1.7. Rok prvého vydania certifikátu (CE) pre danú pomôcku:

#### TF-0001 – Vodiace drôty Argon:

Certifikát po preskúmaní návrhu (Design Examination – DE) s číslom 75616DE02 bol pre produktový rad vodiacich drôtov, ako zdravotníckej pomôcky triedy III, vydaný 24. apríla 2003, kedy boli do certifikátov pridané vodiace drôty s hydrofilným povlakom (ArgoGuide).

9. februára 2004 sa názov výrobného miesta zmenil z Maxim Medical na Argon Medical Devices, Inc. Číslo certifikátu DE 75616DE02 bolo nahradené novým certifikátom 2029292DE02, ktorý vydala spoločnosť KEMA.

V roku 2011 spoločnosť Argon zmenila svoju notifikovanú osobu z KEMA na BSI.

Spoločnosť BSI vydala nasledujúce certifikáty:

- Certifikát o úplnom zabezpečení kvality CE 565719
- ISO 13485 Certifikát FM 700791
- Certifikát o projektovej skúške CE 565721

V roku 2013 boli do DE certifikátu pridané vodiace drôty s PTFE povlakom.

Predchádzajúce reprezentatívne produkty AquaTrack a ArgoGuide boli z certifikátov odstránené, a spoločnosť Argon ich už nevyrába.

**1.8. Názov splnomocneného zástupcu a SRN:**

Názov: Emergo Europe  
Adresa: Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Holandsko

Webové stránky: [www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)  
Telefón: +31 (0)70 345 8570  
Fax: +31 (0)70 346 7299  
SRN: NL-AR-000000116

**1.9. Názov a a jediné registračné číslo notifikovanej osoby:**

Názov: BSI Group the Netherlands B.V.

Adresa: Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Holandsko

Webové stránky: [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com)  
Telefón: +31 (0)20 346 07 80  
Fax: +31 (0)20 346 07 81

Číslo notifikovanej osoby: 2797

## **2. Určené použitie pomôcky**

### **2.1. Účel určenia**

Vodiace drôty Argon sú určené na uľahčenie perkutánneho umiestnenia intravaskulárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných postupov.



## 2.2. Indikácie a cieľové populácie

Vodiace drôty Argon sú určené na použitie pri angiografických postupoch na zavedenie a umiestnenie katétrov a intervenčných pomôcok do koronárnych a periférnych ciev. Vodiace drôty sú určené aj na uľahčenie perkutánneho umiestnenia intravaskulárnych pomôcok do periférnych ciev alebo do nevaskulárnych štruktúr počas diagnostických a intervenčných postupov. Vodiace drôty Argon predstavujú nepriamy prínos pre pacienta tým, že umožňujú diagnostiku alebo postupy zamerané na srdce a centrálny obehový systém, periférne vaskulárne alebo nevaskulárne postupy súvisiace s obštrukciou žlčníka alebo žlčových ciest a perkutánou drenážou. Výber vodiaceho drôtu je založený na úsudku lekára, v závislosti od typu vykonávaného postupu.

## 2.3. Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

## 3. Opis pomôcky

### 3.1. Opis pomôcky

Vodiace drôty sú chirurgické nástroje na jedno použitie na prístup do ciev. Produkt je určený na použitie pri angiografických postupoch na zavedenie a umiestnenie katétrov a intervenčných pomôcok do koronárnych a periférnych ciev.

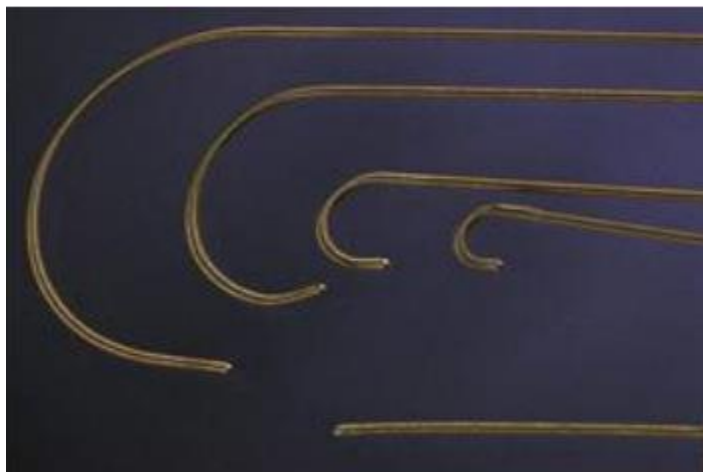
Vodiace drôty sú navrhnuté tak, aby uľahčovali prechod katétrov a zavádzačov puzdra do ciev použitím Seldingerovej alebo modifikovanej Seldingerovej techniky. Tieto techniky sa okrem iného bežne používajú na umiestnenie puzdrových zavádzačov, kardiovaskulárnych katétrov, rádiologických katétrov, centrálnych venózných katétrov, arteriálnych katétrov a termodilučných katétrov.

Jadro drôtu je privarené iba na proximálnom konci vodiaceho drôtu a končí pred dosiahnutím distálneho konca vodiaceho drôtu. Bezpečnostná páska je privarená na oboch koncoch vodiaceho drôtu. Celú zostavu uzatvára cievka.

Pomôcky a komponenty vodiacich drôtov Argon sú zabalené ako sterilné pomôcky na jedno použitie. Drôty sú zatavené v tyvekových vreckách a zabalené spolu s návodom na použitie. Pomôcky sú sterilizované etylénoxidom (EtO).

Posúdenie biokompatibility pre vodiace drôty Argon Guidewires bolo dokončené a testovanie biokompatibility bolo vykonané podľa odporúčaní určených normou ISO 10993 *Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok*. Kritériami pre kategorizáciu kontaktu s tkanivom pre vodiace drôty Worker a Amplatz sú externá komunikácia, cirkulujúca krv a obmedzené trvanie kontaktu ( $\leq 24$  hodín).



**Obrázok 1: Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele**

**Obrázok 2: Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele s PTFE povlakom**

**Tabuľka 3.1.-1: Variácie pre vodiaci drôt Argon**

Obchodné názvy	Nehrdzavejúca oceľ	Nehrdzavejúca oceľ, PTFE povlak	Nitinol, platínová cievka
Povlak	Nehrdzavejúca oceľ	PTFE povlak	Nitinol
Primárny účel	Všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie umiestnenia katétra	Všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie umiestnenia katétra PTFE povlak uľahčuje prechod katétra ponad vodiaci drôt	Všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie umiestnenia katétra
Priemer	0,015” – 0,038”	0,018” – 0,038”	0,018”
Dĺžka	40 cm – 150 cm	50 cm – 260 cm	45 cm
Tuhosť drieku	Štandardná	Štandardná	Štandardná
Jadro	Pevné alebo pohyblivé	Pevné alebo pohyblivé, HD	Vreteno z nitinolu s platínovou cievkou
Kužel' jadra	1,5 cm – 9,0 cm	3,5 cm – 16 cm	4,8 cm

Obchodné názvy	Nehrdzavejúca oceľ	Nehrdzavejúca oceľ, PTFE povlak	Nitinol, platínová cievka
Povlak	Nehrdzavejúca oceľ	PTFE povlak	Nitinol
Druhy hrotov	1,5 mm J, 3 mm J, Rovný (ST), Klasický S dvoma koncami, Mullins	1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J, 7,5 mm J, 15 mm J, S možnosťou predĺženia (Extendable – EXT), Z, XTB, Klasický, LT, LLT Rovný (ST), Typ Bentson (BEN), S dvoma koncami (Double Ended – DE), Mullins	Rovný

### 3.2. Predchádzajúce varianty a ich rozdiely

Žiadne

### 3.3. Príslušenstvo, kompatibilné pomôcky a iné produkty používané spolu s danou pomôckou

Vodiace drôty Argon sú kompatibilné so zdravotníckymi pomôckami s lúmenom väčším ako je priemer uvedený na štítku a kratšími ako je označená dĺžka. Pri výbere vhodného vodiaceho drôtu kompatibilného s inými zdravotníckymi pomôckami, ktoré sa majú použiť, rozhoduje posúdenie lekára.

