

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)
Juhtetraadid
TF-0001
TD-27

Avaldamiseks „Eudamedis“

ROLL	OSAK.	NIMI / AMETINIMETUS
Koostanud	Õigusosakond	Nadira Lotus Turujärelevalve juht

Allkirja kinnitamise maatriks

Käesoleva dokumendi peavad üle vaatama ja kinnitama kõik allpool loetletud isikud või nende volitatud esindajad.

ROLL	OSAK.	NIMI / AMETINIMETUS
Kinnitus	Kliiniline osakond	Danyel Carr Kliinilise osakonna vanemdirektor
Kinnitus	Kvaliteet	Dan Woda Vaneminsener kvaliteedi alal
Kinnitus	Õigusküsimused	Scott Bishop Õigus- ja kvaliteedivaldkonna asepresident

Redaktsiooni ajalugu

Redaktsioon	Kuupäev	Sektsioonid	Redaktsiooni kirjeldus	Muutmise taotlus nr
A	05/17/2021	Kõik	Esialgne väljalase	00103608
B	07/27/2023	Kõik	Worker III klassi juhtetraadi eemaldamine BSI reaktsiooni tõttu. SSCP-0003 sisaldab ainult Argon GW III klassi seadmeid	CR02813
C	19. veebruar 2024	Kõik	Seadme nime ja sihtotstarbe ühtlustamine vastavalt vastavusdeklaratsioonile	04434
D	11/01/2024	4.2	BSI heakskiidetud kasutusjuhendi (IFU) numbrite ja redaktsiooninumbrite uuendamine, sisuuuendust ei ole.	05591

Märkus. Kinnitused kogutakse seotud muudatustaotluse kaudu.

Sisukord

1.	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP):.....	3
1.1.	Seadme kaubanduslik nimi:	3
1.2.	Tootja nimi ja aadress	3
1.3.	Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN).....	3
1.4.	Põhi-UDI-DI	3
1.5.	Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur	3
1.6.	Seadme klass	4
1.7.	Aasta, mil seadmele väljastati esimene sertifikaat (CE):.....	6
1.8.	Volitatud esindaja nimi ja SRN:	7
1.9.	Teavitatud asutuse nimi ja unikaalne identifitseerimisnumber:.....	7
2.1.	Sihtotstarve	7
2.2.	Näidustused ja sihtpopulatsioonid	7
2.3.	Vastunäidustused	8
3.	Seadme kirjeldus	8
3.1.	Seadme kirjeldus	8
3.2.	Varasemad variandid ja nende erinevused.....	10
3.3.	Tarvikud, ühilduvad seadmed ja muud kombineeritult kasutatavad tooted	10
4.	Riskid and hoiatused	10
4.1.	Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed	10
4.2.	Hoiatused and ettevaatusabinõud.....	11
4.3.	Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas valdkonna mis tahes ohutusosalaste parandusmeetmete kokkuvõte (FSCA, sealhulgas FSN)	12
5.	Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)	12
5.1.	Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav	12
5.2.	Seadme kliiniliste andmete kokkuvõte enne CE-märgistust, kui see on kohaldatav	12
5.3.	Muudest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav	12
5.4.	Üldine kokkuvõte kliinilisest toimivusest ja ohutusest.....	25
5.5.	Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll.	28
6.	Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid	29
7.	Soovitatav profiil ja kasutajakoolitus.....	29
8.	Harmoneeritud standardid / Ühised spetsifikatsioonid	29
9.	Redaktsiooni ajalugu.....	32

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Käesoleva ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu juhtetraatide, sealhulgas roostevaba terase, PTFE-ga kaetud roostevaba terase ja nitinooljuhtetraatide ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele alates 01.01.2017 kuni 31.07.2022 (aruandlusvahemik).

SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui peamist seadme ohutut kasutamist tagavar dokumenti ega andma diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Täiendavat SSCP-d patsientidele mõeldud teabega ei loodud, kuna juhtetraadid ei ole implanteeritav seade, mille jaoks patsientidele antakse implantaadikaart, samuti ei ole seade ette nähtud vahetult patsientidele kasutamiseks.

1. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP):

1.1. Seadme kaubanduslik nimi:

- Juhtetraadid
- EMDN kood C0402: perifeersete veresoonte juhtetraadid; C0401 koronaararteri juhtetraadid

1.2. Tootja nimi ja aadress

Juhtetraadi tootja nimi ja aadress on toodud tabelis 1.2.1

Tabel 1.2.1 Tootja teave

Tootja nimi	Tootja aadress
Argon Medical Devices, Inc.	1445 Flat Creek Road Athens, Texas 75751, USA

1.3. Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)

Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN) on SRN: US-MF-000002324

1.4. Põhi-UDI-DI

Seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI) põhivõti on antud tabelis 1.6.1.

1.5. Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur

Nende seadmetega seotud EMDN-koodid on EMDN-kood C0402: Perifeersete veresoonte juhtetraadid; C0401 koronaararteri juhtetraadid.

1.6. Seadme klass

EL-i seadmete riskiklassifikatsioon juhttraatide jaoks on loetletud tabelis 1.6.1.

