

**POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)**  
**Žična vodila Argon**  
**TF-0001**  
**TD-27**

Za objavo v Eudamed

| NAZIV     | ODDELEK            | IME/NAZIV                                 |
|-----------|--------------------|---|
| Pripravil | Regulatorne zadeve | Nadira Lotus<br>Višji inženir za kakovost |

**Matrika za odobritev podpisa**

Ta dokument morajo pregledati in odobriti vsi spodaj navedeni posamezniki ali njihovi pooblaščenici zastopniki.

| NAZIV   | ODDELEK            | IME/NAZIV                                     |
|---------|--------------------|---|
| Odobril | Klinične zadeve    | Danyel Carr<br>Direktor, Klinične zadeve      |
| Odobril | Kakovost           | Dan Woda<br>Višji inženir za kakovost         |
| Odobril | Regulatorne zadeve | Scott Bishops<br>Direktor, Regulatorne zadeve |

**Zgodovina pregledov**

| Pregled | Datum       | Odseki | Opis pregleda  | Št. zahteve za spremembo |
|---------|-------------|--------|--|--------------------------|
| A       | 05/17/2021  | Vsi    | Prva izdaja  | 00103608                 |
| B       | 27. 7. 2022 | Vsi    | Odstranitev žičnih vodil Worker razreda III v skladu z odgovorom BSI. SSCP-0003 bo vseboval le žična vodila Argon, medicinske pripomočke razreda III | CR02813                  |

*Opomba: Odobritve bodo zabeležene v povezanem zahtevku za spremembo.*

Vsebina

|      |  |    |
|------|--|----|
| 1.   | Področje uporabe tega povzetka o varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP): .....  | 3  |
| 1.1. | Trgovsko ime pripomočka: .....   | 3  |
| 1.2. | Naziv in naslov proizvajalca .....   | 3  |
| 1.3. | Enotna registrska številka proizvajalca (SRN) .....  | 3  |
| 1.4. | Splošna št. UDI-DI .....   | 3  |
| 1.5. | Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih .....  | 4  |
| 1.6. | Razred pripomočka .....  | 4  |
| 1.7. | Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček: .....   | 6  |
| 1.8. | Naziv pooblaščenega zastopnika in SRN: .....   | 7  |
| 1.9. | Ime in edinstvena identifikacijska številka priglašene organa: .....   | 7  |
| 2.1. | Predvidena uporaba .....   | 7  |
| 2.2. | Indikacije in ciljne populacije .....  | 8  |
| 2.3. | Kontraindikacije .....   | 8  |
| 3.   | Opis pripomočka .....  | 8  |
| 3.1. | Opis pripomočka .....  | 8  |
| 3.2. | Prejšnje različice in njihove razlike .....  | 10 |
| 3.3. | Dodatki, združljivi pripomočki in drugi izdelki, ki se uporabljajo v kombinaciji .....                                     | 10 |
| 4.   | Tveganja in opozorila .....  | 10 |
| 4.1. | Preostala tveganja in neželeni stranski učinki .....   | 10 |
| 4.2. | Opozorila in previdnostni ukrepi .....   | 12 |
| 4.3. | Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom varnostnega korektivnega ukrepa s terena (FSCA, vključno s FSN) ..... | 12 |
| 5.   | Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF) ....                                    | 13 |
| 5.1. | Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je na voljo .....                                       | 13 |
| 5.2. | Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih raziskavah pripomočka pred CE-označevanjem, če so na voljo .....                | 13 |
| 5.3. | Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če so ti na voljo .....   | 13 |
| 5.4. | Splošen povzetek klinične učinkovitosti in varnosti .....  | 26 |
| 5.5. | Tekoče ali načrtovano poprodajno klinično spremljanje .....  | 29 |
| 6.   | Možne diagnostične in terapevtske alternative .....  | 30 |
| 7.   | Predlagan profil in usposabljanje uporabnikov .....  | 30 |
| 8.   | Harmonizirani standardi/skupne specifikacije .....   | 30 |
| 9.   | Zgodovina pregledov .....  | 33 |

## **Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti**

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen temu, da lahko javno dostopate do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti žičnih vodil Argon (žična vodila iz nerjavečega jekla, žična vodila iz nerjavečega jekla, obdelana s PTFE, in žična vodila iz nitinola) od dne 1. 1. 2017 do 31. 12. 2021 (interval poročanja).

SSCP ni predviden kot nadomestilo navodil za uporabo, ki je glavni dokument, ki zagotavlja varnost uporabe pripomočka, ter ni predviden za zagotavljanje diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Naslednje informacije so predvidene za uporabnike/strokovne zdravstvene delavce. Dopolnilni SSCP z informacijami za paciente ni bil vzpostavljen, ker žična vodila Argon niso pripomoček za vsaditev, za katerega se pacientom zagotovi kartica vsadka, pripomoček pa prav tako ni namenjen neposredni uporabi s strani pacientov.

### **1. Področje uporabe tega povzetka o varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP):**

#### **1.1. Trgovsko ime pripomočka:**

- Žična vodila Argon, nerjavno jeklo, nerjavno jeklo, obdelano s PTFE in žična vodila iz nitinola (žična vodila)
- Koda EMDN C0402: Periferna vaskularna žična vodila; C0401 koronarna arterijska žična vodila

#### **1.2. Naziv in naslov proizvajalca**

Naziv in naslov proizvajalca žičnih vodil Argon sta navedena v Tabeli 1.2.1

**Tabela 1.2.1 Podatki o proizvajalcu**

| <b>Naziv proizvajalca</b>  | <b>Naslov proizvajalca</b>                       |
|----------------------------|--|
| Argon Medical Devices Inc. | 1445 Flat Creek Road<br>Athens, Texas 75751, ZDA |

#### **1.3. Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)**

Enotna registrska številka proizvajalca (SRN) je SRN: US-MF-000002324

#### **1.4. Splošna št. UDI-DI**

Številka splošne edinstvene identifikacijske oznake pripomočka (UDI) je navedena v Tabeli 1.6.1.

### 1.5. Evropska nomenklatura o medicinskih pripomočkih

Kode EMDN, povezane s temi pripomočki, so kode EMDN C0402: Periferna vaskularna žična vodila; C0401 koronarna arterijska žična vodila.

### 1.6. Razred pripomočka

Razvrstitev tveganj evropskih pripomočkov za žična vodila Argon je navedena v Tabeli 1.6.1.

**Tabela 1.6.1 Identifikacijski podatki**

| Številka izdelka | Ime in opis pripomočka       | Številka izdelka | Razred evropskih pripomočkov | Splošna št. 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    |

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

| Številka izdelka | Ime in opis pripomočka | Številka izdelka | Razred evropskih pripomočkov | Splošna št. UDI-DI |
|------------------|------------------------|------------------|------------------------------|--------------------|
| 395703           | 35/200/FC/PTFE/ST      | 395703           | III                          | 08863332700052L    |
| 395708           | 35/150/FC/PTFE/3J/LLT  | 395708           | III                          | 08863332700192X    |
| 395721           | 35/145/MC/PTFE/LT/3J   | 395721           | III                          | 08863332700162R    |
| 395722           | 35/200/FC/PTFE/3J      | 395722           | III                          | 08863332700042J    |
| 395768           | 35/175/FC/PTFE/3J      | 395768           | III                          | 08863332700042J    |
| 395780           | 35/150/FC/PTFE/7.5J    | 395780           | III                          | 08863332700042J    |
| 395787           | 35/150/FC/PTFE/1.5J    | 395787           | III                          | 08863332700042J    |
| 395794           | 35/260/FC/PTFE/3J      | 395794           | III                          | 08863332700042J    |
| 395817           | 38/200/FC/PTFE/3J      | 395817           | III                          | 08863332700042J    |
| 395839           | 38/260/FC/PTFE/3J      | 395839           | III                          | 08863332700042J    |
| 395863           | 38/150/FC/PTFE/1.5J    | 395863           | III                          | 08863332700042J    |
| 395884           | 28/150/FC/PTFE/ST      | 395884           | III                          | 08863332700052L    |
| 395900           | 32/150/FC/PTFE/1.5J    | 395900           | III                          | 08863332700042J    |
| 395919           | 35/150/FC/PTFE/LT/1.5J | 395919           | III                          | 08863332700222L    |
| 395930E          | 35/150/FC/PTFE/BEN     | 395930E          | III                          | 08863332700122H    |
| 395931           | 32/150/FC/PTFE/BEN     | 395931           | III                          | 08863332700122H    |
| 395933C          | 38/150/FC/PTFE/BEN     | 395933C          | III                          | 08863332700122H    |
| 395961           | 28/150/FC/PTFE/3J      | 395961           | III                          | 08863332700042J    |
| 395979           | 15/150/FC/SS/MULLINS   | 395979           | III                          | 08863332700012C    |
| 395980           | 17/150/FC/SS/MULLINS   | 395980           | III                          | 08863332700012C    |
| 395991           | 30/150/FC/PTFE/3J      | 395991           | III                          | 08863332700042J    |
| 395993           | 35/150/FC/PTFE/3J/HD   | 395993           | III                          | 08863332700132K    |
| A395231          | 35/150/FC/PTFE/CLASSIC | A395231          | III                          | 08863332700052L    |
| A395282          | 35/150/FC/PTFE/3J      | A395282          | III                          | 08863332700042J    |
| A395284          | 38/150/FC/PTFE/3J      | A395284          | III                          | 08863332700042J    |
| A395312          | 35/150/MC/PTFE/3J/HD   | A395312          | III                          | 08863332700272W    |
| A395369          | 35/260/FC/PTFE/CLASSIC | A395369          | III                          | 08863332700052L    |
| A395482          | 35/180/FC/PTFE/3J      | A395482          | III                          | 08863332700042J    |
| A395559          | 25/150/FC/PTFE/3J      | A395559          | III                          | 08863332700042J    |
| A395600          | 32/150/FC/PTFE/3J      | A395600          | III                          | 08863332700042J    |
| A395613          | 32/125/FC/PTFE/3J      | A395613          | III                          | 08863332700042J    |
| A395722          | 35/200/FC/PTFE/3J      | A395722          | III                          | 08863332700042J    |
| A395787          | 35/150/FC/PTFE/1.5J    | A395787          | III                          | 08863332700042J    |
| A395900          | 32/150/FC/PTFE/1.5J    | A395900          | III                          | 08863332700042J    |

### 1.7. Leto izdaje prvega certifikata (CE) za pripomoček:

#### TF-0001 – žična vodila Argon:

Številka certifikata o pregledu načrtovanja 75616DE02 je bil izdana za družino žičnih vodil Argon kot medicinski pripomoček razreda III dne 24. aprila 2003, ko so bila certifikatom dodana žična vodila s hidrofilnim ovojem (ArgoGuide).