## 4. Riziká a upozornenia

### 4.1. Reziiduálne riziká a nežiaduce vedľajšie účinky

Postup riadenia rizika v spoločnosti Argon sa vykonáva v súlade s normou EN ISO 14971:2019. Súhrn a hodnotenie individuálneho reziiduálneho rizika sa uskutočnilo prostredníctvom rešerše klinickej literatúry o predmetnej pomôcke a vzhľadom na najnovšie poznatky vedy a techniky (State of the art – SOA) v CER-001 Rev D. Rešerš pokrýva obdobie od 1. januára 2017 do 31. júla 2022. Nežiaduce udalosti identifikované v literatúre sú uvedené v tabuľke nižšie.

**Tabuľka 4.1.-1: Možné nežiaduce udalosti pre vodiace drôty Argon nájdené v literatúre**

<b>Možné nežiaduce udalosti</b>
<p>Možné komplikácie spojené s použitím vodiacich drôtov Argon zahŕňajú okrem iného nasledujúce:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perforácia cievy,</li> <li>• disekcia cievy,</li> <li>• trombus/oklúzia,</li> <li>• infarkt myokardu,</li> <li>• perforácia neželaných orgánov,</li> <li>• poškodenie tkaniva,</li> <li>• infekcia.</li> </ul>

**Tabuľka 4.1.-2: Nežiaduce udalosti uvedené v literatúre**

<b>Nežiaduca udalosť</b>	<b>Vodiace drôty Argon n/N (%)</b>	<b>Vodiace drôty n/N (%)</b>
<b>Periférne cievy</b>		
Perforácia cievy	0/24 (0 %)	17/3069 (0,6 %)
Disekcia cievy	0/24 (0 %)	85/3265 (2,6 %)
Trombus/oklúzia	0/24 (0 %)	2/289 (0,7 %)
<b>Spolu</b>	<b>0/24 (0 %)</b>	<b>104/3561 (2,9 %)</b>
<b>Nevaskulárne štruktúry</b>		
Perforácia neželaných orgánov	0/59 (0 %)	42/3203 (1,3 %)
Poškodenie tkaniva	0/59 (0 %)	-
Infekcia	1/59 (1,7 %)	93/3203 (2,9 %)
<b>Spolu</b>	<b>1/59 (1,7 %)</b>	<b>135/3203 (4,2 %)</b>
<b>Koronárne cievy</b>		
Perforácia cievy	-	861/20682 (4,2 %)
Disekcia cievy	-	39/5054 (0,8 %)
Trombus/oklúzia	-	59/15794 (0,4 %)
Infarkt myokardu	-	236/17435 (1,4 %)
<b>Spolu</b>	<b>-</b>	<b>1195/24861 (4,8 %)</b>

\*Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

\*\*Poznámka: n= počet výskytov, N= celková veľkosť vzorky pre všetky štúdie, kde bol pozorovaný výskyt „n“

Súčasné poznatky a stav techniky v perkutánnom umiestnení intravaskulárnych a nevasculárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných zásahov sú založené na použití pomocných a štandardných pomôcok s vodiacim drôtom. V literatúre boli hodnotené informácie súvisiace s cieľovou populáciou, dostupnými alternatívami, referenčnými hodnotami a konkurenčnými pomôckami s cieľom prezentovať analýzu najnovších poznatkov v danom odvetví. Výsledky výkonu a bezpečnosti dosiahnuté použitím v súčasnosti dostupných zariadení boli stanovené na základe súčasných poznatkov/najnovších poznatkov techniky v tejto oblasti a na základe prehľadu publikovanej literatúry o konkurenčných pomôckach s cieľom definovať kritériá prijatia. Porovnanie kritérií prijatia s výsledkami použitím predmetných pomôcok ukazuje, že rady vodiacich drôtov Argon sa považujú za pomôcky zodpovedajúce súčasnému stavu techniky, pokiaľ sa používajú podľa účelu určenia.

#### **4.2. Upozornenia a preventívne opatrenia**

Vodiaci drôt Argon IFU PMT-35-2000-99A:

##### **Upozornenia**

- Táto pomôcka bola navrhnutá, testovaná a vyrobená len na jedno použitie. Opakované použitie ani renovovanie sa neposudzovalo, a môže viesť k zlyhaniu pomôcky a následnému vzniku choroby, infekcie alebo k inému zraneniu. Pomôcka sa nesmie používať opakovane, renovovať ani opakovane sterilizovať.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený.
- Nepoužívajte, ak sa zdá, že je balenie otvorené alebo ak už uplynul dátum expirácie.
- Ak pocítite odpor, drôt ďalej neposúvajte, kým príčinu odporu nezistíte použitím skiaskopie. Nadmerná sila vyvinutá na potlačenie odporu môže spôsobiť poškodenie vodiaceho drôtu, katétra alebo perforáciu cievy.
- Vodiaci drôt nadmerne nekrúťte.
- Nezachytávajúce ani príliš neotáčajte distálny koniec vodiaceho drôtu, mohlo by to spôsobiť jeho pretrhnutie.
- Vodiaci drôt nadmerne neohýbajte, mohlo by to spôsobiť jeho zlomenie.
- Vodiaci drôt treba počas umiestňovania a manipulácie s ním monitorovať pomocou skiaskopie alebo inej vhodnej zobrazovacej metódy.
- Vodiaci drôt nevyťahujte cez ihlu. Aby ste mohli ihlu vytiahnuť, vodiaci drôt narovnajte.

##### **Preventívne opatrenia**

- Pri súčasnom použití viac ako jedného drôtu môže dôjsť k ich skrúteniu alebo zamotaniu. Tomu sa dá predísť starostlivou izoláciou a označením proximálneho konca drôtov.

**4.3. Iné relevantné aspekty súvisiace s bezpečnosťou vrátane súhrnu akýchkoľvek bezpečnostných nápravných opatrení (Field Safety Corrective Action – FSCA), vrátane bezpečnostných oznamov (Field Safety Notice – FSN)**

Čo sa týka vodiacich drôtov Argon, nebolo potrebné vykonať žiadne bezpečnostné nápravné opatrenia ani vydávať bezpečnostné oznamy.

**5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)**

**5.1. Súhrn klinických údajov týkajúcich sa rovnocennej pomôcky, ak je to použiteľné**

Neuplatňuje sa, pretože pre vodiace drôty Argon sa nepožaduje žiadna rovnocennosť.

**5.2. Súhrn klinických údajov z vykonaných skúšaní pomôcky pred udelením označenia CE, ak je to použiteľné**

Neuplatňuje sa. Pred udelením označením CE neboli na vodiacich drôtoch Argon vykonané žiadne klinické skúšania.

**5.3. Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to použiteľné**

Klinické údaje na podporu bezpečnosti a výkonu vodiacich drôtov Argon boli odvodené z nasledujúcich zdrojov:

- Činnosti PMCF pre rady vodiacich drôtov Argon vrátane prieskumov medzi zákazníkmi
  - Správa o prieskume – Produktový rad – vodiace drôty Worker (január 2018 až september 2019)
  - Správa o prieskume – Vodiace drôty Argon (1. september 2017 až 1. september 2020)
- Na rešerš literatúry za obdobie od 1. januára 2017 do 31. júla 2022 boli použité databázy Medline a EMBASE. Obsahuje komplexné súbory údajov o prebiehajúcich klinických skúšaní, odborné publikácie recenzované odborníkmi, aktuálne usmernenia a odporúčania vydané lekáorskými združeniami, ako aj systematické prehľady literatúry, ktoré boli vypracované na stanovenie uvedených odporúčaní.