Tabel 1.6.1 Seadmetuvastusteave

Tootenumber	Seadme nimi ja kirjeldus	Tootenumber	EL-i seadmeklass	Põhi-UDI-DI
388273	35/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388273	III	08863332700062N
388275	38/150/FC/SS/3J/CLASSIC	388275	III	08863332700062N
388282	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388282	III	08863332700042J
388284	38/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388284	III	08863332700042J
388300	35/150/MC/PTFE/3J/CLASSIC	388300	III	08863332700142M
388301	35/150/MC/PTFE/ST/CLASSIC	388301	III	08863332700282Y
388768	35/175/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388768	III	08863332700042J
388794	35/260/FC/PTFE/3J/CLASSIC	388794	III	08863332700042J
390182	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390182	III	08863332700202G
390186	35/175/FC/PTFE/3J/XTB	390186	III	08863332700202G
390282	35/150/FC/PTFE/3J/XTB	390282	III	08863332700302K
390284	38/150/FC/PTFE/3J/XTB	390284	III	08863332700202G
393182	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393182	III	08863332700182V
393184	38/150/FC/PTFE/3J/EXT	393184	III	08863332700182V
393186	35/175/FC/PTFE/3J/EXT	393186	III	08863332700182V
393187	38/175/FC/PTFE/3J/HD/Z	393187	III	08863332700182V
393282	35/150/FC/PTFE/3J/EXT	393282	III	08863332700212J
393999	35/180/FC/PTFE/DE-3J&ST	393999	III	08863332700242Q
395073	35/260/FC/PTFE/ST/MULLINS/HD	395073	III	088633327002932
395112	35/150/FC/PTFE/DE/3J/ST	395112	III	08863332700242Q
395170	35/180/FC/PTFE/BEN	395170	III	08863332700122H
395183	35/150/FC/PTFE/3J/CLASSIC	395183	III	08863332700042J
395205	21/125/FC/SS/ST	395205	III	08863332700072Q
395208	25/125/FC/SS/ST	395208	III	08863332700072Q
395212	32/150/FC/SS/ST	395212	III	08863332700072Q
395224	25/125/FC/PTFE/ST	395224	III	08863332700052L
395225	25/150/FC/PTFE/ST	395225	III	08863332700052L
395228	32/150/FC/PTFE/ST	395228	III	08863332700052L
395231	35/150/FC/PTFE/ST	395231	III	08863332700052L
395234	38/150/FC/PTFE/ST	395234	III	08863332700052L
395258	35/150/MC/PTFE	395258	III	08863332700282Y
395261	38/150/MC/PTFE	395261	III	08863332700282Y
395266	38/150/MC/PTFE/3J/HD	395266	III	08863332700272W
395270	25/125/FC/SS/3J	395270	III	08863332700062N
395273	35/150/FC/SS/3J	395273	III	08863332700062N
395275	38/150/FC/SS/3J	395275	III	08863332700062N
395279	25/125/FC/PTFE/3J	395279	III	08863332700042J
395280	35/150/FC/PTFE/1.5J/HD	395280	III	08863332700132K
395281	35/125/FC/PTFE/3J	395281	III	08863332700042J
395282	35/150/FC/PTFE/3J	395282	III	08863332700042J

Tootenumber	Seadme nimi ja kirjeldus	Tootenumber	EL-i seadmeklass	Põhi-UDI-DI
395284	38/150/FC/PTFE/3J	395284	III	08863332700042J
395289	35/150/FC/PTFE/6J	395289	III	08863332700042J
395309	32/150/MC/PTFE/3J	395309	III	08863332700142M
395312	35/150/MC/PTFE/3J	395312	III	08863332700272W
395315	38/150/MC/PTFE/3J	395315	III	08863332700142M
395320	35/150/MC/PTFE/3J/SLIP	395320	III	08863332700142M
395330	38/260/MC/PTFE/3J	395330	III	08863332700142M
395332	32/150/FC/PTFE/3J/HD	395332	III	08863332700132K
395333	38/260/MC/PTFE/Straight	395333	III	08863332700282Y
395337	35/125/MC/PTFE/6J	395337	III	08863332700142M
395345	35/150/FC/PTFE/DE/3J/LT	395345	III	08863332700232N
395350	35/180/FC/PTFE/1.5J/HD	395350	III	08863332700132K
395352	35/150/FC/PTFE/15J/LT	395352	III	08863332700172T
395367	25/260/FC/PTFE/ST	395367	III	08863332700052L
395368	32/260/FC/PTFE/ST	395368	III	08863332700052L
395369	35/260/FC/PTFE/ST	395369	III	08863332700052L
395370	38/260/FC/PTFE/ST	395370	III	08863332700052L
395382	35/150/FC/PTFE/LT	395382	III	08863332700152P
395384	35/150/FC/PTFE/LLT	395384	III	08863332700252S
395398	35/150/MC/PTFE/1.5J	395398	III	08863332700142M
395406	21/260/FC/PTFE/3J	395406	III	08863332700042J
395420	25/150/FC/PTFE/1.5J	395420	III	08863332700042J
395457	18/150/FC/PTFE/ST	395457	III	08863332700052L
395465	18/150/FC/PTFE/3J	395465	III	08863332700042J
395469	18/260/FC/PTFE/ST	395469	III	08863332700052L
395470	18/150/FC/PTFE/1.5J	395470	III	08863332700042J
395501	21/150/FC/PTFE/ST	395501	III	08863332700052L
395504	21/125/FC/PTFE/ST	395504	III	08863332700052L
395509	21/150/FC/SS/ST	395509	III	08863332700072Q
395522	21/260/FC/PTFE/ST	395522	III	08863332700052L
395523	21/150/PTFE/3J	395523	III	08863332700042J
395559	25/150/FC/PTFE/3J	395559	III	08863332700042J
395585	25/260/FC/PTFE/3J	395585	III	08863332700042J
395600	32/150/FC/PTFE/3J	395600	III	08863332700042J
395603	32/150/FC/SS/3J	395603	III	08863332700062N
395613	32/125/FC/PTFE/3J	395613	III	08863332700042J
395622	32/260/FC/PTFE/3J	395622	III	08863332700042J
395656	35/200/MC/PTFE/3J	395656	III	08863332700142M
395687	35/150/FC/PTFE/HD/ST	395687	III	08863332700262U
395703	35/200/FC/PTFE/ST	395703	III	08863332700052L
395708	35/150/FC/PTFE/3J/LLT	395708	III	08863332700192X
395721	35/145/MC/PTFE/LT/3J	395721	III	08863332700162R
395722	35/200/FC/PTFE/3J	395722	III	08863332700042J
395768	35/175/FC/PTFE/3J	395768	III	08863332700042J
395780	35/150/FC/PTFE/7.5J	395780	III	08863332700042J

Tootenumber	Seadme nimi ja kirjeldus	Tootenumber	EL-i seadmeklass	Põhi-UDI-DI
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. Aasta, mil seadmele väljastati esimene sertifikaat (CE):

TF-0001 –juhtetraadid:

DE sertifikaat number 75616DE02 väljastati juhtetraadi tooteperele III klassi meditsiiniseadme sertifikaat 24. aprillil 2003, mil sertifikaatidele lisati hüdrofiilse kattega juhtetraadid (ArgoGuide).