9. februarja 2004 se je proizvodni obrat preimenoval iz Maxxim Medical v Argon Medical Devices, Inc. Številka certifikata o pregledu načrtovanja 75616DE02 je bila s strani priglašene organa KEMA zamenjana z novim certifikatom o pregledu načrtovanja DE in sicer 2029292DE02.

Leta 2011 je podjetje Argon zamenjal svoj priglašen organ KEMA s priglašnim organom BSI. BSI je izdal naslednje certifikate:

- Certifikat za celovito zagotavljanje kakovosti CE 565719
- ISO 13485 certifikat FM 700791
- Certifikat o pregledu zasnove CE 565721

Leta 2013 so bila k certifikatu o pregledu načrtovanja dodana žična vodila, obdelana s PTFE. Predhodna reprezentativna izdelka AquaTrack in ArgoGuide sta bila odstranjena iz certifikatov, podjetje Argon pa ju več ne proizvaja.

#### 1.8. Naziv pooblaščenega zastopnika in SRN:

Ime: Emergo Europe

Naslov: Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Nizozemska

Spletna stran: [www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)

Telefon: +31 (0)70 345 8570

Faks: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

#### 1.9. Ime in edinstvena identifikacijska številka priglašene organa:

Ime: BSI Group the Netherlands B.V.

Naslov: Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Nizozemska

Spletna stran: [www.bsigroup.com](http://www.bsigroup.com)

Telefon: +31 (0)20 346 07 80

Faks: +31 (0)20 346 07 81

Številka priglašene organa: 2797

## 2. Predvidena uporaba pripomočka

### 2.1. Predvidena uporaba

Žična vodila Argon so namenjena za lažjo perkutano namestitev intravaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijski postopki.



## 2.2. Indikacije in ciljne populacije

Žična vodila Argon so namenjena za uporabo pri angiografskem postopku za vstavljanje in nameščanje katetrov in intervencijskih pripomočkov znotraj koronarnega in perifernega ožilja. Žična vodila so namenjena tudi za lažjo perkutano namestitev perifernih intravaskularnih in nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijski postopki. Žična vodila Argon predstavljajo neposredno korist za pacienta, saj omogočajo diagnosticiranje in izvedbo posegov na srcu ter centralnem živčnem sistemu, periferne vaskularne in nevaskularne posege, povezane z žolčnikom ali žolčno obstrukcijo ter perkutano drenažo. Izbira žičnega vodila temelji na presoji zdravnika glede na vrsto izvedenega posega.

## 2.3. Kontraindikacije

Znanih ni nobenih kontraindikacij.

## 3. Opis pripomočka

### 3.1. Opis pripomočka

Žična vodila so kirurški instrumenti za žilni dostop za enkratno uporabo. Izdelek je namenjen za uporabo pri angiografskih postopkih za vstavljanje in nameščanje katetrov in intervencijskih pripomočkov znotraj koronarnega in perifernega ožilja.

Žična vodila so zasnovana za lažji prehod katetrov in cevnih uvajalnikov v ožilje z uporabo Seldingerjevih ali modificiranih Seldingerjevih tehnik. Te tehnike se uporabljajo rutinsko, vendar niso omejene na namestitev cevnih uvajalnikov, kardiovaskularnih katetrov, radioloških katetrov, centralnih venskih katetrov, arterijskih katetrov in termodilucijskih katetrov.

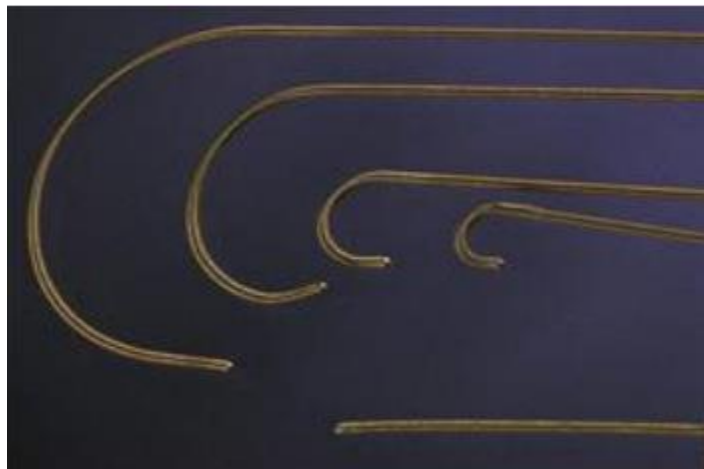
Glavna žica je privarjena samo na proksimalnem koncu žičnega vodila in se konča, preden doseže distalni konec žičnega vodila. Varnostni trak je zavarjen na obeh koncih žičnega vodila. Tuljava obdaja celotni sestav.

Pripomočki in sestavni deli pri žičnih vodilih Argon so zapakirani kot sterilni pripomočki za enkratno uporabo. Žična vodila so zatesnjena v vrečkah Tyvek in zapakirana skupaj z navodili za uporabo. Pripomočki so sterilizirani z etilen oksidom (EtO).

Za žična vodila Argon je bilo opravljeno ovrednotenje biološke združljivosti, preskus biološke združljivosti pa je bilo izvedeno v skladu s priporočili iz serije standardov ISO 10993 *Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov*. Kategorizacije stika s tkivi za žična vodila Worker in Amplatz so zunanja komunikacija, kroženje krvi in omejeno trajanje stika ( $\leq 24$  ur).



**Slika 1: Žična vodila iz nerjavnega jekla**



**Slika 2: Žična vodila iz nerjavnega jekla, obdelanega s PTFE**



**Tabela 3.1.-1: Različice žičnih vodil Argon**

| <b>Trgovska imena</b> | <b>Nerjavno jeklo</b>   | <b>Nerjavno jeklo, obdelano s PTFE</b>  | <b>Nitinol, platinasta tuljava</b>                              |
|-----------------------|---|---|---|
| Obdelava              | Nerjavno jeklo  | Obdelano s PTFE   | Nitinol   |
| Prvotni namen         | Splošna intravaskularna uporaba za pomoč pri namestitvi katetra | Splošna intravaskularna uporaba za pomoč pri namestitvi katetra<br>Obdelava PTFE olajša prehod katetra čez žično vodilo | Splošna intravaskularna uporaba za pomoč pri namestitvi katetra |
| Premer                | .015”-.038”   | .018”-.038”   | .018”   |
| Dolžina               | 40 cm–150 cm  | 50 cm–260 cm  | 45 cm   |
| Trdota nosilca        | Standardna  | Standardna  | Standardna  |

| Trgovska imena | Nerjavno jeklo   | Nerjavno jeklo, obdelano s PTFE   | Nitinol, platinasta tuljava             |
|----------------|--|---|---|
| Obdelava       | Nerjavno jeklo   | Obdelano s PTFE   | Nitinol                                 |
| Sredica        | Fiksno ali gibljivo  | Fiksno ali gibljivo, HD   | Vreteno iz nitinola, platinasta tuljava |
| Konus sredice  | 1,5 cm–9,0 cm  | 3,5 cm–16 cm  | 4,8 cm                                  |
| Vrste konic    | 1,5 mm J, 3 mm J, ravna (ST), klasična<br>Dvostranska, Mullins | 1,5 mm J, 3 mm J, 6 mm J,<br>7,5 mm J, 15 mm J,<br>Razširljiva (EXT), Z, XTB, klasična,<br>LT, LLT<br>Ravna (ST), Bentson (BEN),<br>dvostranska (DE), Mullins | Ravna                                   |

### 3.2. Prejšnje različice in njihove razlike

Brez

### 3.3. Dodatki, združljivi pripomočki in drugi izdelki, ki se uporabljajo v kombinaciji

Žična vodila Argon so združljiva z vsemi medicinskimi pripomočki s svetilno, večjo od velikosti premera, navedenega na etiketi in krajšo od označene dolžine. Izbor ustreznega žičnega vodila, ki se bo uporabljal z drugimi združljivimi medicinskimi pripomočki, se izvede po presoji zdravnika.

## 4. Tveganja in opozorila

### 4.1. Preostala tveganja in neželeni stranski učinki

Postopek upravljanja s tveganji Argon je izveden v skladu s standardom EN ISO 14971:2019. Povzetek in ovrednotenje posameznega preostalega tveganja sta bila izvedena s pregledom klinične literature o zadevnem pripomočku in sodobne tehnike (SOA) v dokumentu CER-001 Rev D. Obdobje iskanja zajema obdobje od 1. januarja 2017 do 31. julija 2022. Neželeni učinki, ugotovljeni v literaturi, so navedeni v spodnji tabeli.