Činnosti PMCF sú zdokumentované v PMCFP-0027 Rev C

**Tabuľka 5.3.-1: PMCF – Súhrn štúdie**

Názov činnosti	Opis činnosti	Cieľ činnosti	Zdôvodnenie a známe obmedzenia činnosti	Dátum dokončenia/ Odhad časového plánu
Správa o prieskume klinického sledovania vodiacich drôtov Argon po uvedení na trh (N = 36)	<p><b>Prieskumy spätnej väzby od zákazníkov</b></p> <p>Prieskum medzi zdravotníkmi/ odborníkmi/ používateľmi</p>	Na zachytenie spätnej väzby o spokojnosti koncových používateľov s výkonom konkrétneho produktu, o obavách koncových používateľov súvisiacich s bezpečnosťou a potenciálnym rizikom konkrétneho produktu, o celkovej spokojnosti používateľov s ohľadom na kategóriu produktu, profil používateľa a ich výber podobných produktov.	Veľkosť vzorky je pre tri z hodnotených produktových radov relatívne malá:	18. november 2020
PRIESKUM MEDZI ZÁKAZNÍKMI O PRODUKTOVOM RADE – VODIACE DRÔTY WORKER (N = 53)	<p><b>Prieskumy spätnej väzby od zákazníkov</b></p> <p>Prieskum medzi zdravotníkmi/ odborníkmi/ používateľmi</p>	Na získanie spätnej väzby od klinických lekárov týkajúcej sa cieľov klinickej bezpečnosti a výkonu pomôcok – vodiacich drôtov Worker.	Cieľom je dosiahnuť minimálne 85 % pre prijateľnosť/pozitívnu spätnú väzbu od koncových používateľov	September 2019

**Správa o prieskume – Produktový rad – vodiace drôty Worker**

Cieľom tohto prieskumu bolo získať spätnú väzbu od klinických lekárov týkajúcu sa cieľov klinickej bezpečnosti a výkonu pomôcok – vodiacich drôtov Worker.

Prieskum bol predložený koncovým používateľom (lekárom/klinickým lekárom) série produktov vo forme výtlaku a online. Prístup k výskumu bol viac kvalitatívny (odpovede áno/nie) ako kvantitatívny (napr. vykonanie laboratórneho merania určitého parametra záujmu). Relevantnosť otázok v štýle áno/nie je založená na zjednodušujúcej povahe každého cieľa. Prieskum obsahoval 10 otázok, ktoré sa vzťahovali na všetky varianty vodiaceho drôtu Worker. Spoločnosť Argon Medical mala v úmysle analyzovať údaje z prieskumu po zozbieraní aspoň 35 dotazníkov. Bolo však prijatých viac dotazníkov, ktorých údaje boli zahrnuté do analýzy. Kvalitatívne analýzy vyžadujú menšiu veľkosť vzorky ako kvantitatívne analýzy.

Na otázky prieskumu odpovedalo 53 respondentov. Minimálna 85 % prijateľnosť/pozitívna spätná väzba od koncových používateľov sa dosiahla, okrem odpovedí na otázku č. 3, kde sa dosiahla prijateľnosť 81 %, a to v dôsledku toho, že 6 z 33 respondentov uviedlo, že vodiaci drôt Amplatz v cievach neposkytuje atraumatickú navigáciu. Všetkých 6 odpovedí bolo od klinických lekárov z tej istej nemocnice a vzťahovali sa na jednu sťažnosť, ktorá sa vyskytla v danom zariadení. Neboli zistené žiadne nové riziká ani obavy.

## **Správa o prieskume – Vodiace drôty Argon**

Špecifické varianty produktu, ktoré sa skúmajú, sú Bentson, s dvoma koncami, s pohyblivým jadrom, s pevným jadrom z nehrdzavejúcej ocele (pevné jadro SS) a s pevným jadrom s PTFE povlakom.

Tento prieskum je prieskum, ktorý si koncový používateľ spravuje sám vo forme výtlačku alebo online interaktívneho formuláru. Prieskum pozostáva z otázok, na ktoré sa dá odpovedať formou „áno/nie“, a z otvorených otázok týkajúcich sa bezpečnosti pacienta, kvality produktu, ako aj profilu používateľa, kde používateľ odpovedá na otázky súvisiace s používaním iných vodiacich drôtov od iných výrobcov. V závere prieskumu bola žiadosť o poskytnutie akejkoľvek ďalšej spätnej väzby o hodnotených produktoch.

Prieskum zameraný na spätnú väzbu od zákazníkov pozostával z piatich oblastí a bol rozdelený do troch častí:

- Bezpečnosť a výkon konkrétneho produktu
- Všeobecná spokojnosť a profil používateľa
- Informácie o respondentovi.

Oblasti prieskumu sú tieto:

- Bezpečnosť a výkon konkrétneho produktu. Táto doména zahŕňa metriky a otázky špecifické pre produkt, ako je sledovateľnosť, krútiaci moment, ohybnosť, možnosť kríženia a podpory, ako aj dotyková spätná väzba.
- Ďalšie obavy o bezpečnosť pacienta súvisiace s používaním pomôcky
- Všeobecná spokojnosť s kvalitou vodiacich drôtov Argon
- Všeobecný výkon produktu
- Profil používateľa.

Cieľovou populáciou prieskumu boli koncoví používatelia vodiacich drôtov Argon, teda klinickí lekári, ktorí vykonávajú vaskulárne procedúry použitím ktoréhokoľvek produktového radu v rámci série vodiacich drôtov Argon na určené použitie.

Formuláre zákazníckeho prieskumu boli zaslané všetkým koncovým používateľom, pôsobiacim v rôznych zdravotníckych zariadeniach, globálne, a to prostredníctvom obchodnej siete distribútorov alebo priamych obchodných zástupcov spoločnosti.

Prieskum skompletizovalo 36 koncových používateľov, ktorí v období od 10. septembra 2020 do 13. novembra 2020 použili aspoň jeden z radov vodiacich drôtov Argon. Koncovými používateľmi boli rádiologickí technici (n = 6) a lekári (n = 30).



Používanie vodiacich drôtov Argon zo strany respondentov uvádza tabuľka 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Spolu 30/36 (83,3 %) respondentov použilo jeden typ vodiacich drôtov Argon, 5/36 respondentov (13,9 %) použilo 2 typy vodiacich drôtov Argon a 1/36 respondent (2,8 %) použil všetky typy vodiacich drôtov Argon.

**Tabuľka 5.3.-2: Počet a typ použitých produktov Argon**

Výrobca	Počet respondentov (n = 36)	Percentá (%)
Jeden produkt	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE s pevným jadrom, hrot v tvare J	11	30,6
PTFE s pevným jadrom – Rovný, hrot 1	5	13,9
S dvoma koncami	1	2,8
Dva produkty	5	13,9
Bentson, pohyblivé jadro	1	2,8
Bentson, PTFE s pevným jadrom_hrot v tvare J	2	5,6
Bentson, SS s pevným jadrom – hrot v tvare J	1	2,8
PTFE s pevným jadrom – hrot v tvare J, SS s pevným jadrom – hrot v tvare J	1	2,8
Všetkých sedem produktov	1	2,8

Miera odpovedí bola 100 % pre všetky metriky pre všetky rady, okrem sledovateľnosti (89 %) v skupine Bentson. Výsledky prieskumu spätnej väzby zákazníkov podľa produktu sú uvedené v tabuľke 5.3.-3.

**Tabuľka 5.3.-3: Výsledky prieskumu spätnej väzby zákazníkov podľa produktu**

Typ vodiaceho drôtu	Počet používateľov	Ohybnosť	Sledovateľnosť	Krútiaci moment	Ovládanie tuhosti/ohybnosti	Dotyková spätná väzba	Možnosť kríženia
Bentson	18	18 (100 %)	16 (89 %)	-	-	-	-
S dvoma koncami	2	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	-	-	-
Pohyblivé jadro	2	-	-	2 (100 %)	2 (100 %)	-	-
PTFE Pevné jadro 1	20	2 (100 %)	2 (100 %)	2 (100 %)	-	-	-
SS Pevné jadro 2	3	3 (100 %)	3 (100 %)	3 (100 %)	-	3 (100 %)	2 (100 %)

Poznámka: 1. 14 používateľov použilo pomôcku s PTFE s hrotom v tvare „J“, 5 s rovným hrotom a 1 používateľ použil oba druhy. 2. 2 používatelia použili pomôcku SS s hrotom v tvare „J“ a 1 použil oba druhy SS, s hrotom v tvare „J“ aj s rovným hrotom. 3. Jeden používateľ na tento bod neodpovedal.

Prehľad klinických skúseností s vodiacimi drôtmí Argon sú uvedené v tabuľke 5.3.-4.