9. veebruaril 2004 sai tootmisettevõtte Maxxim Medical uue nime Argon Medical Devices, Inc. DE sertifikaat number 75616DE02 asendati KEMA väljastatud uue DE sertifikaadiga 2029292DE02.

2011. aastal vahetas Argon oma teavitatud asutuse KEMA välja BSI vastu. BSI väljastas järgmised sertifikaadid:

- Täielik kvaliteeditagamise sertifikaat CE 565719
- ISO 13485 sertifikaat FM 700791
- Projektiexpertiisi sertifikaat CE 565721

2013. aastal lisati DE sertifikaadile PTFE-kattega juhtetraadid. Varasemad esindustooted AquaTrack ja ArgoGuide on sertifikaatidelt eemaldatud ja neid Argon enam ei tooda.

1.8. Volitatud esindaja nimi ja SRN:

Nimi: Emergo Europe B.V.

Aadress: Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

Veebileht: www.emergogroup.com

Telefon: +31 (0)70 345 8570

Faks: +31 (0)70 346 7299

SRN NL-AR-000000116

1.9. Teavitatud asutuse nimi ja unikaalne identifitseerimisnumber:

Nimi: BSI Group the Netherlands B.V.

Aadress: Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holland

Veebileht: www.bsigroup.com

Telefon: +31 (0)20 346 07 80

Faks: +31 (0)20 346 07 81

Teavitatud asutuse number: 2797

2. Seadme kasutusotstarve

2.1. Sihtotstarve

Juhtetraadid on ette nähtud intravaskulaarsete ja mittevaskulaarsete seadmete perkutaanse paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal.

2.2. Näidustused ja sihtpopulatsioonid

Juhtetraadid on näidustatud kasutamiseks angiograafilises protseduuris kateetrite ja sekkumisseadmete sisestamiseks ja paigutamiseks koronaar- ja perifeersesse veresoonekonda. Juhtetraadid on ette nähtud ka perifeersete intravaskulaarsete ja mittevaskulaarsete seadmete perkutaanse paigutamise hõlbustamiseks diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal. Juhtetraadid toovad patsiendile kaudset kasu, võimaldades püstitada diagnoose või sooritada südamele ja tsentraalsele vereringesüsteemile suunatud protseduure või sapipõie või sapiteede obstruktsiooni ja perkutaanse äravooluga seotud perifeerseid vaskulaarseid või mittevaskulaarseid protseduure. Juhtetraadi valik põhineb arsti hinnangul, mis põhineb teostatava protseduuri tüübil.

2.3. Vastunäidustused

Teadaolevaid vastunäidustusi ei ole.

3. Seadme kirjeldus

3.1. Seadme kirjeldus

Juhttraadid on ühekordselt kasutatavad kirurgilised instrumendid juurdepääsuks veresoontele. Toode on ette nähtud kasutamiseks angiograafilistes protseduurides kateetrite ja sekkumisseadmete sisestamiseks ja paigutamiseks koronaar- ja perifeersesse veresoonekonda.

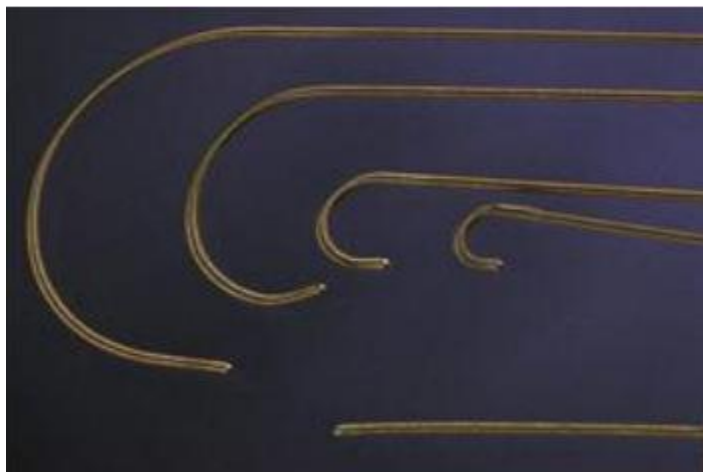
Juhttraadid on kavandatud hõlbustama kateetrite ja juhikute sisestamist veresoonekonda, kasutades Seldingeri või modifitseeritud Seldingeri tehnikaid. Neid tehnikaid kasutatakse rutiinselt, kuid mitte ainult juhikute, kardiovaskulaarsete kateetrite, radioloogiliste kateetrite, tsentraalveenikateetrite, arteriaalsete kateetrite ja termodilutsioonikateetrite paigaldamisel.

Südamiktraat on keevitatud ainult juhttraadi proksimaalsele otsale ja lõpeb enne juhttraadi distaalse otsa jõudmist. Ohutuslint on keevitatud juhttraadi mõlemasse otsa. Komplekti ümbritseb mähis.

Juhttraatide seadmed ja komponendid on pakendatud steriilsete ühekordselt kasutatavate seadmetena. Traadid on suletud Tyveki kottidesse ja pakendatud IFU-ga. Seadmed steriliseeritakse etüleenoksiidi (EtO) sterilisatsiooni abil.

Juhttraatide biosobivuse hindamine on lõpule viidud ja biosobivuse testimine teostatud vastavalt ISO 10993 *Biological Evaluation of Medical Devices (Meditsiiniseadmete bioloogilise hindamise)* seeria standarditele. Workeri ja Amplatzi juhttraatide kudede kontaktide kategooriad on väliselt suhtlevad, ringlev veri ja kontakti piiratud kestus (≤ 24 tundi).