**Tabela 4.1.-1: Možni neželeni učinki pri uporabi žičnih vodil Argon, najdeni v literaturi**

| <b>Možni neželeni učinki</b>   |
|--|
| Možni zapleti, povezani z uporabo žičnih vodil Argon, vključujejo, vendar niso omejeni na:   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perforacija žile</li> <li>• Disekcija žile</li> <li>• Tromba/okluzija</li> <li>• Miokardni infarkt</li> <li>• Perforacija nenamernih organov</li> <li>• Poškodbe tkiva</li> <li>• Okužba</li> </ul> |

**Tabela 4.1.-2: Neželeni učinki, prijavljeni v literaturi**

| Neželen učinek                    | Žična vodila Argon<br>n/N (%) | Žična vodila<br>n/N (%)   |
|-----------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| <b>Pregled perifernega ožilja</b> |                               |                           |
| Perforacija žile                  | 0/24 (0 %)                    | 17/3069 (0,6 %)           |
| Disekcija žile                    | 0/24 (0 %)                    | 85/3265 (2,6 %)           |
| Tromba/okluzija                   | 0/24 (0 %)                    | 2/289 (0,7 %)             |
| <b>Skupaj</b>                     | <b>0/24 (0 %)</b>             | <b>104/3561 (2,9 %)</b>   |
| <b>Nevaskularno</b>               |                               |                           |
| Perforacija nenamernih organov    | 0/59 (0 %)                    | 42/3203 (1,3 %)           |
| Poškodbe tkiva                    | 0/59 (0 %)                    | -                         |
| Okužba                            | 1/59 (1,7 %)                  | 93/3203 (2,9 %)           |
| <b>Skupaj</b>                     | <b>1/59 (1,7 %)</b>           | <b>135/3203 (4,2 %)</b>   |
| <b>Koronarno</b>                  |                               |                           |
| Perforacija žile                  | -                             | 861/20682 (4,2 %)         |
| Disekcija žile                    | -                             | 39/5054 (0,8 %)           |
| Tromba/okluzija                   | -                             | 59/15794 (0,4 %)          |
| Miokardni infarkt                 | -                             | 236/17435 (1,4 %)         |
| <b>Skupaj</b>                     | <b>-</b>                      | <b>1195/24861 (4,8 %)</b> |

\*Opomba: Vse točke so periproceduralne

\*\*Opomba: n= št. pojavov, N= skupna velikost vzorca za vse študije, kjer je bil opazovan »n«

Trenutna znanja in tehnični razvoj pri perkutanem nameščanju intravaskularnih in nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijskimi posegi s pomožnimi in standardnimi žičnimi vodili. V literaturi so bile ocenjene informacije v zvezi s ciljno populacijo, razpoložljivimi alternativami, primerjalnimi in konkurenčnimi pripomočki, da bi predstavili analizo stanja na tem področju. Rezultati učinkovitosti in varnosti pri trenutno razpoložljivih pripomočkih so bili določeni na podlagi trenutnega znanja/tehnike na tem področju ter na podlagi pregleda objavljene literature o konkurenčnih pripomočkih, da bi se lahko določila merila sprejemljivosti. Primerjava meril sprejemljivosti z rezultati z zadevnimi pripomočki kaže, da se družine žičnih vodil Argon pri predvideni uporabi uvrščajo v trenutno stanje tehničnega razvoja.

#### **4.2. Opozorila in previdnostni ukrepi**

Žično vodilo Argon IFU PMT-35-2000-99A:

##### **Opozorila**

- Ta pripomoček je bil zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba ali predelava nista bili preverjeni in lahko vodita do okvare pripomočka ter posledične bolezni pacienta, okužbe ali drugih poškodb. Pripomočka ne uporabljajte ponovno, ga ne obdelujte in ne sterilizirajte.
- Pred uporabo se prepričajte, da je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte, če je embalaža videti odprta ali je potekel rok uporabe.
- Vodila ne vstavljajte v smeri upora, dokler vzrok le-tega ni ugotovljen s fluoroskopijo. Prekomerna sila proti uporju lahko povzroči poškodbe žičnega vodila, katetra ali perforacijo žile.
- Žičnega vodila ne vrtite preveč.
- Distalne konice žičnega vodila ne zvijajte ali pretirano vrtite, saj se lahko pretrga.
- Žičnega vodila ne upogibajte preveč, saj se lahko zlomi.
- Namestitev žičnega vodila je treba med nameščanjem in uporabo spremljati s fluoroskopsko ali ustrezno slikovno metodo.
- Žičnega vodila ne vlecite skozi iglo. Poravnajte žično vodilo, da izvlečete iglo.

##### **Previdnostni ukrepi**

- Ob hkratni uporabi večjega števila žičnih vodil lahko pride do zvijanja ali zapletanja le-teh. To lahko preprečite tako, da previdno izolirate in označite proksimalni konec žičnih vodil.

#### **4.3. Drugi pomembni vidiki varnosti, vključno s povzetkom varnostnega korektivnega ukrepa s terena (FSCA, vključno s FSN)**

Za žična vodila Argon ni bilo varnostnih korektivnih ukrepov ali obvestil s terena

## **5. Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)**

### **5.1. Povzetek kliničnih podatkov v zvezi z enakovrednim pripomočkom, če je na voljo**

Ni na voljo, saj žična vodila Argon nimajo enakovrednega pripomočka.

### **5.2. Povzetek kliničnih podatkov iz opravljenih raziskavah pripomočka pred CE-označevanjem, če so na voljo**

Ni na voljo. Pred CE-označevanjem ni bilo opravljenih nobenih kliničnih raziskav žičnih vodil Argon.

### **5.3. Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov, če so ti na voljo**

Klinični podatki o varnosti in učinkovitosti žičnih vodil Argon so bili povzeti iz naslednjih virov:

- Aktivnosti študije PMCF družin žičnih vodil Argon, vključno z anketami za uporabnike
  - Poročilo o raziskavi – družina žičnih vodil Worker (januar 2018 do september 2019)
  - Poročilo o raziskavi – žična vodila Argon (1. september 2017 do 1. september 2020)
- Za iskanje literature med obdobjem od 1. januar 2017 do 31. julij 2022 sta bili uporabljeni zbirki podatkov Medline in EMBASE. Vsebuje obsežne zbirke podatkov o tekočih kliničnih raziskavah, strokovno pregledanih znanstvenih publikacijah, veljavnih smernicah in priporočilih, ki so jih objavila zdravniška združenja, ter o sistematičnih pregledih literature, ki so bili opravljeni za pripravo teh priporočil.

Dejavnosti študije PMCF so zabeležene v dokumentu PMCFP-0027 Rev C

**Tabela 5.3.-1: Povzetek študije PMCF**

| Ime dejavnosti  | Opis dejavnosti   | Cilj dejavnosti  | Razlogi in znane omejitve dejavnosti  | Datum zaključka/predviden časovni okvir |
|---|---|--|---|---|
| Poročilo ankete o kliničnem spremljanju po dajanju na trg – žična vodila Argon (N=36) | <b>Anketa o zadovoljstvu uporabnikov</b><br><br>Anketa zdravstvenih delavcev/ uporabnikov | Pridobiti povratne informacije o zadovoljstvu končnih uporabnikov glede učinkovitosti določenega izdelka, pomislekih končnih uporabnikov glede varnosti in morebitnega tveganja določenega izdelka, splošnem zadovoljstvu uporabnikov glede kategorije izdelka in profila uporabnika ter njihovi izbiri podobnih izdelkov. | Velikost vzorca je za tri ovrednotene družine izdelkov relativno majhna:                        | 18. november 2020                       |
| ANKETA ZA UPORABNIKE DRUŽINE ŽIČNIH VODIL WORKER (N=53)                               | <b>Anketa o zadovoljstvu uporabnikov</b><br>Anketa zdravstvenih delavcev/ uporabnikov     | Pridobiti klinične povratne informacije glede klinične varnosti in ciljev učinkovitosti žičnih vodil Worker.   | Cilj je doseči najmanj 85 % sprejemljivosti/pozitivnih povratnih informacij končnih uporabnikov | September 2019                          |

**Poročilo ankete – družina žičnih vodil Worker**

Cilj ankete je bil pridobiti klinične povratne informacije glede klinične varnosti in ciljev učinkovitosti žičnih vodil Worker.

Anketa je bila končnim uporabnikom linije izdelkov (zdravnikom/kliničnim zdravnikom) poslana v papirnati obliki in prek spleta. Raziskovalni pristop je bil bolj kvalitativen (odgovori da/ne) kot kvantitativen (npr. izvedba laboratorijskih meritev glede na parameter interesa). Pomembnost odgovorov v stilu Da/Ne temelji na poenostavljeni naravi posameznega cilja. V anketi je bilo 10 vprašanj, ki so se nanašala na vse različice žičnih vodil Argon. Podjetje Argon Medical je nameravalo analizirati podatke iz anket, ko bo zbralo vsaj 35 anket, vendar je prejelo več anket in vključilo tudi te podatke. Za kvalitativno analizo je potrebna manjša velikost vzorca kot za kvantitativno analizo.

Anketo je izpolnilo 53 udeležencev. Končni uporabniki so dosegli najmanj 85% sprejemljivost/pozitivne povratne informacije, razen pri vprašanju št. 3, ki je bilo 81%, ker je 6 od 33 odgovorov navedlo, da prožna konica žičnega vodila Amplatz ne omogoča atravmatskega krmarjenja znotraj žil. Vseh 6 odgovorov so podali klinični zdravniki iz iste bolnišnice na podlagi ene pritožbe o težavi, ki se je ravnokar zgodila v tisti ustanovi. Ugotovljenih ni bilo nobenih novih tveganj ali pomislekov.

## **Poročilo ankete – žična vodila Argon**

Raziskovane različice posameznih izdelkov so: Bentson, dvojna konica, gibljiva sredica, fiksna sredica iz nerjavečega jekla (SS fiksna sredica) in fiksna sredica PTFE.

Raziskava je anketa, ki jo končni uporabnik izvede sam v papirnati obliki ali spletni interaktivni obliki in je sestavljena iz vprašanj tipa Da/Ne in odprtih vprašanj, povezanih z varnostjo pacientov, kakovostjo izdelka ter profilom uporabnika glede uporabe drugih žičnih vodil drugih proizvajalcev. Na koncu so bili anketiranci zaproseni, da posredujejo kakršne koli druge povratne informacije o ocenjenih izdelkih.

Anketa s povratnimi informacijah strank je bila sestavljena iz petih področij in razdeljena na tri dele:

- varnost in učinkovitost, specifična za izdelek;
- splošno zadovoljstvo in profil uporabnika;
- informacije o anketirancu.