**Tabuľka 5.3.-4: Všeobecná spokojnosť s produktom**

Položka	Počet respondentov	Áno	Nie
Ďalšie obavy o bezpečnosť	35	1 (3 %)	34 (97 %)
Prijateľnosť balenia produktu	36	36 (100 %)	0
Celková prijateľnosť kvality	36	36 (100 %)	0
Celková prijateľnosť výkonu <sup>1</sup>	36	35 (97 %)	1 (3 %)
Pacient toleruje produkt	28	28 (100 %)	
Zavedenie podpory produktu a umiestnenie intervenčných pomôcok do ciev <sup>1</sup>	35	34 (97 %)	1 (3 %)
Použitie vodiacich drôtov od iného výrobcu	36	33 (92 %)	3 (8 %)

<sup>1</sup> Jeden používateľ (#001) uviedol, že celkový výkon produktu nebol prijateľný, a odpovedal, že produkt nepodporuje zavádzanie a umiestnenie intervenčných pomôcok do ciev. Poznámka k obojm otázkam prieskumu znie: „driek je príliš ohybný, sledovateľnosť nie je dostatočná“.

Spolu 35 respondentov uviedlo, že pri použití vodiacich drôtov Argon nemali žiadne ďalšie obavy o bezpečnosť pacienta, zatiaľ čo 1 respondent uviedol, že hrot vodiaceho drôtu Bentson je veľmi tuhý a pri násilnom umiestnení by mohol neúmyselne prepichnúť cievu. Spolu 28 (100 %) respondentov uviedlo, že produkty boli tolerované všetkými pacientmi. Celková kvalita produktu bola prijateľná podľa všetkých 36 (100 %) respondentov, zatiaľ čo výkon produktu bol prijateľný pre 35 (97 %) z 36 respondentov. Zavedenie podpory vodiacich drôtov Argon a umiestnenie intervenčných pomôcok do ciev podporilo 34/36 (97 %) respondentov. Spolu 33 (91,7 %) respondentov uviedlo používanie vodiacich drôtov od spoločností Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) a Abbott (3/33, 9,1 %).

Spolu 36 respondentov (100 %) bolo spokojných s vodiacími drôtmí Argon vzhľadom na celkovú kvalitu produktu, ich tolerovanie zo strany pacientov a balenie produktov. Všetci okrem jedného (97 %) boli spokojní s celkovým výkonom produktu, bezpečnosťou a s podporou produktu pri zavedení a umiestnení intervenčných pomôcok v cievach. Neboli zistené žiadne nové riziká ani obavy.

### Hodnotenie a extrakcia údajov z relevantnej klinickej literatúry

Počas systematickej rešerše literatúry bolo pre túto počiatočnú MDR CER-001 Rev D identifikovaných spolu 147 článkov o predmetnej pomôčke, a 3 články splnili kritériá zaradenia. Súhrn klinických údajov z 3 zaradených článkov je uvedený nižšie.

**Článok 1. Teoh AYB, Serna C, Penas I, et al. Endoscopic ultrasound-guided gallbladder drainage reduces adverse events compared with percutaneous cholecystostomy in patients who are unfit for cholecystectomy. Endoscopy. 2017;49(2):130-138.<sup>127</sup>**

<b>Pomôcka/Konfigurácia</b>	0,035” vodiaci drôt Amplatz (Argon Medical Devices)
<b>Aplikácia/Indikácia</b>	ACC, použitie podľa indikácie
<b>Anatomické umiestnenie</b>	Žlčník
<b>Hodnotenie</b>	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
<b>Úroveň článku</b>	1
<b>Predmetná pomôcka/konfigurácia predmetnej pomôcky (n)</b>	0,035” vodiaci drôt Amplatz (Argon Medical Devices) (n = 59)
<b>Konkurent/iná pomôcka (n)</b>	NR
<b>Trvanie sledovania pre objektívne odôvodnenie CER</b>	Periprocedurálne
<b>Ciele CER: Bezpečnosť</b>	
Poškodenie tkaniva	0/59 (0 %)
Perforácia/prepichnutie (neželaných orgánov)	0/59 (0 %)
Infekcia	Sepsa: 1/59 (1,69 %) Infekcia močových ciest: 0/59 (0 %)
<b>Ciele CER: Výkon</b>	
Technická úspešnosť	59/59 (100 %)
Úspešnosť postupu	56/59 (94,9 %) <sup>1</sup>
<b>Identifikované nové nežiaduce udalosti alebo problémy s pomôckou</b>	Nie

<sup>1</sup>Vzhľadom na klinický úspech. Deň po zákroku sa však vyskytli komplikácie  
NR – Not Reported (Nenahlásené)

**Cieľ:** Porovnať endoskopickú ultrazvukom riadenú drenáž žlčníka (EGBD) s perkutánnou cholecystostómiou ako definitívny prístup k liečbe akútnej cholecystitídy u pacientov, ktorí nie sú vhodní na chirurgický zákrok.

**Pacienti a metódy:** Od novembra 2011 do augusta 2014 sa v rámci multicentrickej retrospektívnej kohortovej štúdie 1:1, do ktorej bolo zahrnutých 118 pacientov, podrobilo perkutánnej cholecystostómii 59 pacientov s akútnou cholecystitídou (muži, n = 30; ženy, n = 29) v priemernom veku: 81,2±10,4 roka. Výsledky boli porovnané podľa veku, pohlavia a stupňa podľa Americkej spoločnosti anesteziológov.

Vodiaci drôt Amplatz s priemerom 0,035” palca (Argon Medical Devices Inc., USA) bol zavedený cez ihlu a bezpečne stočený vnútri lúmenu žlčníka, po čom nasledovali sériové dilatácie traktu. Ihneď po vhodnej dilatácii traktu sa do lúmenu žlčníka ponad vodiaci drôt zaviedol drenážny katéter so zatočeným koncom.

Výsledky zahŕňali technickú a klinickú úspešnosť, mieru nežiaducich udalostí, pobyt v nemocnici, počet neplánovaných prijatí a úmrtnosť. Technická úspešnosť bola definovaná ako možnosť prístupu a drenáže žlčníka umiestnením drenážnej hadičky alebo stentu s okamžitým odtokom žlče. Klinická úspešnosť bola definovaná ako zlepšenie klinických príznakov a zníženie počtu bielych krviniek do 5 dní po zákroku.

**Výsledky:** Technická úspešnosť bola dosiahnutá u všetkých pacientov a klinická úspešnosť bola dosiahnutá u 56/59 (94,9 %) pacientov. Nevyskytli sa žiadne prípady poškodenia tkaniva, perforácie/prepichnutia (neželaných orgánov), infekcie močových ciest. U jedného pacienta (1,69 %) sa vyskytla závažná sepsa, ktorá viedla k akútnemu zlyhaniu obličiek a smrti.

Celková miera nežiaducich udalostí bola 44/59 (74,6 %). Nežiaduce udalosti do 30 dní sa vyskytli u 10/59 (16,9 %) pacientov a závažné nežiaduce udalosti boli pozorované u 44/59 (74,6 %) pacientov. Neplánované hospitalizácie súvisiace so zákrokom boli pozorované u 42/59 (71,2 %) pacientov a rekurentná akútna cholecystitída sa vyskytla u 4/59 (6,8 %) pacientov, pričom sa nevyskytli žiadne intraprocedurálne nežiaduce udalosti.

**Záver:** Autori dospeli k záveru, že technika perkutánnej cholecystostómie bola u pacientov s akútnou cholecystitídou, nespôsobilých na operáciu, účinným prostriedkom na dosiahnutie drenáže žlčníka.

**Článok 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846<sup>128</sup>**

<b>Pomôcka/Konfigurácia</b>	Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J (Argon Medical Devices)
<b>Aplikácia/Indikácia</b>	Vertebrálna angiografia a stentovanie/angiografia karotídy u pacientov so stenózou vertebrálnej artérie/karotídy; použitie podľa indikácie
<b>Anatomické umiestnenie</b>	Obehová vaskulatúra/periférna arteriálna vaskulatúra
<b>Hodnotenie</b>	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
<b>Úroveň článku</b>	1
<b>Predmetná pomôcka/konfigurácia predmetnej pomôcky (n)</b>	Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J (N = 24 pacientov)
<b>Konkurent/iná pomôcka (n)</b>	NR
<b>Trvanie sledovania pre objektívne odôvodnenie CER</b>	Periprocedurálne
<b>Ciele CER: Bezpečnosť</b>	
Perforácia ciev	0/24 (0 %)
Disekcia ciev	0/24 (0 %)
Trombus/oklúzia	0/24 (0 %)
<b>Ciele CER: Výkon</b>	
Technická úspešnosť	24/24 (100 %)
Úspešnosť postupu	24/24 (100 %) <sup>1</sup>
<b>Identifikované nové nežiaduce udalosti alebo problémy s pomôckou</b>	Nie

<sup>1</sup>Vzhľadom na technickú úspešnosť. Deň po zákroku sa však vyskytli komplikácie

NR – Not Reported (Nenahlásené)

**Cieľ:** Študovať bezpečnosť a účinnosť prístupu cez vretennú tepnu (Transradial artery – TRA) pomocou 6-French (F) Kimnyho vodiaceho katétra na angiografickú štúdiu a stentovanie pravej vertebrálnej tepny (Vertebral artery – VA).