Joonis 1: Roostevabast terasest juhtetraadid



Joonis 2: PTFE-kattega roostevabast terasest juhtetraadid



Tabel 3.1-1: Juhtetraadi variatsioonid

Kaubanimed	Roostevaba teras	Roostevaba teras, PTFE-ga kaetud	Nitinool, plaatinaspiraal
Kate	Roostevaba teras	PTFE-kattega	Nitinool
Esmane otstarve	Üldine intravaskulaarne kasutus kateetri paigaldamise hõlbustamiseks	Üldine intravaskulaarne kasutus kateetri paigaldamise hõlbustamiseks PTFE-kate hõlbustab kateetri liikumist üle juhtetraadi	Üldine intravaskulaarne kasutus kateetri paigaldamise hõlbustamiseks
Diameeter	.015” - .038”	.018” - .038”	0,018“
Pikkus	40cm - 150cm	50cm - 260cm	45 cm
Telje jäikus	Standard	Standard	Standard
Südamik	Fikseeritud või teisaldatav	Fikseeritud või teisaldatav, HD	Nitinool südamik plaatinamähisega
Südamiku kitsenemine	1.5cm - 9.0cm	3.5cm - 16cm	4,8 cm

Kaubanimed	Roostevaba teras	Roostevaba teras, PTFE-ga kaetud	Nitinool, plaatinaspiraal
Kate	Roostevaba teras	PTFE-kattega	Nitinool
Otsiku stiilid	1.5mm J, 3mm J, sirge (ST), klassikaline Kahe otsaga, Mullins	1.5mm J, 3mm J, 6mm J, 7.5mm J, 15mm J, Pikendatav (EXT), Z, XTB, klassikaline, LT, LLT Sirge (ST), Bentsoni tüüpi (BEN), kahe otsaga (DE), Mullins	Sirge

3.2. Varasemad variandid ja nende erinevused

Puudub

3.3. Tarvikud, ühilduvad seadmed ja muud kombineeritult kasutatavad tooted

Juhtetraadid ühilduvad meditsiiniseadmetega, mille luumen on suurem kui etiketil märgitud läbimõõt ja lühem kui etiketil märgitud pikkus. Sobiva ning teiste kasutatavate meditsiiniseadmetega ühilduva juhtetraadi valimisel on vajalik arsti otsus.

4. Riskid and hoiatused

4.1. Jääkriskid ja soovimatud kõrvaltoimed

Argoni riskijuhtimise protsess viiakse läbi vastavalt standardile EN ISO 14971:2019. Individuaalne jääkriski puudutav kokkuvõte ja hindamine viidi läbi uuritavat seadet ja tehnika taset (SOA) käsitleva kliinilise kirjanduse läbivaatamise teel dokumendis CER-001 Rev E. Otsinguperiood hõlmab 01. jaanuari 2017 kuni 31. juulini 2022. Kirjanduses tuvastatud kõrvaltoimed on toodud allolevas tabelis.

Tabel 4.1.-1: Juhtetraatide potentsiaalsed kirjandusest leitud kõrvaltoimed.

Potentsiaalsed kõrvaltoimed
Juhtetraatide kasutamise seotud võimalikud tüsistused hõlmavad muuhulgas: <ul style="list-style-type: none"> • Veresoone perforatsiooni • Veresoone dissektsiooni • Trombi/oklusiooni • Müokardi infarkti • Selleks mitte ette nähtud elundite perforatsiooni • Kudede kahjustust • Infektsiooni

Tabel 4.1.-2: Kirjanduses kirjeldatud kõrvaltoimed

Kõrvaltoime	Selles reguleerimisalas olevad juhtetraadid n/N (%)	Juhtetraadid n/N (%)
Perifeervaskulaarne		
Veresoone perforatsioon	0/24 (0%)	17/3069 (0,6%)
Veresoone dissektsioon	0/24 (0%)	85/3265 (2,6%)
Tromb/oklusioon	0/24 (0%)	2/289 (0,7%)
Kokku	0/24 (0%)	104/3561 (2,9%)
Mittevaskulaarne		
Selleks mitte ette nähtud elundite perforatsiooni	0/59 (0%)	42/3203 (1,3%)
Kudede kahjustus	0/59 (0%)	-
Infektsioon	1/59 (1,7%)	93/3203 (2,9%)
Kokku	1/59 (1,7%)	135/3203 (4,2%)
Koronaar		
Veresoone perforatsioon	-	861/20682 (4,2%)
Veresoone dissektsioon	-	39/5054 (0,8%)
Tromb/oklusioon	-	59/15794 (0,4%)
Müokardi infarkt	-	236/17435 (1,4%)
Kokku	-	1195/24861 (4,8%)

*Märkus: Kõik ajapunktid on periprotseduurilised

**Märkus: n = esinemiste arv, N = valimi kogumaht kõigis uuringutes, kus täheldati "n"

Praegused teadmised ja tehnika tase intravaskulaarsete ja mittevaskulaarsete seadmete perkutaansel paigutamisel diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal hooldusjuhtetraadi kõrval- ja standardseadmete abil. Hetkeolukorra kaardistamiseks hinnati kirjandust sihtrühma, saadaolevate alternatiivide, võrdlusaluse ja konkureerivate seadmetega seotud teabe osas. Hetkel saadaolevate seadmete toimivus- ja ohutustulemused määrati kindlaks valdkonna hetketeadmiste/tehniliste tasemete ning konkureerivate seadmete kohta avaldatud kirjanduse ülevaate põhjal, et määratleda vastuvõetavuskriteeriumid. Vastuvõetavuskriteeriumide ja tulemuste võrdlemine uuritavate seadmetega näitab, et juhtetraadi seadmeperesid peetakse ettenähtud otstarbel kasutamisel tehnika hetketasemele vastavaks.