Področje ankete vključuje naslednje:

- Varnost in učinkovitost, specifična za pripomoček. To področje vključuje metrike in vprašanja, specifične za izdelek, kot so sledljivost, navorna zmogljivost, prožnost, prehodnost, podpora in otipljive povratne informacije.
- Dodatni pomisleki glede varnosti pacientov, povezani z uporabo pripomočka
- Splošno zadovoljstvo glede kakovosti žičnih vodil Argon
- Splošna učinkovitost izdelka
- Profil uporabnika.

Ciljna populacija raziskave so bili končni uporabniki žičnih vodil Argon, torej zdravniki, ki opravljajo vaskularne posege z uporabo katere koli družine izdelkov iz linije žičnih vodil Argon v skladu z njihovo predvideno uporabo.

Anketa je bila poslana vsem globalnim končnim uporabnikom v različnih zdravstvenih ustanovah prek prodajne mreže distributerjev in neposrednih prodajnih zastopnikov podjetja.

Končni uporabniki, ki so med 10. septembrom 2020 in 13. novembrom 2020 uporabljali vsaj eno družino žičnih vodil Argon, so izpolnili skupno 36 anket. Končni uporabniki so bili radiološki tehniki (n=6) in zdravniki (n=30).

Uporaba žičnih vodil Argon s strani anketirancev je prikazana v spodnji Tabeli 5.3.-2 Error! Reference source not found.. Skupno 30/36 (83,3 %) anketirancev je uporabljalo eno vrsto žičnih vodil Argon, 5/36 anketirancev (13,9 %) je uporabljalo 2 vrsti žičnih vodil Argon, 1/36 anketirancev (2,8 %) pa vse vrste žičnih vodil Argon.



**Tabela 5.3.-2: Število in vrsta uporabljenih izdelkov Argon**

| Proizvajalec   | Število anketirancev (n=36) | Odstotek (%) |
|--|-----------------------------|--------------|
| En izdelek   | 30                          | 83,3         |
| Bentson  | 13                          | 36,1         |
| PTFE fiksna sredica – J-konica                               | 11                          | 30,6         |
| PTFE fiksna sredica – ravna konica 1                         | 5                           | 13,9         |
| Dvojna konica  | 1                           | 2,8          |
| Dva izdelka  | 5                           | 13,9         |
| Bentson, gibljiva sredica                                    | 1                           | 2,8          |
| Bentson, PTFE fiksna sredica _J-konica                       | 2                           | 5,6          |
| Bentson, PTFE fiksna sredica – J-konica                      | 1                           | 2,8          |
| PTFE fiksna sredica – J-konica, SS fiksna sredica – J-konica | 1                           | 2,8          |
| Vseh sedem izdelkov  | 1                           | 2,8          |

Stopnja odzivnosti je bila 100 % pri vseh meritvah v vseh družinah, razen za sledljivost (89 %) v družini Bentson. Rezultati ankete o zadovoljstvu uporabnikov glede na izdelek so predstavljeni v Tabeli 5.3-3.

**Tabela 5.3.-3: Rezultati ankete o zadovoljstvu uporabnikov glede na izdelek**

| Tip žičnih vodil      | Št. uporabnikov | Fleksibilnost | Sledljivost | Navorna zmogljivost | Nadziranje togosti/fleksibilnosti | Povratne informacije o otipljivosti | Prehodnost  |
|-----------------------|-----------------|---------------|-------------|---------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| Bentson               | 18              | 18 (100 %)    | 16 (89 %)   | Ni na voljo         | Ni na voljo                       | Ni na voljo                         | Ni na voljo |
| Dvojna konica         | 2               | 2 (100 %)     | 2 (100 %)   | 2 (100 %)           | Ni na voljo                       | Ni na voljo                         | Ni na voljo |
| Gibljiva sredica      | 2               | Ni na voljo   | Ni na voljo | 2 (100 %)           | 2 (100 %)                         | Ni na voljo                         | Ni na voljo |
| PTFE fiksna sredica 1 | 20              | 2 (100 %)     | 2 (100 %)   | 2 (100 %)           | Ni na voljo                       | Ni na voljo                         | Ni na voljo |
| SS fiksna sredica 2   | 3               | 3 (100 %)     | 3 (100 %)   | 3 (100 %)           | Ni na voljo                       | 3 (100 %)                           | 2 (100 %)   |

Opomba: 1. Anketiranih je bilo 14 uporabnikov vodila PTFE z J-konico, 5 z ravno konico in 1 uporabnik obeh. 2. Anketirana sta bila 2 uporabnika vodila SS z J-konico in 1 uporabnik SS J-konice in ravne konice. 3. En uporabnik na to ni odgovoril.

Splošna klinična izkušnja z žičnimi vodili Argon je predstavljena v Tabeli 5.3.-4

**Tabela 5.3.-4: Splošno zadovoljstvo z izdelkom**

| Artikel   | Število anketirancev | Da         | Ne        |
|---|----------------------|------------|-----------|
| Dodatne varnostne pomanjkljivosti   | 35                   | 1 (3 %)    | 34 (97 %) |
| Sprejemljiva embalaža izdelka   | 36                   | 36 (100 %) | 0         |
| Sprejemljiva splošna kakovost   | 36                   | 36 (100 %) | 0         |
| Sprejemljiva splošna učinkovitost <sup>1</sup>  | 36                   | 35 (97 %)  | 1 (3 %)   |
| Toleriran izdelek s strani pacienta   | 28                   | 28 (100 %) |           |
| Podpora izdelka pri uvajanju nameščanju intervencijskih pripomočkov v ožilje <sup>1</sup> | 35                   | 34 (97 %)  | 1 (3 %)   |
| Uporablja žična vodila drugega proizvajalca   | 36                   | 33 (92 %)  | 3 (8 %)   |

<sup>1</sup> En uporabnik (št. 001) je navedel, da splošna učinkovitost izdelka ni bila sprejemljiva in odgovoril, da izdelek ni v pomoč pri uvajanju in nameščanju intervencijskih pripomočkov znotraj ožilja. Opomba pri obeh anketnih vprašanjih je »nosilec je preveč gibljiv za zadostno sledljivost«.

Skupaj 35 anketirancev je navedlo, da v zvezi z uporabo žičnih vodil Argon ni dodatnih pomislekov glede varnosti pacientov, 1 anketiranec pa je navedel, da je konica žičnega vodila Bentson zelo toga in bi lahko nenamerno prebodla žilo, če bi jo namestili s silo. Skupaj 28 (100 %) anketirancev je navedlo, da so vsi pacienti izdelke dobro prenašali. Splošno kakovost izdelka je kot sprejemljivo ocenilo vseh 36 (100 %) anketirancev, učinkovitost izdelka pa je bilo sprejemljivo za 35 (97 %) od 36 anketirancev. Žična vodila Argon kot podporo pri uvajanju in nameščanju intervencijskih pripomočkov v ožilje je podprlo 34/36 (97 %) anketirancev. Skupaj 33 (91,7 %) anketirancev je navedlo uporabo žičnih vodil proizvajalcev Terumo (16/33, 48,5 %), Boston Scientific (15/33, 45,5 %), Merit (7/33, 21,2 %), Cook/Cook Medical (6/33, 18,2 %) in Abbott (3/33, 9,1 %).

Skupaj 36 anketirancev (100 %) je zadovoljnih z žičnimi vodili Argon glede splošne kakovosti izdelka, prenašanje s strani pacientov in embalaže izdelka, vsi razen enega (97 %) pa so zadovoljni s splošno učinkovitostjo izdelka, varnostjo in podporo izdelka uvajanju in nameščanju intervencijskih pripomočkov v ožilje. Ugotovljenih ni bilo nobenih novih tveganj ali pomislekov.

### Ocenjevanje in pridobivanje podatkov iz relevantne klinične literature

Pri sistematičnem iskanju literature za to začetno študijo MDR CER-001 Rev D je bilo ugotovljenih 147 člankov o pripomočkih, 3 članki pa so izpolnjevali merila za vključitev. V nadaljevanju so predstavljeni povzetki kliničnih podatkov iz 3 vključenih člankov.

**1. članek 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>Pripomoček/konfiguracija</b>                                   | 0,035" žično vodilo Amplatz (Argon Medical Devices)        |
| <b>Uporaba/indikacija</b>   | ACC, na etiketi  |
| <b>Anatomski položaj</b>  | Žolčnik  |
| <b>Ocenitev</b>   | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1                                 |
| <b>Stopnja članka</b>   | 1  |
| <b>Zadevni pripomoček/konfiguracija zadevnega pripomočka (n)</b>  | 0,035" žično vodilo Amplatz (Argon Medical Devices) (n=59) |
| <b>Konkurenčne/druge naprave (n)</b>                              | NP   |
| <b>Trajanje spremljanja ciljne CER</b>                            | Periproceduralno   |
| <b>Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Varnost</b>      |  |
| Poškodbe tkiva  | 0/59 (0 %)   |
| Perforacija/punkcija (nenamernih organov)                         | 0/59 (0 %)   |
| Okužba  | Sepsa: 1/59 (1,69 %)<br>Vnetje sečil: 0/59 (0 %)           |
| <b>Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Učinkovitost</b> |  |
| Tehnična uspešnost  | 59/59 (100 %)  |
| Uspešnost postopka  | 56/59 (94,9 %) <sup>1</sup>                                |
| <b>Ugotovljeni novi neželeni dogodki ali težave s pripomočkom</b> | Ne   |

<sup>1</sup>Upoštevano glede na klinično uspešnost. Vendar pa so se zapleti pojavili dan po izvedenem posegu  
NP – ni prijavljeno

**Cilj:** Primerjava endoskopske ultrazvočno vodene drenaže žolčnika (EGBD) s perkutano holecistostomo kot dokončnim pristopom zdravljenja akutnega holecistitisa pri pacientih, ki niso primerni za operacijo.