**Pacienti a metódy:** Toto je prospektívna štúdia 24 po sebe idúcich pacientov so stenózou VA/karotídy, ktorí podstúpili angiografiu vertebrálnej artérie a karotídy, po ktorej nasledovalo stentovanie VA, a to od novembra 2004 do decembra 2006. K základných charakteristikám a komorbiditám patria: priemerný vek: 68,7±9,5 roka, muži: 22/24 (91,7 %), hypertenzia: 21/24 (87,5 %), diabetes mellitus: 11/24 (45,8 %), aktívni fajčiari: 11/24 (45,8 %), predchádzajúci infarkt myokardu (Myocardial infarction – MI): 3/24 (8,3%) a, predchádzajúci prechodný ischemický záchvat (Transient ischaemic attack – TIA): 10/24 (41,7 %). Pre túto angiografickú štúdiu na VA bola použitá kombinácia ipsilaterálnej a retrográdnej techniky pripojenia, pri ktorej bol použitý slučkový 6-F Kimnyho vodiaci katéter spolu s 0,035-palcovým teflónovým vodiacim drôtom s hrotom v tvare J (Argon Medical Devices). Na stentovanie VA sa použil ipsilaterálny TRA prístup buď použitím Kimnyho vodiaceho katétra alebo použitím vodiaceho katétra cez ľavú vnútornú prsnú artériu u 22 pacientov a technika retrográdneho pripojenia u 2 pacientov. Stenóza ≥ 50 % v krčnej tepne, vertebrálnej tepne alebo v hlavnej intrakraniálnej tepne bola definovaná ako významná obštrukcia týchto ciev. Závažná obštrukcia bola definovaná ako stenóza ≥ 70 %.

**Výsledky:** Vo väčšine prípadov bol použitý prístup cez ľavú TRA. Významná obštrukcia koronárnej artérie bola v rámci štúdie zistená u 83,3 % a významná stenóza extrakraniálnych karotických artérií u 33,3 % pacientov. Technická úspešnosť postupu bola hlásená ako 100 % u všetkých pacientov, vrátane stentu ľavej VA u 15 pacientov a stentu pravej VA u 9 pacientov. Neurologické komplikácie súvisiace s postupom boli hlásené u 1 pacienta (4,2 %). Neboli hlásené žiadne vaskulárne komplikácie, problémy s ranami ani úmrtia súvisiace s postupom.

**Záver:** Autori dospeli k záveru, že prístup TRA pre cerebrálne aj koronárne angiografické štúdie a stentovanie VA je bezpečné a účinné. U pacientov nevhodných pre femorálny arteriálny prístup sa môže daný prístup považovať za jednoduchý a užitočný klinický nástroj.

**Článok 3.** Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Case report: an unusual combined retrograde and antegrade transpedal subintimal recanalization of the infrainguinal arteries. *J Vasc Interv Radiol.* 2012;23(10):1325-1329.<sup>129</sup>

<b>Pomôcka/Konfigurácia</b>	Nitinolový vodiaci drôt POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)
<b>Aplikácia/Indikácia</b>	Kombinovaná retrográdna a antegrádna transpedálna subintimálna rekanalizácia infrainguinálnych ciev [SFA, popliteálna artéria, tibioperoneálny kmeň, peroneálna artéria]/CLI, použitie podľa indikácie
<b>Anatomické umiestnenie</b>	Infrainguinálne ciev (SFA, popliteálna artéria, tibioperoneálny kmeň, peroneálna artéria)
<b>Hodnotenie</b>	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
<b>Úroveň článku</b>	1
<b>Predmetná pomôcka/konfigurácia predmetnej pomôcky (n)</b>	Nitinolový vodiaci drôt POINTER (N = 1 pacient)
<b>Konkurent/iná pomôcka (n)</b>	NR
<b>Trvanie sledovania pre objektívne odôvodnenie CER</b>	Periprocedurálne
<b>Ciele CER: Bezpečnosť</b>	
Perforácia ciev	NR
Disekcia ciev	NR
Trombus/oklúzia	NR
<b>Ciele CER: Výkon</b>	
Technická úspešnosť	1/1*
Úspešnosť postupu	1/1
<b>Identifikované nové nežiaduce udalosti alebo problémy s pomôckou</b>	Nie

NR – Not Reported (Nenahlásené)

\*Ťažkosti so zatlačením vodiaceho drôtu boli spôsobené rozsiahlou kalcifikáciou, bola však vykonaná balóniková angioplastika a stentovanie, a prietok krvi bol obnovený.

**Cieľ:** Opísať novú techniku na retrográdnu rekanalizáciu infrainguinálnych artérií, aj keď nie je možné identifikovať žiadne priečhodné artérie na úrovni kolenného kĺbu alebo pod ním.

**Pacienti a metódy:** Autori opísali prípad 66-ročného pacienta s anamnézou diabetu, ischemickej kardiomyopatie a pravej hemiplégie. Pacient mal 3 mesiace vred na prednej strane chodidla ľavej nohy spojený počas posledného 1 mesiaca s bolesťou ľavej nohy v pokoji. CT angiografia ukázala kompletnú oklúziu povrchových femorálnych, popliteálnych, infrapopliteálnych artérií a kalcifikovanú stenózu v ľavej spoločnej femorálnej artérii (CFA) siahajúcu do arteria profunda femoris. Enderterektómia s náplastovou angioplastikou ľavého CFA a profunda femoris bola neúspešná. Preto bola vykonaná antegrádna rekanalizácia, ktorá však bola neúspešná. Nakoniec bol urobený retrográdny prístup cez ľavú artériu dorsalis pedis, ktorý viedol k rekanalizácii úplne okludovaných prednej tibiálnej, popliteálnej a povrchovej femorálnej artérie subintimálne, až kým sa nedosiahlo CFA.

0,014-palcový vodiaci drôt bol vymenený za 0,018-palcový, 300-cm nitinolový vodiaci drôt POINTER (Angiotech Medical Device Technologies), ktorý bol do skutočného lúmenu proximálneho tibioperoneálneho kmeňa zatlačený v dôsledku rozsiahlej kalcifikácie v tepne iba s ťažkosťami. Bola vykonaná sa antegrádna balóniková angioplastika peroneálnych a tibioperoneálnych artérií s následnou balónikovou dilatáciou poplitea a SFA. Bola zaznamenaná rozsiahla kalcifikácia, pre ktorú boli umiestnené do proximálnej SFA do hornej časti popliteálnej artérie dva samoexpandujúce stenty.

**Výsledky:** Pri kontrolnej angiografii sa potvrdila rekanalizácia SFA, popliteálnej, tibioperoneálnej kmeňovej a peroneálnej artérie s obnovením prietoku do chodidla cez plantárny oblúk. Bolesť v pokoji vymizla ihneď po zákroku. Zlepšenie distálneho prietoku bolo zdokumentované na kontrolných ultrazvukových štúdiách vykonaných v ten istý deň a deň po zákroku. Na 10. deň bol pacient prepustený, bola mu naordinovaná liečba aspirínom a klopidogrelom. K úplnému zahojeniu vredu došlo sedem týždňov po zákroku. Pri následnej kontrole po 6 mesiacoch bol pacient v poriadku, necítil žiadnu bolesť nohy v pokoji, a neobjavil sa ani žiadny nový vred.

**Záver:** Autori dospeli k záveru, že u vybraných pacientov s CLI, ktorí majú oklúziu všetkých infrapopliteálnych artérií, a sú vystavení vysokému chirurgickému riziku, alebo u ktorých zlyhal predchádzajúci antegrádny prístup, je možným a užitočným prístupom vykonať retrográdu subintimálnu rekanalizáciu chronicky okludovaných infrainguinálnych ciev cez okludovanú artériu dorsalis pedis.