4.2. Hoiatused and ettevaatusabinõud

Juhtetraadid IFU PMT-35-2000-99AM:

Hoiatused

- Seade on konstrueeritud, katsetatud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduskasutust ega uuesti töötlemist uuritud ei ole ja see võib põhjustada seadme rikke ning sellest tuleneva patsiendi haiguse, infektsiooni või muu tervisekahjustuse. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

- Enne kasutamist kontrollige pakendi rikkumatust.
- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või aegumiskuupäev on möödunud.
- Ärge lükake traati vastu takistust, kuni takistuse põhjus pole fluoroskoopia abil määratud. Ülemäärase jõu kasutamine takistuse ületamiseks võib kaasa tuua juhtetraadi või kateetri kahjustamise või veresoone perforatsiooni.
- Ärge väänake juhtetraati liigselt.
- Ärge hoidke kinni ega pöörake juhttraadi distaalset otsa ülemääraselt, sest see võib kaasa tuua traadi katkemise.
- Ärge painutage juhtetraati ülemääraselt, kuna see võib põhjustada traadi murdumise.
- Juhtetraadi asetust tuleb paigaldamise ja käsitlemise ajal jälgida fluoroskoopilise või muu sobiva kuvamismeetodi abil.
- Ärge tõmmake juhtetraati läbi nõela. Sirgestage nõela eemaldamiseks juhtetraat.

Ettevaatusabinõud

- Kui üheaegselt kasutatakse rohkem kui üht traati, võivad juhtetraadid omavahel põimuda või segamini minna. Seda saab vältida traatide proksimaalsete otste hoolika lahushoidmise ja märgistamisega.

4.3. Muud asjakohased ohutusaspektid, sealhulgas valdkonna mis tahes ohutusalaste parandusmeetmete kokkuvõte (FSCA, sealhulgas FSN)

Juhtetraatide kohta ei ole ohutusalaseid parandusmeetmeid ega väliteatiseid.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)

5.1. Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav

Ei ole kohaldatav, kuna juhtetraatide puhul ei nõuta samaväärsust.

5.2. Seadme kliiniliste andmete kokkuvõte enne CE-märgistust, kui see on kohaldatav

Ei ole kohaldatav. Enne CE-märgistamist juhtetraatide kliinilisi uuringuid ei tehtud.

5.3. Muudest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte, kui see on kohaldatav

Juhtetraatide ohutust ja toimivust toetavad kliinilised andmed on saadud järgmistest allikatest:

- Juhtetraadi seadmeperere PMCF-tegevused, sealhulgas kliendiküsitlused
 - Uringuaruanne – Worker juhtetraadi tootepere (jaanuar 2018 kuni september 2019)
 - Uringuaruanne - juhtetraadid (01. september 2017 kuni 01. september 2020)

- Ajavahemiku 01. jaanuar 2017 kuni 31. juuli 2022 kirjanduse otsinguks kasutati andmebaase Medline ja EMBASE. See sisaldab ulatuslikke käimasolevate kliiniliste uuringute andmekogumeid, vastastikuse eksperdi hinnanguga teaduspublikatsioone, meditsiiniliitude avaldatud kehtivaid juhiseid ja soovitusi, samuti nende soovitude koostamiseks tehtud süstemaatilisi kirjanduse ülevaateid.

PMCF-tegevused on jäädvustatud dokumendis PMCFP-0027 Rev C

Tabel 5.3.-1: PMCF-uuringu kokkuvõte

Tegevuse nimi	Tegevuse kirjeldus	Tegevuse eesmärk	Tegevuse põhjendus ja teadaolevad piirangud	Valmimise kuupäev / eeldatav ajaskaala
Turustusjärgse kliinilise järeluuringu aruanne - Argon juhtetraadid (N=36)	Klienditagasiside küsitlused Tervishoiutöötaja/kasutaja küsitlus	Jäädvustamiseks tagasisidet lõppkasutajate rahulolu kohta konkreetse toote toimimisega, lõppkasutajate küsimusi konkreetse toote ohutuse ja võimalike riskide kohta, kasutajate üldist rahulolu tootekategooria ja kasutajaprofiiliga ning sarnaste toodete valikuga.	Kolme hinnatava tootepere valimi suurus on suhteliselt väike:	18. november 2020
WORKER JUHTETRAADI TOOTEPERE KLIENDIUURING (N=53)	Klienditagasiside küsitlused Tervishoiutöötaja/kasutaja küsitlus	Eesmärgiga saada arstidelt tagasisidet Worker juhtetraadi seadmete kliinilise ohutuse ja toimivuseesmärkide kohta.	Eesmärk on saavutada lõppkasutajatelt vähemalt 85% aktsepteeritavus/positiivne tagasiside	September 2019

Uringuaruanne – Worker juhtetraadi tootepere

Selle uuringu eesmärk oli saada arstide tagasisidet Worker juhtetraadi seadmete kliinilise ohutuse ja toimivuseesmärkide kohta.

Uuring esitati tootesarja lõppkasutajatele (arstid/kliinikud) paber kandjal ja veebis. Uurimisviis oli pigem kvalitatiivne (jah/ei vastused), mitte kvantitatiivne (nt huvipakkuva parameetri laborimõõtmine). Jah/ei stiilis küsimuste asjakohasus põhineb iga eesmärgi lihtsusel. Küsitlus sisaldas 10 küsimust, mis kehtisid kõigi Worker juhtetraadi variantide kohta. Argon Medical kavatses uuringu andmeid analüüsida pärast vähemalt 35 küsitlustulemuste kättesaamist; küsitlustulemusi saadi aga rohkem ja need andmed võeti arvesse. Kvalitatiivsed analüüsid nõuavad väiksemat valimit kui kvantitatiivsed analüüsid.

Kokku täitis ankeedi 53 vastajat. Lõppkasutajatelt saadi vähemalt 85% vastuvõetavushinnangut/positiivset tagasisidet, välja arvatud küsimus nr 3 puhul, kus see protsent oli 81, kuna 6 vastusest 33-st näitasid, et Amplatzi juhtetraadi paindub ots ei võimaldanud veresoontesusest atraumaatilist navigeerimist. Kõik kuus vastust tulid ühe ja sama haigla arstidelt, kes viitasid ühele kaebusele, mis tuli esile just selles tervishoiuasutuses. Uusi riske ega probleeme ei tuvastatud.