**Pacienti in metode:** Med novembrom 2011 in avgustom 2014 je bilo v multicentrični, retrospektivni, 1:1 usklajeni kohortni študiji 118 pacientov 59 pacientov z akutnim holecistitisom (moški, n=30; ženske, n=29), povprečne starosti: (81,2 ± 10,4 leta), ki so prestali perkutano holecistostomijo. Rezultati so bili usklajeni glede na starost, spol in oceno Ameriškega združenja anesteziologov.

Skozi iglo so vstavili 0,035-palčno žično vodilo Amplatz (Argon Medical Devices Inc., ZDA) in ga varno navili v svetlino žolčnika, čemur so sledile serijske dilatacije žolčnika. Po ustrezni dilataciji žolčnika je bil v lumen žolčnika nad žično vodilo vstavljen drenažni kateter ustreznih velikosti.

Rezultati so vključevali tehnično in klinično uspešnost, stopnjo neželenih dogodkov, bivanje v bolnišnici, število nenačrtovanih sprejemov in umrljivost. Tehnični uspeh je bil opredeljen kot možnost dostopa do žolčnika in njegove drenaže z namestitvijo drenažne cevi ali stenta s takojšnjo drenažo žolča. Klinični uspeh je bil opredeljen kot izboljšanje kliničnih simptomov in zmanjšanje števila belih krvničk v 5 dneh po posegu.

**Rezultati:** Tehnična uspešnost je bila dosežena pri vseh pacientih, klinična uspešnost pa pri 56/59 (94,9 %) pacientih. Ni bilo nobenih primerov poškodb tkiva, perforacij/punkcij (nenačrtovanih organov) ali okužbe sečil. Pri enem bolniku (1,69 %) je prišlo do hude sepse, ki je povzročila akutno odpoved ledvic in smrt.

Skupna stopnja neželenih dogodkov je bila 44/59 (74,6 %). 30-dnevni neželeni dogodki so se pojavili pri 10/59 (16,9 %) pacientih, hude neželene dogodke pa so opazili pri 44/59 (74,6 %) pacientih. Nenačrtovane hospitalizacije, povezane s posegom, so bile opažene pri 42/59 (71,2 %) pacientih, ponovni akutni holecistitis pri 4/59 (6,8 %) pacientih, intraproceduralnih neželenih dogodkov pa ni bilo.

**Sklep:** Avtorji so zaključili, da je perkutana holecistostomija učinkovita metoda za doseganje drenaže žolčnika pri pacientih z akutnim holecistitisom, ki niso primerni za operacijo.

**2. članek 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>Pripomoček/konfiguracija</b>                                   | Teflonsko žično vodilo z J-konico (Argon Medical Devices)   |
| <b>Uporaba/indikacija</b>   | Vertebralna angiografija in stentiranje/angiografija karotidne arterije pri pacientih s stenozo vertebralne arterije/stenoza karotidne arterije; na etiketi |
| <b>Anatomski položaj</b>  | Ožilje obtočil/periferno arterijsko ožilje  |
| <b>Ocenitev</b>   | D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1  |
| <b>Stopnja članka</b>   | 1   |
| <b>Zadevni pripomoček/konfiguracija zadevnega pripomočka (n)</b>  | Teflonsko žično vodilo z J-konico (N=24 pacientov)  |
| <b>Konkurenčne/druge naprave (n)</b>                              | NP  |
| <b>Trajanje spremljanja ciljne CER</b>                            | Periproceduralno  |
| <b>Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Varnost</b>      |   |
| Perforacija žile  | 0/24 (0 %)  |
| Disekcija žile  | 0/24 (0 %)  |
| Tromba/okluzija   | 0/24 (0 %)  |
| <b>Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Učinkovitost</b> |   |
| Tehnična uspešnost  | 24/24 (100 %)   |
| Uspešnost postopka  | 24/24 (100 %) <sup>1</sup>  |
| <b>Ugotovljeni novi neželeni dogodki ali težave s pripomočkom</b> | Ne  |

<sup>1</sup>Upoštevano glede na tehnično uspešnost. Vendar pa so se zapleti pojavili dan po izvedenem posegu

NP: ni prijavljeno

**Cilj:** Preučiti varnost in učinkovitost transradialnega pristopa (TRA) z uporabo vodilnega katetra Kimny 6-French (F) za angiografsko preiskavo in stentiranje desne vertebralne arterije (VA).

**Pacienti in metode:** To je prospektivna študija 24 zaporednih pacientov s stenoza VA/stenoza karotidne arterije, pri katerih so med novembrom 2004 in decembrom 2006 opravili angiografijo vertebralne in karotidne arterije ter nato stentiranje VA. Osnovne značilnosti in spremljajoče bolezni so bile naslednje: povprečna starost: 68,7 ± 9,5 let, moški: 22/24 (91,7 %), hipertenzija: 21/24 (87,5 %), sladkorna bolezen: 11/24 (45,8 %), trenutno kajenje: 11/24 (45,8 %), pred miokardnim infarktom (MI): 3/24 (8,3 %) in pred prehodnim ishemičnim napadom (TIA): 10/24 (41,7 %). V tej študiji angiografije VA je bila uporabljena kombinacija ipsilateralne in retrogradne metode, ki je vključevala vodilni kateter Kimny 6-F z zanko in 0,035-palčno teflonsko žično vodilo s konico J (Argon Medical Devices). Za stentiranje VA je bil pri 22 pacientih uporabljen ipsilateralni pristop TRA z vodilnim katetrom Kimny ali vodilnim katetrom leve notranje mamarne arterije, pri 2 pacientih pa metoda retrogradnega uvajanja. ≥ 50 % stenoza v karotidni arteriji, vertebralni arteriji ali glavni intrakranialni arteriji je bila opredeljena kot pomembna obstrukcija teh žil. Huda obstrukcija je bila opredeljena kot ≥ 70 % stenoza.

**Rezultati:** V večini primerov je bil uporabljen levi pristop TRA. Pomembno obstrukcijo koronarnih arterij so ugotovili pri 83,3 %, pomembno stenozo ekstrakranialnih karotidnih arterij pa pri 33,3 % pacientov. Tehnični uspeh posega je bil pri vseh pacientih 100%, vključno s stentiranjem leve VA pri 15 pacientih in stentiranjem desne VA pri 9 pacientih. O nevroloških zapletih, povezanih s posegom, so poročali pri 1 pacientu (4,2 %). Prijavljenih ni bilo nobenih vaskularnih zapletov ali zapletov z ranami ter smrtnih primerih, povezanih s posegom.

**Sklep:** Avtorji so zaključili, da je pristop TRA za cerebralne in koronarne angiografske študije ter stentiranje VA varen in učinkovit. Pri pacientih, ki niso primerni za femoralni arterijski dostop, ga lahko obravnavamo kot preprosto in uporabno klinično orodje.

**3. članek 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>Pripomoček/konfiguracija</b>                                   | Žično vodilo POINTER iz nitinola (Angiotech Medical Device Technologies)  |
| <b>Uporaba/indikacija</b>   | Kombinirana retrogradna in antegradna transpedalna subintimalna rekanalizacija infraingvinalnih žil [SFA, poplitealna arterija, tibioperonealno deblo, peronealna arterija]/CLI, na etiketi |
| <b>Anatomski položaj</b>  | Infraingvinalne žile (SFA, poplitealna arterija, tibioperonealno deblo, peronealna arterija)  |
| <b>Ocenitev</b>   | D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1  |
| <b>Stopnja članka</b>   | 1   |
| <b>Zadevni pripomoček/konfiguracija zadevnega pripomočka (n)</b>  | Žično vodilo POINTER iz nitinola (N=1 pacient)  |
| <b>Konkurenčne/druge naprave (n)</b>                              | NP  |
| <b>Trajanje spremljanja ciljne CER</b>                            | Periproceduralno  |
| <b>Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Varnost</b>      |   |
| Perforacija žile  | NP  |
| Disekcija žile  | NP  |
| Tromba/okluzija   | NP  |
| <b>Cilji primerjalne raziskave uspešnosti (CER): Učinkovitost</b> |   |
| Tehnična uspešnost  | 1/1*  |
| Uspešnost postopka  | 1/1   |
| <b>Ugotovljeni novi neželeni dogodki ali težave s pripomočkom</b> | Ne  |

NP: ni prijavljeno

\*Za oteženo potiskanje vodila je bila kriva obsežna kalcifikacija, vendar so opravili balonsko angioplastiko in stentiranje ter ponovno vzpostavili pretok krvi.

**Cilj:** Opisati novo tehnike retrogradne rekanalizacije infraingvinalnih arterij, tudi kadar na ravni kolenskega sklepa ali pod njim ni mogoče prepoznati patentnih arterij.

**Pacienti in metode:** Avtorji so opisali primer 66-letnega pacienta z anamnezo sladkorne bolezni, ishemične kardiomiopatije in desne hemiplegije. Imel je 3-mesečno nezaceljeno razjedo na hrbtni strani levega stopala s spremljajočo bolečino levega stopala v mirovanju v zadnjem 1 mesecu. CT-angiografija je pokazala popolno zaporo površinskih femoralnih, poplitealnih in infrapoplitealnih arterij ter kalcinirano stenozo v levi skupni femoralni arteriji (CFA), ki je segala v arterijo profunda femoris. Enderterektomija z angioplastiko leve CFA in profunda femoris je bila neuspešna, zato je bila izvedena antegradna rekanalizacija, ki je bila neuspešna. Nazadnje je bil izveden retrogradni pristop prek leve arterije dorsalis pedis, ki je omogočil rekanalizacijo popolnoma zaprtih sprednjih golenskih, poplitealnih in površinskih femoralnih arterij subintimalno, dokler ni bila dosežena CFA.