**Tabuľka 5.3.-5: Klasifikácia, hodnotenie a posudzovanie literatúry o predmetných pomôckach – Periférne cievy**

Referencia	Pomôcka	Návrh štúdie	Kritériá posudzovania pre vhodnosť				Kritériá posudzovania pre prínos údajov					LOE (Level of evidence – Úroveň dôkazov)
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 <sup>128</sup>	Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J (Argon Medical Devices, Inc.)  Priemer: 0,035 palca Dĺžka: 260 cm	Prospektívna štúdia  November 2004 až december 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 <sup>129</sup>	Nitinolový vodiaci drôt POINTER (Angiotech Medical Device Technologies)  Priemer: 0,018 palca Dĺžka: 300 cm	Kazuistika	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

**Tabuľka 5.3.-6: Klasifikácia, hodnotenie a posudzovanie literatúry o predmetných pomôckach – Nevaskulárne použitie**

Referencia	Pomôcka	Návrh štúdie	Kritériá posudzovania pre vhodnosť				Kritériá posudzovania pre prínos údajov					LOE (Level of evidence – Úroveň dôkazov)
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 <sup>127</sup>	Vodiaci drôt Amplatz (Argon Medical Devices)  Priemer: 0,035 palca	Multicentrická, retrospektívna, kohortová štúdia  November 2011 a august 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

**Tabuľka 5.3.-7: Miery výsledkov pre bezpečnosť a výkon hlásených z analýzy predmetných pomôcok – Periférne cievy**

Referencia	Bezpečnosť			Výkon	
	Perforácia ciev n/N (%)	Disekcia ciev n/N (%)	Trombus/oklúzia n/N (%)	Technická úspešnosť n/N (%)	Úspešnosť postupu 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>	NR	NR	NR	1/1	1/1
<b>Celkový rozsah</b>	<b>0 %</b>	<b>0 %</b>	<b>0 %</b>	<b>100 %</b>	<b>100 %</b>
<b>Kritériá prijateľnosti</b>	<b>Menej ako 2,4 %</b>	<b>Menej ako 2,9 %</b>	<b>Menej ako 1,9 %</b>	<b>Viac ako 81,8 %</b>	<b>Viac ako 83,3 %</b>
<b>Všetky súbory údajov spĺňajú kritériá prijateľnosti (Áno/Nie)</b>	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno

<sup>a</sup> Keďže ide o kazuistiku, článok nebol pre celkový rozsah zohľadnený, pretože pre celkovú analýzu bezpečnosti a výkonu sa neanalyzujú kazuistiky.

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

NR: Not reported (Nenahlásené)

**Tabuľka 5.3.-8: Miery výsledkov pre bezpečnosť a výkon hlásených z analýzy predmetných pomôcok – Použitie mimo ciev**

Referencia	Bezpečnosť			Výkon	
	Poškodenia tkaniva n/N (%)	Perforácia alebo prepichnutie neželaných orgánov n/N (%)	Infekcia n/N (%)	Technická úspešnosť n/N (%)	Úspešnosť postupu 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>Celkový rozsah</b>	0 %	0 %	1,7 %	100 %	100 %
<b>Kritériá prijateľnosti</b>	<b>Menej ako 3,12 %</b>	<b>Menej ako 3,2 %</b>	<b>Menej ako 9,1 %</b>	<b>Viac ako 77,1 %</b>	<b>Viac ako 87,1 %</b>
<b>Všetky súbory údajov spĺňajú kritériá prijateľnosti (Áno/Nie)</b>	Áno	Áno	Áno	Áno	Áno

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

## **Závery prehľadu klinickej literatúry**

Počas rešerše literatúry, ktorá zahŕňala všetky roky do 31. júla 2022, bolo identifikovaných spolu 147 článkov o predmetnej pomôcke, pričom boli do dokumentu zahrnuté 3 články. Z týchto 3 štúdií 2 súviseli s použitím pomôcky v periférnej vaskulatúre<sup>128,129</sup>, a 1 súvisela s indikáciou pre použitie mimo ciev.<sup>127</sup> Na jednu zo štúdií súvisiacich s periférnou vaskulatúrou sa však<sup>129</sup> pri celkovom rozsahu nebral ohľad, pretože celková analýza bezpečnosti a výkonu kazuistiky nezahŕňa. Do analýzy neboli zahrnuté žiadne články, ktoré predstavujú aplikáciu v rámci koronárnej vaskulatúry. Boli uvedené správy týkajúce sa teflónového vodiaceho drôtu s hrotom v tvare „J“, nitinolového vodiaceho drôtu POINTER a vodiaceho drôtu Amplatz. Analýza rešerše literatúry vzhľadom na bezpečnosť a výkon zahŕňa spolu 24 pacientov s teflónovým vodiacim drôtom s hrotom v tvare „J“ indikovaným na vertebrálnu angiografiu a angiografiu stentovania/karotídy a 59 pacientov s vodiacim drôtom Amplatz indikovaným pre akútnu cholecystitídu spôsobenú kameňmi (Acute Calculous Cholecystitis – ACC). Výsledky výkonu a bezpečnosti dosiahnuté použitím v súčasnosti dostupných zariadení, stanovené na základe súčasných poznatkov/najnovších poznatkov techniky v tejto oblasti a na základe prehľadu publikovanej literatúry o konkurenčných pomôckach, boli použité na definovanie kritérií prijatia a boli porovnané s mierami uvádzanými v literatúre. Analýza bezpečnostných cieľov preukázala klinické výsledky zhodné so súčasnými mierami kritérií prijatia so 100 % mierou technickej a procedurálnej úspešnosti, pričom neboli pozorované žiadne neočakávané nežiaduce udalosti. Ciele bezpečnosti a výkonu uvedené v analýze rešerše literatúry súvisiacej s predmetnou pomôckou splňali vopred definované kritériá prijatia, čo naznačuje, že predmetné pomôcky budú naďalej slúžiť ako štandardné pomôcky na ošetrovanie.

#### **5.4. Celkové zhrnutie klinického výkonu a bezpečnosti**

Rady vodiacich drôtov Argon preukázali dobre známu bezpečnosť a klinický výkon, zodpovedajú súčasnému stavu techniky, sú v súlade s klinickými usmerneniami zodpovedajúcimi súčasnému stavu techniky v danom odvetví, podľa ktorých sa definujú pomôcky na štandardnú starostlivosť prostredníctvom laboratórnych štúdií a skúšania biokompatibility, čo poskytuje dôkaz, že rady vodiacich drôtov Argon sú štandardné pomôcky na ošetrovanie. Rady vodiacich drôtov Argon sa používajú ako pomôcky pri osvedčených postupoch vo vaskulatúre (centrálnej/periférnej) a pri nevaskulárnych aplikáciách. Použitie vodiacich drôtov počas postupu zodpovedá súčasnému štandardu zdravotnej starostlivosti. Rady vodiacich drôtov Argon sa vyznačujú technickými charakteristikami, ktoré sú spoločné pre vodiace drôty, ako aj dobrým klinickým výkonom a bezpečnostnými charakteristikami pri použití v cievach aj mimo ciev. K dispozícii je viac konfigurácií a rôznych materiálov, ktoré poskytujú špecifické charakteristiky požadované v daných postupoch. Vzhľadom na jednoduchosť a zachovanie celkového dizajnu vodiacich drôtov, ako aj na podobnosti požiadaviek na výkon v podobných klinických aplikáciách, sa normy na skúšanie laboratórneho testovania môžu vzťahovať na viaceré predmetné vodiace drôty. Preto výsledky laboratórneho skúšania pomôcky môžu podporiť charakteristiky výkonu vodiacich drôtov v rámci skupiny, pre ktoré platia rovnaké požiadavky na technickú úspešnosť a výkon. Podobne môžu hodnotenia biokompatibility podporiť vodiace drôty, ktoré sú z rovnakých materiálov, a používajú sa v podobných aplikáciách, napr. v cievach.

Na záver možno uviesť, že rady vodiacich drôtov Argon sú štandardné pomôcky na ošetrovanie s podobnými charakteristikami, ktoré neovplyvňujú bezpečnosť ani výkon pomôcok.