Uuringuaruande juhtetraadid

Uuritavad tootespetsiifilised juhtetraadid on Bentson, topeltotsaga, liikuv südamikuga, roostevaba fikseeritud südamikuga (SS fikseeritud südamikuga) ja PTFE fikseeritud südamikuga.

Antud uuringu näol on tegemist lõppkasutaja enda poolt vastatava paberkujul või interaktiivses veebivormingus läbi viidava küsitlusega, mis koosnes jah/ei küsimustest ja patsiendi ohutust, toote kvaliteeti ja teiste tootjate juhtetraatide kasutajate kasutajaprofiili puudutavatest avatud küsimustest. Lõpetuseks paluti vastajatel anda hinnatavate toodete kohta lisatagasisidet.

Klienditagasiside küsitlus koosnes viiest domeenist ja jagunes kolmeks osaks:

- Tootepõhine ohutus ja toimivus
- Üldine rahulolu ja kasutajaprofiil
- Teave vastaja kohta.

Küsitluse domeenid on järgmised:

- Tootepõhine ohutus ja toimivus. See domeen sisaldab tootespetsiifilisi mõõdikuid ja selliseid küsimusi nagu jälgitavus, pöördemoment, paindlikkus, ristavus, toetatavus ja kombatav tagasiside.
- Muud patsiendi ohutusega seotud probleemid seoses seadme kasutamisega
- Üldine rahulolu juhtetraadi kvaliteediga
- Toote üldine toimivus
- Kasutajaprofiil.

Uuringu sihtpopulatsiooniks olid juhtetraatide lõppkasutajad, kes on vaskulaarprotseduure teostavad arstid ning kes kasutavad mis tahes tootepere juhtetraadi tootesarjas ettenähtud kasutusotstarbel.

Kliendiküsitlus saadeti ettevõtte edasimüüjate ja otsemüügiesindajate müügivõrgustiku kaudu kõikidele lõppkasutajatele erinevates meditsiiniuasutustes üle maailma.

Kokku täitsid 36 uuringut lõppkasutajad, kes kasutasid ajavahemikus 10. september 2020 kuni 13. november 2020 vähemalt ühte juhtetraadide tootepere. Lõppkasutajateks olid radioloogiatehnikud (n=6) ja arstid (n=30).

Juhtetraatide kasutamist vastajate poolt on näidatud allolevas tabelis 5.3.-2. Kokku 30/36 (83,3%) vastajat kasutas ühte tüüpi juhtetraate, 5/36 vastanut (13,9%) kasutas kahte tüüpi juhtetraate ja 1/36 vastanut (2,8%) kasutas kõiki tüüpe juhtetraate.

Tabel 5.3.-2: Kasutatud Argoni toodete arv ja tüüp

Tootja	Vastanute arv (n=36)	Protsent (%)
Üksik toode	30	83,3
Bentson	13	36,1
PTFE fikseeritud südamikuga – J-otsik	11	30,6
PTFE fikseeritud südamikuga – sirge - otsik 1	5	13,9
Kahe otsaga	1	2,8
Kaks toodet	5	13,9
Bentson, liikuv südamik	1	2,8
Bentson, PTFE fikseeritud südamikuga – J-otsik	2	5,6
Bentson, SS fikseeritud südamikuga – J-otsik	1	2,8
PTFE fikseeritud südamikuga – J-otsik, SS fikseeritud südamikuga – J-otsik	1	2,8
Kõik seitse toodet	1	2,8

Vastuste määr oli 100% kõigi tootepere osas, välja arvatud jälgitavus (89%) Bentsoni tooteperes. Klienditagasiside küsitluse tulemused toodete kaupa on toodud tabelis 5.3.-3.

Tabel 5.3.-3: Klienditagasiside küsitluse tulemused toodete kaupa

Juhtetraadi tüüp	Kasutajate arv	Paindlikkus	Jälgitavus	Pöördemoment	Jäikuse/painduvuse kontroll	Kombatavuse tagasiside	Ristatavus
Bentson	18	18 (100%)	16 (89%)	Pole rakendatav	Pole rakendatav	Pole rakendatav	Pole rakendatav
Kahe otsaga	2	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Pole rakendatav	Pole rakendatav	Pole rakendatav
Liikuv südamik	2	Pole rakendatav	Pole rakendatav	2 (100%)	2 (100%)	Pole rakendatav	Pole rakendatav
PTFE fikseeritud südamikuga 1	20	2 (100%)	2 (100%)	2 (100%)	Pole rakendatav	Pole rakendatav	Pole rakendatav
SS fikseeritud südamikuga 2	3	3 (100%)	3 (100%)	3 (100%)	Pole rakendatav	3 (100%)	2 (100%)

Märkus. 1. PTFE J-otsiku kasutajaid oli 14, sirge otsiku kasutajaid 5, ja 1 kasutas mõlemat otsikut. 2. SS J-otsiku kasutajaid oli 2 ning üks kasutas nii SS J-otsikut ja sirget otsikut. 3. Üks kasutaja sellele küsimusele ei vastanud.

Üldine kliiniline kogemus juhtetraadiga on toodud tabelis 5.3.-4

Tabel 5.3.-4: Üldine rahulolu tootega

Toode	Vastanute arv	Jah	Ei
Täiendavad ohutusprobleemid	35	1 (3%)	34 (97%)
Tootepakend vastuvõetav	36	36 (100%)	0
Üldine kvaliteet vastuvõetav	36	36 (100%)	0
Üldine toimivus vastuvõetav ¹	36	35 (97%)	1 (3%)
Patsiendi poolt talutav toode	28	28 (100%)	
Tootetugi Sekkumisseadmete tutvustus ja paigutus veresoonekonnas ¹	35	34 (97%)	1 (3%)
Erinevate tootjate juhtetraatide kasutamine	36	33 (92%)	3 (8%)

¹ Üks kasutaja (#001) märkis, et toote üldine toimivus ei olnud vastuvõetav, ja vastas, et toode ei toeta sekkumisseadmete sisestamist ja paigutamist veresoonekonda. Mõlema ankeediküsimuse juures oli märkus "telg on piisava jälgitavuse jaoks liiga paindlik".