0,014-palčno žično vodilo so zamenjali z 0,018-palčnim žičnim vodilom POINTER iz nitinola (Angiotech Medical Device Technologies) dolžine 300 cm, ki so ga zaradi obsežne kalcinacije v arteriji s težavo potisnili v pravi lumen proksimalnega tibioperonealnega debla. Opravljena je bila antegradna balonska angioplastika peronealnih in tibioperonealnih arterij, ki ji je sledila balonska dilatacija poplitealne arterije in SFA. Ugotovljena je bila obsežna kalcifikacija, zaradi katere sta bila v proksimalno SFA do zgornjega dela podkolenske arterije vstavljena dva samoraztezajoča se stenta.

**Rezultati:** Kontrolna angiografija je pokazala rekanalizacijo SFA, poplitealne arterije, tibioperonealnega debla in peronealnih arterij z obnovitvijo pretoka v stopalo skozi plantarni lok. Bolečina v mirovanju je izginila takoj po posegu. Izboljšanje distalnega pretoka je bilo zabeleženo na kontrolnih ultrazvočnih preiskavah, opravljenih isti dan in dan po posegu. Pacient je bil 10. dan odpuščen z zdraviloma aspirin in klopidoogrel. Popolno zacelitev razjede so zabeležili sedem tednov po posegu. Ob 6-mesečnem kontrolnem obisku je pacient ostal zdrav, brez prisotnosti bolečin v mirovanju ali nove razjede na stopalu.

**Sklep:** Avtorji so zaključili, da je pri izbranih pacientih s CLI z zaporo vseh infrapoplitealnih arterij in visokim kirurškim tveganjem ali pri katerih je bil predhodni antegradni pristop neuspešen, retrogradna subintimalna rekanalizacija kronično zaprtih infraingvinalnih žil prek dostopa do zaprte arterije dorsalis pedis izvedljiv in uporaben pristop.



**Tabela 5.3.-5: Razvrstitev, ovrednotenje in ocenitev zadevne literature o pripomočkih – perifernih vaskularnih**

| Referenca                             | Pripomoček  | Oblika študije   | Merila za ocenjevanje ustreznosti |    |    |    | Merila za ocenjevanje prispevka podatkov |    |    |    |    | Zanesljivost dokazov |
|---------------------------------------|---|--|-----------------------------------|----|----|----|--|----|----|----|----|----------------------|
|                                       |   |  | D1                                | A1 | P1 | R1 | T2                                       | O1 | F1 | S1 | C1 |                      |
| Yip et al., 2007 <sup>128</sup>       | Teflonsko žično vodilo z J-konico(Argon Medical Devices, Inc.)<br><br>Premer: 0,035 palcev<br>Dolžina: 260 cm           | Prospektivna študija<br><br>November 2004 do december 2006 | D1                                | A1 | P1 | R1 | T2                                       | O1 | F1 | S1 | C1 | 1                    |
| Alqahtani et al., 2012 <sup>129</sup> | Žično vodilo POINTER iz nitinola (Angiotech Medical Device Technologies)<br><br>Premer: 0,018 palcev<br>Dolžina: 300 cm | Poročilo o primeru   | D1                                | A1 | P1 | R1 | T2                                       | O1 | F1 | S2 | C1 | 1                    |

Opomba: Vse točke so periproceduralne

**Tabela 5.3.-6: Razvrstitev, ovrednotenje in ocenitev zadevne literature o pripomočkih – nevaskularno**

| Referenca                        | Pripomoček   | Oblika študije   | Merila za ocenjevanje ustreznosti |    |    |    | Merila za ocenjevanje prispevka podatkov |    |    |    |    | Zanesljivost dokazov |
|----------------------------------|--|--|-----------------------------------|----|----|----|--|----|----|----|----|----------------------|
|                                  |  |  | D1                                | A1 | P1 | R1 | T2                                       | O1 | F1 | S1 | C1 |                      |
| Teoh et al., 2016 <sup>127</sup> | Žično vodilo Amplatz (Argon Medical Devices)<br><br>Premer: 0,035 palcev | Multicentrična, retrospektivna, kohortna študija<br><br>November 2011 in avgust 2014 | D1                                | A1 | P1 | R1 | T2                                       | O1 | F1 | S1 | C1 | 1                    |

Opomba: Vse točke so periproceduralne

**Tabela 5.3.-7: Stopnje ukrepov za varnost in uspešnost, o katerih so poročali udeleženci analize pripomočkov – perifernih vaskularnih**

| Referenca  | Varnost                     |                           |                            | Učinkovitost                  |                               |
|--|-----------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|  | Perforacija žile<br>n/N (%) | Disekcija žile<br>n/N (%) | Tromba/okluzija<br>n/N (%) | Tehnična uspešnost<br>n/N (%) | Uspešnost postopka<br>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>                                | NP                          | NP                        | NP                         | 1/1                           | 1/1                           |
| <b>Splošni razpon</b>  | 0 %                         | 0 %                       | 0 %                        | 100 %                         | 100 %                         |
| <b>Merilo za sprejemljivost</b>  | <b>Manj kot 2,4 %</b>       | <b>Manj kot 2,9 %</b>     | <b>Manj kot 1,9 %</b>      | <b>Več kot 81,8 %</b>         | <b>Več kot 83,3 %</b>         |
| <b>Vse zbirke podatkov ustrezajo merilom za sprejemljivost (da/ne)</b> | Da                          | Da                        | Da                         | Da                            | Da                            |

<sup>a</sup> Ker gre za poročilo o primeru, članek ni bil upoštevan za celoten obseg, saj poročil o primerih ne analiziramo za celotno analizo varnosti in učinkovitosti.

Opomba: Vse točke so periproceduralne

NP: Ni prijavljeno

**Tabela 5.3.-8: Stopnje ukrepov za varnost in uspešnost, o katerih so poročali udeleženci analize pripomočkov – nevaskularno**

| Referenca  | Varnost                   |   |                       | Učinkovitost                  |                               |
|--|---------------------------|---|-----------------------|-------------------------------|-------------------------------|
|  | Poškodbe tkiva<br>n/N (%) | Perforacija ali punkcija<br>nenamernih organov<br>n/N (%) | Okužba<br>n/N (%)     | Tehnična uspešnost<br>n/N (%) | Uspešnost postopka<br>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>Splošni razpon</b>  | 0 %                       | 0 %   | 1,7 %                 | 100 %                         | 100 %                         |
| <b>Merilo za sprejemljivost</b>  | <b>Manj kot 3,12 %</b>    | <b>Manj kot 3,2 %</b>                                     | <b>Manj kot 9,1 %</b> | <b>Več kot 77,1 %</b>         | <b>Več kot 87,1 %</b>         |
| <b>Vse zbirke podatkov ustrezajo merilom za sprejemljivost (da/ne)</b> | Da                        | Da  | Da                    | Da                            | Da                            |

Opomba: Vse točke so periproceduralne

## **Zaključki pregleda klinične literature**

Pri iskanju literature o pripomočkih, ki je potekalo vsa leta do 31. julija 2022, je bilo opredeljenih 147 člankov, pri čemer so bili po pregledu literature vključeni 3 članki. Od teh 3 študij sta se 2 nanašali na periferno ožilje<sup>128,129</sup>, 1 pa na nevaskularno indikacijo.<sup>127</sup> Vendar ena od študij, povezana s perifernim ožiljem<sup>129</sup>, ni bila upoštevana za celoten obseg, saj se poročila o primerih ne analizirajo v okviru splošne analize varnosti in učinkovitosti. Vključenih ni bilo člankov, ki bi predstavljali aplikacijo za koronarno ožilje. Poročali so o teflonskem žičnem vodilu z J-konico, žičnem vodilu POINTER iz nitinola in žičnem vodilu Amplatz. Na splošno je analiza varnosti in učinkovitosti literature vključevala 24 pacientov s teflonskim žičnim vodilom z J-konico, indiciranim za vertebralno angiografijo in stentiranje/angiografijo karotidnih arterij, ter 59 pacientov z žičnim vodilom Amplatz, indiciranim za akutni kalkulozni holecistitis. Rezultati učinkovitosti in varnosti pri trenutno razpoložljivih pripomočkih, ugotovljeni na podlagi trenutnega znanja/stanja tehnik na teh področjih in pregleda objavljene literature o konkurenčnih pripomočkih, so bili uporabljeni za opredelitev meril sprejemljivosti in primerjani s stopnjami, navedenimi v literaturi. Analiza varnostnih ciljev je pokazala dosledne klinične rezultate v skladu s trenutnimi merili sprejemljivosti s 100% tehnično in postopkovno uspešnostjo brez opaženih nepredvidenih neželenih dogodkov. Cilji glede varnosti in učinkovitosti, o katerih je bilo poročano na podlagi analize iskanja literature o zadevnih pripomočkih, so ustrezali vnaprej določenim merilom sprejemljivosti, zato je bilo predlagano, da se zadevni pripomočki še naprej uporabljajo kot standardni pripomočki za oskrbo.

#### **5.4. Splošen povzetek klinične učinkovitosti in varnosti**

Družine žičnih vodil Argon so pokazale znano varnost in klinično učinkovitost z uporabo zanesljivih sodobnih tehnik (SOA) s kliničnimi smernicami SOA, v katerih so pripomočki označeni kot standard oskrbe, s primerjalnimi študijami in preskusi biološke združljivosti, ki dokazujejo, da se družine žičnih vodil Argon uporabljajo kot standardni pripomočki za oskrbo. Družine žičnih vodil Argon se uporabljajo kot pomožni pripomočki pri dobro uveljavljenih vaskularnih (centralnih/perifernih) in nevaskularnih posegih. Uporaba žičnih vodil med posegom odraža trenutni standard oskrbe. Družine žičnih vodil Argon vključujejo tehnične značilnosti, ki so običajne za žična vodila in imajo dobro uveljavljene klinične značilnosti učinkovitosti in varnosti pri vaskularnih in nevaskularnih posegih. Na voljo je več konfiguracij in razlik v materialu, ki zagotavljajo posebne značilnosti, ki so potrebne pri teh posegih. Na podlagi preprostosti in ohranjanja splošne oblike žičnih vodil ter podobnosti zahtev glede delovanja pri podobnih kliničnih aplikacijah se lahko namizni standardi preskušanja uporabljajo za več žičnih vodil v obsegu. Rezultati namiznega preskušanja lahko podpirajo značilnosti učinkovitosti žičnih vodil v skupini, ki ima enake tehnične ali izvedbene zahteve. Podobno lahko ocene biološke združljivosti podpirajo žična vodila iz enakih materialov, ki se uporabljajo v podobnih aplikacijah, npr. vaskularnih.