#### **Hodnotenie prínosu a rizika**

Výhody a riziká radov vodiacich drôtov Argon vyhodnocuje dokument CER-001 Rev D. Keďže sa objektívne preukázalo, že klinické údaje o predmetných pomôckach dokazujú, že sú predmetné pomôcky bezpečné a fungujú podľa účelu určenia, pokiaľ sa používajú podľa ich návodov na použitie, považujú sa aj naďalej za štandardné pomôcky na ošetrovanie, nevyhnutné pri používaní katétrov počas diagnostických a intervenčných zákrokov.

Na základe prehľadu súčasných poznatkov a najnovších poznatkov vedy a techniky boli na preskúmanie klinickej bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov Argon identifikované parametre, ktoré sú uvedené v tabuľkách 5.4.-1 a 5.4.-2 nižšie.

**Tabuľka 5.4.-1: Ciele bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov Argon identifikované zo zdrojov klinických údajov – Periférne cievy**

Výstup	Klinická literatúra o predmetnej pomôčke %	Kritériá prijateľnosti pre bezpečnosť a výkon %	Všetky súbory údajov splnili kritériá prijateľnosti?
<b>Bezpečnosť</b>			
<b>Perforácia cievy</b>	<b>0 %</b>	<b>Menej ako 2,4 %</b>	<b>Áno</b>
<b>Disekcia cievy</b>	<b>0 %</b>	<b>Menej ako 2,9 %</b>	<b>Áno</b>
<b>Trombus/oklúzia</b>	<b>0 %</b>	<b>Menej ako 1,9 %</b>	<b>Áno</b>
<b>Výkon</b>			
<b>Technická úspešnosť</b>	<b>100 %</b>	<b>Viac ako 81,8 %</b>	<b>Áno</b>
<b>Úspešnosť postupu</b>	<b>100 %</b>	<b>Viac ako 83,3 %</b>	<b>Áno</b>

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

**Tabuľka 5.4.-2: Ciele bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov Argon identifikované zo zdrojov klinických údajov – Použitie mimo ciev**

Výstup	Klinická literatúra o predmetnej pomôčke %	Kritériá prijateľnosti pre bezpečnosť a výkon %	Všetky súbory údajov splnili kritériá prijateľnosti?
<b>Bezpečnosť</b>			
<b>Poškodenie tkaniva</b>	<b>0 %</b>	<b>Menej ako 3,12 %</b>	<b>Áno</b>
<b>Perforácia alebo prepichnutie neželaných orgánov</b>	<b>0 %</b>	<b>Menej ako 3,2 %</b>	<b>Áno</b>
<b>Infekcia</b>	<b>1,7 %</b>	<b>Menej ako 9,1 %</b>	<b>Áno</b>
<b>Výkon</b>			
<b>Technická úspešnosť</b>	<b>100 %</b>	<b>Viac ako 77,1 %</b>	<b>Áno</b>
<b>Úspešnosť postupu</b>	<b>100 %</b>	<b>Viac ako 87,1 %</b>	<b>Áno</b>

Poznámka: Všetky udalosti sa vyskytli periprocedurálne.

Vzhľadom na skutočnosť, že rady vodiacich drôtov Argon sú štandardné pomôcky na ošetrovanie, na potvrdenie zhody s príslušnými všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon (General safety and performance requirements – GSPR) môže byť odôvodnená aj nižšia úroveň klinických dôkazov. Klinické údaje sa ďalej vyhodnocovali, aby preukázali dostatočné klinické dôkazy na podporu zhody s GSPR, a to hodnotením podľa MDCG 2020-6. Tabuľka 5.4.-3 sumarizuje klasifikáciu každého súboru údajov.

Klinické dôkazy preukazujúce bezpečnosť a výkon pomôcok triedy III (rady vodiacich drôtov Argon) pozostávajú z vedeckej literatúry (Stupeň 4 a 6), proaktívnych údajov PMS – údajov z prieskumu medzi zákazníkmi (Stupeň 8), z údajov o sťažnostiach (Stupeň 7) a laboratórneho testovania (Stupeň 12). To spĺňa odporúčanie preukázať dostatočné klinické dôkazy pre pomôcky triedy III.

Preto existuje dostatok súborov údajov na podporu bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov Argon ako štandardných pomôcok na ošetrovanie.

**Tabuľka 5.4.-3: Klinické dôkazy na podporu radov vodiacich drôtov Argon**

Zdroj údajov	Pomôcka/Množstvo	Stupeň hodnotenia pre MDCG 2020-6
Stav najnovších poznatkov technického vývoja	Hodnotenie najnovších poznatkov technického vývoja vrátane hodnotenia klinických údajov konkurenčných pomôcok	6
Proaktívne údaje PMS, Údaje z prieskumu medzi zákazníkmi	Produktový rad – vodiace drôty Worker, 33 prieskumov Vodiace drôty Worker, 53 prieskumov	8
Články v literatúre (n = 2) Výsledky zo štúdií s potenciálnymi metodologickými chybami, v ktorých však údaje ešte možno kvantifikovať a zdôvodniť tak prijateľnosť	Teflónový vodiaci drôt s hrotom v tvare J, 24 pacientov Vodiaci drôt Amplatz, 59 pacientov	4
Články v literatúre (n = 1) Samostatné kazuistiky s použitím predmetnej pomôcky	Nitinolový vodiaci drôt POINTER, 1 pacient	9
Údaje o sťažnostiach a údaje zo systému nahlasovania	Vodiace drôty Argon, 1 406 760 sťažností Vodiace drôty Worker - 142 514 sťažností	7
	Vodiace drôty z nehrdzavejúcej ocele Lunderquist, vodiace drôty WORKER, nitinolové vodiace drôty POINTER, prístupové vodiace drôty – 46 108 sťažností	7
Laboratórne testovanie	Mechanické testovanie sily a odolnosti, biologickej bezpečnosti, použiteľnosti	12

### Klinické prínosy a analýza výkonu

Klinické prínosy zahŕňajú akékoľvek tvrdenia o klinickej bezpečnosti a výsledkoch výkonu a zahŕňajú schopnosť radov vodiacich drôtov Argon dosiahnuť účel určenia podľa uvedenia. Klinickým prínosom predmetných pomôcok je zaisťovať perkutánne umiestnenie intravaskulárnych alebo nevasculárnych pomôcok počas diagnostických a intervenčných postupov. Preto sa klinické prínosy vodiacich drôtov radov Argon zakladajú na objektívnych dôkazoch z hodnotených údajov – klinických, neklinických alebo na oboch druhoch dôkazov.

### Analýza klinických rizík a bezpečnosti

Postup riadenia rizika sa vykonáva postupmi, ktoré definuje CAQ-QA-013. Riadenie rizika v súlade s princípmi normy ISO14971: 2019 Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach.

Rady vodiacich drôtov Argon sú kontrolované z hľadiska rizika a podrobujú sa analýze možných chýb a ich následkov (Failure modes and effects analysis – FMEA) a/alebo analýzou ohrozenia. Správy hodnotenia rizika sa v definovaných časových intervaloch prehodnocujú a aktualizujú na základe údajov z literatúry a komerčných sťažností.



### 5.5. Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh.

Ako je zdokumentované v pláne PMS (PMSP-0008), PMCF je kľúčovou podskupinou PMS a má mať svoj vlastný riadiaci plán (PMCFP-0027). Primárnymi cieľmi týchto plánov PMCF je špecifikovať metódy a postupy na proaktívne zhromažďovanie a vyhodnocovanie klinických údajov na podporu bezpečnosti a výkonu radov vodiacich drôtov Argon a neustále získavanie vedomostí o ich použití vzhľadom na:

- potvrdenie bezpečnosti a výkonu počas očakávanej životnosti radov vodiacich drôtov Argon tým, že sa zabezpečí súlad pomôcky s GSPR,
- predtým neznáme vedľajšie účinky,
- vedľajšie účinky a kontraindikácie,
- nové alebo vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.