Kokku 35 vastajat märkisid, et juhtetraadi kasutamisega ei lisandu patsiendi ohutuse probleeme, samas kui 1 vastaja märkis, et Bentsoni juhtetraadi otsik on väga jäik ja võib jõuga paigaldamisel veresoone seintest kogemata läbi torgata. Kokku 28 (100%) vastajat märkis, et kõik patsiendid talusid nimetatud tooteid. Toote üldine kvaliteet oli vastuvõetav kõigile 36 (100%) vastajale, samas kui toote toimivus oli vastuvõetav 35-le (97%) 36-st vastajast. Juhtetraatide toe juurutamist ja sekkumisseadmete paigutamist veresoonekonda toetas 34/36 (97%) vastanut. Kokku 33 (91,7%) vastajat märkisid, et nad kasutavad Terumo (16/33, 48,5%), Boston Scientificu (15/33, 45,5%), Meriti (7/33, 21,2%), Cook/Cook Medicali (6/33, 18,2%) ja Abbotti (3/33, 9,1%) juhtetraate.

Kokku 36 vastajat (100%) on toote üldise kvaliteedi, patsiendi taluvuse ja toote pakendi osas juhtetraadiga rahul; ning kõik peale ühe (97%) on rahul toote üldise toimivuse, ohutuse ja tootetoe kasutuselevõttuga ja sekkumisseadmete paigutamisega veresoonekonda. Uusi riske ega probleeme ei tuvastatud.

Asjakohase kliinilise kirjanduse hindamine ja andmete eraldamine

Käesoleva esialgse MDR CER-001 Rev E jaoks teostatud süstemaatilise kirjanduse otsingu käigus tuvastati kokku 147 teemaartiklit, millest 3 artiklit vastasid kaasamise kriteeriumidele. Allpool on esitatud 3 kaasatud artikli kliiniliste andmete kokkuvõte.

Artikkel 1. Teoh AYW, Serna C, Penas I, et al. Endoskoopiline ultraheliga juhitud sapipõie dreni vähendab kõrvaltoimeid võrreldes nende perkutaanse koletsüstostoomiaga patsientidega, kelle jaoks koletsüstektomia ei sobi. Endoskoopia. 2017;49(2):130-138.¹²⁷

Seade/konfiguratsioon	0,035-tolline Amplatzi juhtetraat (Argon Medical Devices, Inc.)
Kohaldus/näidustus	ACC, etiketil
Anatoomiline asukoht	Sapipõis
Hindamine	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikli tase	1
Objektseade / objektseadme konfiguratsioon (n)	0,035-tolline Amplatzi juhtetraat (Argon Medical Devices, Inc.) (n=59)
Konkurent/muu seade (n)	NR
CER objektiivse järelkontrolli kestus	Protseduurieelne
CER eesmärgid: Ohutus	
Kudede kahjustus	0/59 (0%)
(Selleks mitte ette nähtud) elundite perforatsioon/punktsioon	0/59 (0%)
Infektsioon	Sepsis: 1/59 (1,69%) Kuseteede infektsioon: 0/59 (0%)
CER eesmärgid: Toimivus	
Tehniline edukus	59/59 (100%)
Protseduuri edukus	56/59 (94,9%) ¹
Tuvastati uued AE või seadme probleemid	Ei

¹Kliinilise edukuse põhjal. Komplikatsioonid tekkisid aga päev pärast protseduuri läbiviimist
NR-Pole teatatud

Eesmärk: Võrrelda endoskoopilist ultraheliga juhitud sapipõie dreni (EGBD) perkutaanse koletsüstostoomiaga lõpliku ravimeetodina ägeda koletsüstiidi korral patsientidel, kes ei sobi operatsiooniks.

Patsiendid ja meetodid: Ajavahemikus 2011. aasta novembrist 2014. aasta augustini mitmetasemelises retrospektiivses 1:1 sobitatud kohortuuringus, milles osales 118 patsienti, 59 ägeda koletsüstiidiga patsienti (mehed, n=30; naised, n=29), kelle keskmine vanus oli: 81,2±10,4 aastat, tehti perkutaanne koletsüstostoomia. Tulemused sobitati vanuse, soo ja Ameerika Anestesioloogide Seltsi astme järgi.

0,035-tolline Amplatzi juhtetraat (Argon Medical Devices Inc., USA) sisestati nõela kaudu; traat jäi kindlalt sapipõie luumenisse keerdu; järgnes seeria sapiteede laiendusi. Kui sapiteed olid piisavalt laiunud, sisestati sapipõie valendikusse üle juhttraadi sobiva suurusega seasaba-äravoolukateeter.

Tulemusnäitajate hulka kuulusid tehniline ja kliiniline edukus, kõrvalnähtude määr, haiglas viibimine, planeerimata vastuvõttude arv ja suuremus. Tehnilise edukuse määraks oli võimalus pääseda sapipõide sisse ja selle tühjendamiseks dreeni või stendi paigaldamine sapi kohese äravoolu tarvis. Kliinilise edukuse määraks oli kliiniliste sümptomite paranemine ja valgeliblede arvu vähenemine 5 päeva jooksul pärast protseduuri.

Tulemused: Tehniline edu saavutati kõigil patsientidel ja kliiniline edu saavutati 56/59 (94,9%) patsiendil. (Selleks mitte ette nähtud elundite) koekahjustusi, perforatsiooni/punktsiooni ega kuseteede infektsiooni juhtumeid ei esinenud. Ühel patsiendil (1,69%) tekkis tõsine sepsis, mis viis ägeda neerupuudulikkuse ja surmani.