Na koncu je bilo dokazano, da so družine žičnih vodil Argon uveljavljeni standardni pripomočki, med katerimi obstajajo podobnosti, ki ne vplivajo na varnost ali delovanje le-teh.

#### **Ocena prednosti/tveganja**

Prednosti in tveganja družine žičnih vodil Argon so obravnavane v dokumentu CER-001 Rev D. Ker je bilo objektivno dokazano, da klinični podatki o zadevnih pripomočkih dokazujejo, da so zadevni pripomočki varni in učinkujejo, kot je predvideno, če se uporabljajo v skladu z navodili za uporabo, zato so še naprej standardni pripomočki, ki so bistveni za pomoč pri uvajanju katetrov med diagnostičnimi in intervencijskimi posegi.

Na podlagi pregleda trenutnega znanja/sodobnih tehnik so bili v spodnji Tabeli 5.4.-1 in Tabeli 5.4.-2 v nadaljevanju opredeljeni parametri kliničnega rezultata, pomembni za preverjanje klinične varnosti in učinkovitosti družin žičnih vodil Argon.

**Tabela 5.4.-1: Cilji varnosti in učinkovitosti družin žičnih vodil Argon, opredeljeni na podlagi virov kliničnih podatkov – periferno ožilje**

| Rezultat                  | Klinična literatura o zadevnem pripomočku % | Merilo za sprejemljivost varnosti in učinkovitosti % | Ali vse zbirke podatkov ustrezajo merilom za sprejemljivost? |
|---------------------------|---|--|--|
| <b>Varnost</b>            |   |  |  |
| <b>Perforacija žile</b>   | <b>0 %</b>                                  | <b>Manj kot 2,4 %</b>                                | <b>Da</b>  |
| <b>Disekcija žile</b>     | <b>0 %</b>                                  | <b>Manj kot 2,9 %</b>                                | <b>Da</b>  |
| <b>Tromba/okluzija</b>    | <b>0 %</b>                                  | <b>Manj kot 1,9 %</b>                                | <b>Da</b>  |
| <b>Učinkovitost</b>       |   |  |  |
| <b>Tehnična uspešnost</b> | <b>100 %</b>                                | <b>Več kot 81,8 %</b>                                | <b>Da</b>  |
| <b>Uspešnost postopka</b> | <b>100 %</b>                                | <b>Več kot 83,3 %</b>                                | <b>Da</b>  |

Opomba: Vse točke so periproceduralne

**Tabela 5.4.-2: Cilji varnosti in učinkovitosti družin žičnih vodil Argon, opredeljeni na podlagi kliničnih virov podatkov – nevaskularno**

| Rezultat   | Klinična literatura o zadevnem pripomočku % | Merilo za sprejemljivost varnosti in učinkovitosti % | Ali vse zbirke podatkov ustrezajo merilom za sprejemljivost? |
|--|---|--|--|
| <b>Varnost</b>                                     |   |  |  |
| <b>Poškodbe tkiva</b>                              | <b>0 %</b>                                  | <b>Manj kot 3,12 %</b>                               | <b>Da</b>  |
| <b>Perforacija ali punkcija nenamernih organov</b> | <b>0 %</b>                                  | <b>Manj kot 3,2 %</b>                                | <b>Da</b>  |
| <b>Okužba</b>                                      | <b>1,7 %</b>                                | <b>Manj kot 9,1 %</b>                                | <b>Da</b>  |
| <b>Učinkovitost</b>                                |   |  |  |
| <b>Tehnična uspešnost</b>                          | <b>100 %</b>                                | <b>Več kot 77,1 %</b>                                | <b>Da</b>  |
| <b>Uspešnost postopka</b>                          | <b>100 %</b>                                | <b>Več kot 87,1 %</b>                                | <b>Da</b>  |

Opomba: Vse točke so periproceduralne

Za družine žičnih vodil Argon, ki so pripomočki za standardno oskrbo, je mogoče upravičiti nižjo raven kliničnih dokazov, ki zadostujejo za potrditev skladnosti z ustreznimi splošnimi zahtevami za varnost in učinkovitost (GSPR). Klinični podatki so bili dodatno ovrednoteni, da bi dokazali zadostne klinične dokaze v podporo skladnosti splošnih zahtev za varnost in učinkovitost (GSPR) z ovrednotenjem v skladu z MDCG 2020-6. V Tabeli 5.4.-3 je povzeta razvrstitev vsakega sklopa podatkov.

Klinični dokazi, ki dokazujejo varnost in učinkovitost pripomočkov razreda III (družine žičnih vodil Argon), so sestavljeni iz znanstvene literature (4. in 6. mesto), proaktivnih podatkov PMS – podatkov iz ankete za stranke (8. mesto), podatkov o pritožbah (7. mesto) in namiznih preskusov (12. mesto). S tem je izpolnjeno priporočilo za dokazovanje zadostnih kliničnih dokazov za pripomočke razreda III.

Zato je na voljo zadosten nabor podatkov, ki podpirajo varnost in učinkovitost družin žičnih vodil Argon kot pripomočkov za standardno oskrbo.

**Tabela 5.4.-3: Klinični dokazi, ki podpirajo družine žičnih vodil Argon**

| Vir podatkov  | Pripomoček/količina  | Razvrstitev po MDCG 2020-6 |
|---|--|----------------------------|
| Sodobna tehnologija   | Ovrednotenje sodobne tehnologije, vključno z ovrednotenjem kliničnih podatkov konkurenčnih pripomočkov                                       | 6                          |
| Proaktivni podatki PMS – podatki iz ankete za stranke   | Družina žičnih vodil Worker – 33 raziskav<br>Žična vodila Worker – 53 raziskav   | 8                          |
| Članki iz literature (n=2)<br>Izsledki študij z morebitnimi metodološkimi napakami, pri katerih je podatke še vedno mogoče količinsko opredeliti in utemeljiti njihovo sprejemljivost | Teflonsko žično vodilo z J-konico, 24 pacientov<br>Žično vodilo Amplatz, 59 pacientov  | 4                          |
| Članki iz literature (n=1)<br>Posamezna poročila o primerih glede zadevnega pripomočka  | Žično vodilo POINTER iz nitinola, 1 pacient  | 9                          |
| Podatki o pritožbah in nadzoru  | Žična vodila Argon – 1.406.760 pritožb<br>Žična vodila Worker – 142.514 pritožb  | 7                          |
|   | Žična vodila iz nerjavečega jekla Lunderquist, žična vodila WORKER, žična vodila POINTER iz nitinola, dostopna žična vodila – 46.108 pritožb | 7                          |
| Namizno preskušanje   | Mehanski preskus moči, vzdržljivosti, biološke varnosti, uporabnosti   | 12                         |

### Analiza kliničnih prednosti/učinkovitosti

Klinične prednosti vključujejo vse trditve o rezultatih klinične varnosti in učinkovitosti ter sposobnost družin žičnih vodil Argon, da dosežejo svoj predvideni namen, kot je navedeno. Klinična prednost je, da lahko zadevni pripomočki omogočajo perkutano nameščanje intravaskularnih ali nevaskularnih pripomočkov med diagnostičnimi in intervencijskimi posegi. Zato so bile klinične prednosti družin žičnih vodil Argon utemeljene na podlagi objektivnih dokazov iz ocenjenih podatkov – kliničnih, nekliničnih ali obeh.

### Analiza kliničnega tveganja in varnosti

Postopek obvladovanja tveganj se izvaja v skladu s postopki, opredeljenimi v dokumentu CAQ-QA-013. Obvladovanje tveganj v skladu z načeli standarda ISO14971: 2019 Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganj za medicinske pripomočke.

Družine žičnih vodil Argon se pregledajo glede tveganja in zanje se izvede analiza možnih napak in njihovih posledic (FMEA) in/ali analiza tveganj. Poročila o oceni tveganja se pregledujejo v določenih časovnih intervalih in posodablajo na podlagi podatkov iz literature in trgovskih pritožb.

### 5.5. Tekoče ali načrtovano poprodajno klinično spremljanje.

Kot je dokumentirano v načrtu PMS (PMSP-0008), je PMCF ključna podmnožica PMS in ima svoj lasten načrt upravljanja (PMCFP-0027). Glavni cilj teh načrtov PMCF je opredeljevanje metod in postopkov za proaktivno zbiranje in vrednotenje kliničnih podatkov za podporo varnosti in učinkovitosti družin žičnih vodil Argon ter nenehno pridobivanje znanja glede uporabe v zvezi z:

- potrditvijo varnosti in učinkovitosti v celotni pričakovani življenjski dobi družine vodilnih žic Argon z zagotavljanjem skladnosti pripomočka z GSPR;
- doslej neznanimi neželenimi učinki;
- neželenimi učinki in kontraindikacijami;
- novimi ali nastajajočimi tveganji, ki temeljijo na dejanskih dokazih.