Spoločnosť Argon bude po uvedení na trh vykonávať nasledujúce činnosti pre vodiace drôty triedy III, vrátane všeobecných a špecifických metód/postupov. Súhrnná tabuľka rôznych činnosti PMCF predpokladaných výrobcom je uvedená nižšie:

ID činnosti	Opis činnosti	Cieľ činnosti	Zdôvodnenie a známe obmedzenia činnosti	Harmonogram
1	Všeobecná: prehľad vedeckej literatúry	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potvrdiť bezpečnosť a výkon predmetných pomôcok.</li> <li>• Zaisťiť kontinuálnu prijateľnosť pomeru prínos-riziko.</li> <li>• Identifikovať možné systematické nesprávne použitie alebo použitie mimo indikácií</li> </ul>	Umožňovať hodnotenie informácií o aktuálnych poznatkoch a stave najnovších poznatkov technického vývoja. Obmedzenia: klinické údaje obmedzené na publikované údaje z literatúry	Ročné preskúmanie v rámci kalendárneho roka
2	Všeobecná: trendy a analýza sťažností	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potvrdenie bezpečnosti zdravotníckej pomôcky</li> <li>• Identifikácia predtým neznámych vedľajších účinkov (vo vzťahu k postupom alebo zdravotníckym pomôckam).</li> <li>• Monitorovanie identifikovaných vedľajších účinkov a kontraindikácií</li> </ul>	Všetky sťažnosti súvisiace s produktom na trhu sú zachytené v našom QMS od klinických používateľov a/alebo distribútorov predmetných pomôcok. Obmedzenia: bez poznatkov o objemoch predaja podobných pomôcok môže byť ťažké porovnať mieru výskytu nežiaducich udalostí, ale je možné porovnať celkové počty udalostí a typy udalostí.	Ročný prehľad v rámci kalendárneho roka

<b>ID činnosti</b>	<b>Opis činnosti</b>	<b>Cieľ činnosti</b>	<b>Zdôvodnenie a známe obmedzenia činnosti</b>	<b>Harmonogram</b>
3	Špecifická: PMCF štúdia na získanie skutočných údajov o použití vodiacich drôtov v koronárnych cievach, periférnych cievach a pri použití mimo ciev.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potvrdiť bezpečnosť a výkon.</li> <li>• Identifikovať predtým neznáme vedľajšie účinky a monitorovať identifikované vedľajšie účinky a kontraindikácie</li> </ul>	Pozorovacia štúdia určená na zber kvantitatívnych údajov týkajúcich sa výkonu predmetných pomôcok pre každú indikáciu. Obmedzenia: kvalita údajov a dostupnosť	Štúdia sa bude vykonávať v období certifikácie pomôcok až do obnovenia certifikátu (2023 – 2028).

## 6. Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Alternatívou použitia vodiacich drôtov je tradičná otvorená operácia a zavedenie katétrov naslepo. Uvedenie vodiaceho drôtu do zdravotníckej praxe však umožnilo presné umiestnenie terapeutickej pomôcky alebo prístup k cieľovým léziám, čím sa znížili náklady na zdravotnú starostlivosť a zvýšila sa účinnosť liečby. Najlepšie umiestnenie vodiacich drôtov sa dosahuje pri skiaskopickom sledovaní.

## 7. Navrhovaný profil a odborná príprava pre používateľov

Tieto pomôcky smú používať vyškolení zdravotnícki pracovníci v klinickom prostredí.

**8. Harmonizované normy/spoločné špecifikácie**

Argon – Dátum/ verzia zhody	Názov normy
<b>Označovanie</b>	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (Zdravotnícke pomôcky. Značky na používanie s informáciami poskytovanými výrobcom. Časť 1: Všeobecné požiadavky)
EN ISO 20417:2021	Terminology, Symbols and Information Provided with Medical Devices: Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Terminológia, značky a informácie poskytované so zdravotníckymi pomôckami: Informácie poskytované výrobcom so zdravotníckymi pomôckami)
<b>Všeobecné normy – Sterilizácia</b>	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Sterilné zavádzače intravaskulárnych katérov, vodiace drôty a dilatátory na jedno použitie)
ISO 10555-1:2013	Intravascular catheters -- Sterile and single-use catheters -- Part 1: General requirements (Intravaskulárne katétre – Sterilné intravaskulárne katétre na jednorazové použitie. Časť 1: Všeobecné požiadavky)
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated STERILE. Requirements for terminally sterilized medical devices (Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení)
BS EN 1422:2014	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods (Sterilizátory na zdravotnícke účely. Etylénoxidové sterilizátory. Požiadavky a skúšobné metódy)
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Sterilizácia zdravotníckych výrobkov. Etylénoxid – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a priebežné overovanie postupu sterilizácie zdravotníckych pomôcok)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Priятие produktu a rovnocennosť postupu pre sterilizáciu etylénoxidom)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. Part 1: Classification of air cleanliness (Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia)
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Špecifikácia skúšania a sledovania na priebežné overovanie zhody čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc)
BS EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Mikrobiologická metóda. Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch)
BS EN ISO 10993-7:2022	Biological evaluation of medical devices. Ethylene oxide sterilization residuals (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom)

<b>Argon – Dátum/ verzia zhody</b>	<b>Názov normy</b>
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Skúška na prítomnosť bakteriálnych endotoxínov)
<b>Všeobecné normy – Systémy kvality</b>	
EN ISO 13485:2016	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely)
<b>Manažérstvo rizika</b>	
EN ISO 14971:2019	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach)
<b>Biologická bezpečnosť</b>	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and testing (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie)
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices -- Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 3: Skúšky genotoxicity, karcinogenity a reprodukčnej toxicity)
BS EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 4: Výber skúšok na interakcie s krvou)
BS EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 5: Skúšky cytotoxicity)
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 10: Skúšky na citlivosť pokožky)
BS EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 11: Skúšky na systémovú toxicitu)
BS EN ISO 10993-12:2021	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 12: Príprava vzorky a referenčné materiály)
BS EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 19: Fyzikálno-chemická, morfológická a topografická charakterizácia materiálov)
BS EN ISO 10993-19:2020	Standard Guide for Biocompatibility of Medical Device Packaging Materials (Usmernenie o normách pre biokompatibilitu obalového materiálu zdravotníckych pomôcok)
<b>Klinické hodnotenie</b>	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies (Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby)
<b>Kontrola návrhu</b>	
EN ISO 14971	Medical Devices - Application of risk management to medical devices (Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach)

Argon – Dátum/ verzia zhody	Názov normy
<b>Použitelnosť</b>	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366- 1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia techniky použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky)
<b>Balenie</b>	
EN ISO 11607- 1:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems. (Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy).
EN ISO 11607- 2:2020	Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices. Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale. Časť 2: Validačné požiadavky na postupy tvarovania, utesnenia a kompletizácie).
EN ISO 2233:2001	Packaging - Complete, filled transport packages and unit loads -- Conditioning for testing (Balenie - Kompletné, naplnené prepravné obaly a jednotkové náplne - Príprava na skúšanie)
ASTM D4169 :2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems (Štandardná prax skúšania výkonu prepravných nádob a systémov) -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test) (Štandardná skúšobná metóda na zisťovanie hrubých netesností v medicínskych obaloch vnútorným pretlakovaním (bublinový test)) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in porous Medical Packaging by Dye Penetration (Štandardná skúšobná metóda na zisťovanie netesností tesnenia v poréznom medicínskom obale pomocou penetrácie farbiva) - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials (Štandardná skúšobná metóda pre pevnosť tesnenia flexibilných bariérových materiálov) - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices (Štandardná príručka pre zrýchlené starnutie sterilných bariérových systémov pre zdravotnícke pomôcky) - ASTM F1980
<b>Klinické sledovanie po uvedení pomôcky na trh</b>	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Post Market Clinical Follow-up studies (Klinické štúdie po uvedení pomôcky na trh)
<b>Vigilancia</b>	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Guidelines on a Medical Devices Vigilance System (Pokyny pre systém sledovania nežiaducich účinkov zdravotníckych pomôcok)

**9. Chronologický prehľad revízií**

Revízia	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia validovaná notifikovanou osobou?
A	22. august 2022	Prvé vydanie	<input type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie: <input type="checkbox"/> Nie (použiteľné len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré pomôcky triedy IIb, pre ktoré nebol SSCP validovaný notifikovanou osobou)
B	27. júl 2023	Odstránené vodiace drôty Worker triedy III pre odpoveď spol. BSI. SSCP-0003 sa bude vzťahovať iba na vodiace drôty Argon, zdravotnícke pomôcky triedy III podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach 2017/746.	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Jazyk validácie: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie (použiteľné len pre implantovateľné pomôcky triedy IIa alebo niektoré pomôcky triedy IIb, pre ktoré nebol SSCP validovaný notifikovanou osobou)