Podjetje Argon bo za žična vodila razreda III po trženju izvajal naslednje dejavnosti, vključno s splošnimi in posebnimi metodami/postopki. V nadaljevanju je na voljo tabela s povzetki različnih dejavnosti poprodajnega kliničnega spremljanja (PMCF), ki jih je predvidel proizvajalec:

| ID dejavnosti | Opis dejavnosti                        | Cilj dejavnosti   | Razlogi in znane omejitve dejavnosti   | Časovni okvirji                  |
|---------------|--|---|--|----------------------------------|
| 1             | Splošno: Pregled znanstvene literature | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potrditi varnosti in učinkovitost zadevnih pripomočkov.</li> <li>• Zagotoviti nadaljnje sprejemljivosti razmerja med prednostjo in tveganjem.</li> <li>• Ugotoviti morebitne sistematične zlorabe ali uporabe, ki niso v skladu z navodili za uporabo</li> </ul> | Omogoča ovrednotiti informacije o trenutnem znanju in stanju tehničnega razvoja. Omejitve: Klinični podatki, omejeni na objavljene podatke iz literature   | Letni pregled v koledarskem letu |
| 2             | Splošno: Trendi in analiza pritožb     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Potrditi varnost medicinskega pripomočka</li> <li>• Ugotoviti prej neznanе neželene učinke (povezane s posegi ali medicinskimi pripomočki).</li> <li>• Spremljati ugotovljene neželene učinke in kontraindikacije</li> </ul>                                     | Vse pritožbe, povezane s tržnimi izdelki, so zajete v našem sistemu QMS od kliničnih uporabnikov in/ali distributerjev zadevnih pripomočkov. Omejitve: Brez poznavanja obsega prodaje podobnih pripomočkov je morda težko primerjati stopnje pojavljanja neželenih dogodkov, vendar je mogoče primerjati skupno število in vrste dogodkov. | Letni pregled v koledarskem letu |



| ID dejavnosti | Opis dejavnosti  | Cilj dejavnosti   | Razlogi in znane omejitve dejavnosti   | Časovni okvirji  |
|---------------|--|---|--|--|
| 3             | Posebno: Študija PMCF za pridobitev dejanskih podatkov o uporabi žičnih vodil v koronarnem ožilju, perifernem ožilju in nevaskularnih aplikacijah. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Potrditi varnost in učinkovitost.</li> <li>Ugotoviti prej neznanе neželene učinke in spremljati ugotovljene neželene učinke in kontraindikacije</li> </ul> | Opazovalna študija, namenjena zbiranju kvantitativnih podatkov o učinkovitosti obravnavanih pripomočkov za vsako indikacijo.<br>Omejitve: Kakovost in razpoložljivost podatkov | Študija bo izvedena v obdobju certificiranja pripomočkov do podaljšanja (2023-2028). |

## 6. Možne diagnostične in terapevtske alternative

Alternativa uporabi žičnih vodil žic je klasična odprta operacija in vstavljanje katetrov na slepo. Vendar pa je pojav medicinskega žičnega vodila omogočil natančno nameščanje terapevtskega pripomočka ali dostop do tarčnih lezij, kar je zmanjšalo breme zdravstvenih stroškov in izboljšalo učinkovitost zdravljenja. Žična vodila je mogoče najboljše namestiti, če jih spremlja fluoroskopija.

## 7. Predlagan profil in usposabljanje uporabnikov

Ti pripomočki so namenjeni uporabi usposobljenega medicinskega osebja v kliničnem okolju.

## 8. Harmonizirani standardi/skupne specifikacije

| Skladnost podjetja Argon, datum/različica | Ime standarda  |
|---|--|
| <b>Oznake</b>                             |  |
| BS EN ISO 15223-1:2021                    | Medicinski pripomočki – simboli, namenjeni za uporabo pri označevanju medicinskih pripomočkov, označevanju in posredovanju informacij – 1. del: Splošne zahteve    |
| EN ISO 20417:2021                         | Terminologija, simboli in informacije, posredovane z medicinskimi pripomočki: Informacije, ki jih proizvajalec posredoval skupaj z medicinskim pripomočkom         |
| <b>Splošni standardi – sterilizacija</b>  |  |
| BS EN ISO 11070:2014/A1:2018              | Sterilna intravaskularna uvajala, žična vodila in dilatatorji za katetre za enkratno uporabo   |
| ISO 10555-1:2013                          | Intravaskularni katetri -- sterilni katetri za enkratno uporabo -- 1. del: Splošne zahteve   |
| BS EN 556-1:2001                          | Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za označevanje medicinskih pripomočkov kot STERILNI. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke          |
| BS EN 1422:2014                           | Sterilizatorji za medicinske namene – sterilizatorji z etilen oksidom – zahteve in preskusne metode  |
| EN ISO 11135:2019                         | Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – etilen oksid – 1. del: Zahteve za razvoj, potrditev in rutinski nadzor postopka sterilizacije medicinskih pripomočkov |
| AAMI TIR28:2016                           | Sprejetje izdelka in enakovrednost postopka za sterilizacijo z etilenoksidom   |
| EN ISO 14644-1:2015                       | Razvrstitev čistosti zraka, čistih prostorov in povezanih nadzorovanih okolij. 1. del: Razvrstitev čistosti zraka  |

| <b>Skladnost podjetja Argon, datum/različica</b> | <b>Ime standarda</b>  |
|--|---|
| EN ISO 14644-2:2015                              | Čisti prostori in pripadajoča nadzorovana okolja – 2. del: Spremljanje, ki zagotavlja dokaze o učinkovitosti čistih prostorov v zvezi s čistočo zraka glede na koncentracijo delcev |
| BS EN ISO 11737-1:2018                           | Sterilizacija medicinskih pripomočkov – mikrobiološke metode – 1. del: Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih   |
| BS EN ISO 10993-7:2022                           | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov. Ostanki sterilizacije z etilenoksidom  |
| NSI/AAMI ST72:2019                               | Preskus bakterijskih endotoksinov   |
| <b>Splošni standardi – sistemi kakovosti</b>     |   |
| EN ISO 13485:2016                                | Medicinski pripomočki. Sistemi za upravljanje kakovosti. Zahteve za regulatorne namene  |
| <b>Upravljanje s tveganji</b>                    |   |
| EN ISO 14971:2019                                | Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganj za medicinske pripomočke   |
| <b>Biološka varnost</b>                          |   |
| BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021                 | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ovrednotenje in preskušanje   |
| BS EN ISO 10993-3:2014                           | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 3. del: Preskusi genske toksičnosti, kancerogenosti in toksičnosti za razmnoževanje   |
| BS EN ISO 10993-4:2017                           | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 4. del: Izbira preskusov za ugotavljanje interakcij s krvjo   |
| BS EN ISO 10993-5:2009                           | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 5. del: Preskusi za ugotavljanje citotoksičnosti in vitro   |
| BS EN ISO 10993-10:2013                          | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 10. del: Preskus draženja in preobčutljivosti kože  |
| BS EN ISO 10993-11:2018                          | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 11. del: Preskusi sistemske toksičnosti   |
| BS EN ISO 10993-12:2021                          | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 12. del: Priprava vzorcev in referenčni materiali   |
| BS EN ISO 10993-18:2020                          | Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 19. del: Fizikalno-kemijska, morfološka in topografska karakterizacija materialov   |
| BS EN ISO 10993-19:2020                          | Standardni vodnik za biološko združljivost embalažnega materiala medicinskih pripomočkov  |
| <b>Klinična ocena</b>                            |   |
| MEDDEV 2.7/1 Rev4                                | Klinična ocena: Vodnik za proizvajalce in priglašene organe   |
| <b>Nadzor zasnove</b>                            |   |
| EN ISO 14971                                     | Medicinski pripomočki – uporaba obvladovanja tveganj pri medicinskih pripomočkih  |
| <b>Uporabnost</b>                                |   |
| IEC 62366-1:2015 in IEC 62366-1:2015/COR1:2016   | Medicinski pripomočki – uporaba inženirstva uporabnosti pri medicinskih pripomočkih   |

| Skladnost podjetja<br>Argon,<br>datum/različica | Ime standarda  |
|---|--|
| <b>Embalaža</b>                                 |  |
| EN ISO 11607-1:2020                             | Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. 1. del: Zahteve za materiale, sterilne barierne sisteme in sisteme pakiranja.                          |
| EN ISO 11607-2:2020                             | Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. 2. del: Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja                          |
| EN ISO 2233:2001                                | Pakiranje -- popolni, napolnjeni transportni paketi in enotni tovari -- priprava za preskušanje  |
| ASTM D4169 :2022                                | Standardna praksa preizkusa produktivnosti zabojnikov in sistemov za transport –   |
| ASTM F2096 – 2011 (R2019)                       | Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikih puščanj v medicinski embalaži z notranjim vzpostavljenim tlakom (preskus z mehurčki) – ASTM F 2096-11 (2019) |
| ASTM F1929 - 15                                 | Standardna preskusna metoda za odkrivanje puščanja tesnil v porozni medicinski embalaži z vnosom barvila – ASTM F 1929   |
| ASTM F88 / F88M - 2021                          | Standardna preskusna metoda za tesnilno trdnost prožnih bariernih materialov – ASTM F88  |
| ASTM F1980 - 2021                               | Standardni vodnik za pospešeno staranje sterilnih bariernih sistemov za medicinske pripomočke - ASTM F1980   |
| <b>Poprodajno klinično spremljanje</b>          |  |
| MEDDEV 2.12/2 Rev2                              | Študije poprodajnega kliničnega spremljanja  |
| <b>Nadzor</b>                                   |  |
| MEDDEV 2.12/1 Rev8                              | Smernice o nadzornih sistemih medicinskih pripomočkov  |

**9. Zgodovina pregledov**

| Pregled | Datum izdaje    | Opis spremembe  | Pregled potrjen s strani priglašenega organa?   |
|---------|-----------------|---|---|
| A       | 22. avgust 2022 | Prva izdaja   | <input type="checkbox"/> Da<br>Jezik potrditve:<br><input type="checkbox"/> Ne (na voljo samo pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb, pri katerih SSCP še ni potrjen s strani priglašenega organa)                     |
| B       | 27. julij 2023  | Odstranjena žična vodila Worker razreda III v skladu z odgovorom BSI. SSCP-0003 bo vseboval le žična vodila Argon, medicinske pripomočke razreda III, v skladu z EU MDR 2017/746. | <input checked="" type="checkbox"/> Da<br>Jezik potrditve: Angleški<br><input type="checkbox"/> Ne (na voljo samo pripomočke razreda IIa ali nekatere vsadne pripomočke razreda IIb, pri katerih SSCP še ni potrjen s strani priglašenega organa) |