Üldine kõrvaltoimete esinemissagedus oli 44/59 (74,6%). 30-päevased kõrvaltoimed esinesid 10/59 (16,9%) patsiendil ja raskeid kõrvaltoimeid täheldati 44/59 (74,6%) patsiendil. Sekkumisega seotud plaanivälist vastuvõttu täheldati 42/59 (71,2%) patsiendil ja korduvat ägedat koletsüstiiti esines vastavalt 4/59 (6,8%) patsiendil; protseduuriseseid kõrvalnähte ei esinenud.

Järeldus: Autorid jõudsid järeldusele, et perkutaanse koletsüstostoomi tehnika oli tõhus vahend sapipõie äravoolu saavutamiseks ägeda koletsüstiidiga patsientidel, kelle jaoks operatsioon ei ole sobiv ravimeetod.

Artikkel 2. Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Transradiaalse arteriaalse lähenemise teostatavus ja ohutus parema ja vasaku lüüsambaarteri samaaegse angiograafilise uuringu ja stentimise puhul. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846¹²⁸

Seade/konfiguratsioon	J-otsaga teflonist juhtetraat (Argon Medical Devices, Inc.)
Kohaldus/näidustus	Lüüsamba angiograafia ja stentimine/unearteri angiograafia lüüsambaarteri stenoosi/unearteri stenoosiga patsientidel; vastavalt märgistusele
Anatoomiline asukoht	Vereringe veresoonekond/perifeerne arteriaalne veresoonekond
Hindamine	D1 A1 P1 R1 T1 O1 F1 S1 C1
Artikli tase	1
Objektseade / objektseadme konfiguratsioon (n)	J-otsaga teflonist juhtetraat (N=24 patsienti)
Konkurent/muu seade (n)	NR
CER objektiivse järelkontrolli kestus	Protseduurieelne
CER eesmärgid: Ohutus	
Veresoone perforatsioon	0/24 (0%)
Veresoone dissektsioon	0/24 (0%)
Tromb/oklusioon	0/24 (0%)
CER eesmärgid: Toimivus	
Tehniline edukus	24/24 (100%)
Protseduuri edukus	24/24 (100%) ¹
Tuvastati uued AE või seadme probleemid	Ei

¹Tehnilise edukuse põhjal. Komplikatsioonid tekkisid aga päev pärast protseduuri läbiviimist.

NR-Pole teatatud

Eesmärk: Uurida transradiaalse arteri (TRA) lähenemisviisi ohutust ja tõhusust, kasutades 6-prantsuse (F) Kimny juhtkateetrit parema VA angiograafilise uuringu ja stentimise jaoks.

Patsiendid ja meetodid: Tegemist on prospektiivse uuringuga, milles osales 24 järjestikust VA stenoosi/unearteristenoosiga patsienti, kellele tehti lüüsamba ja unearteri angiograafia, millele järgnes VA stentimine ajavahemikus novembrist 2004 kuni detsembrini 2006. Algnäitajad ja kaasuvad haigused olid järgmised: keskmine vanus: 68,7±9,5 aastat, mehed: 22/24 (91,7%), hüpertensioon: 21/24 (87,5%), diabeet mellitus: 11/24 (45,8%), praegune suitsetamine: 11/24 (45,8%), eelnev MI: 3/24 (8,3%), eelnev TIA: 10/24 (41,7%). Selle VA angiograafilise uuringu jaoks kasutati ipsilateraalse ja retrograadse haardetehnika kombinatsiooni, milles sisaldus 6-F Kimny juhtkateeter koos 0,035-tollise J-otsikuga teflonjuhtetraadiga (Argon Medical Devices). VA stentimisel kasutati ipsilateraalset TRA-lähenemist kas Kimny juhtkateetriga või vasaku sisemise rinnaarteri juhtkateetriga 22 patsiendil ja retrograadse haardumise tehnikat 2 patsiendil. ≥50% stenoos kas unearteris, selgrooarteris või peamises intrakraniaalses arteris määratleti nende veresoonte olulise obstruktsioonina. Raske obstruktsioon määratleti ≥70% stenoosina.

Tulemused: Enamikul juhtudel kasutati vasakpoolset TRA-lähenemist. Märkimisväärne koronaararterite obstruktsioon leiti 83,3% ja ekstrakraniaalsete unearterite oluline stenoos 33,3% uuringus osalenud patsientidest. Protseduuri tehniline edukus oli kõigil patsientidel, sealhulgas vasak VA stentimine 15 patsiendil ja parem VA stentimine 9 patsiendil, 100%. Protseduuriga seotud neuroloogilistest tüsistustest teatati ühel patsiendil (4,2%). Veresoonte või haava tüsistustest ega protseduuriga seotud surmajuhtumeist ei teatatud.

Järeldus: Autorid jõudsid järeldusele, et TRA lähenemisviis nii aju- kui koronaarangiograafilistele uuringutele ja VA stentimisele on ohutu ja tõhus. Patsientide puhul, kelle jaoks reieluuararterite kaudne juurdepääs ei sobi, võib seda pidada lihtsaks ja kasulikuks kliiniliseks vahendiks.

Artikkel 3. Alqahtani S, Kandeel AY, Rolf T, Frederic G, Qanadli SD. Juhtumiaruanne: ebatavaline kombineeritud retrograadne ja antegraadne transpedaalne infrainguinaalsete arterite subintimaalne rekanalisatsioon. J Vasc Interv Radiol. 2012;23(10):1325-1329.¹²⁹

Seade/konfiguratsioon	POINTER nitinooljuhttraat (Angiotech/Medical Device Technologies, Inc.)
Kohaldus/näidustus	Infrainguinaalveresoonte kombineeritud retrograadne ja antegraadne transpedaalne subintimaalne rekanalisatsioon [SFA, popliteaalarter, tibioperoneaalne tüvi, peroneaalarter]/CLI, vastavalt märgistusele
Anatoomiline asukoht	Infrainguinaalveresooned (SFA, popliteaalarter, tibioperoneaalne tüvi, peroneaalarter)
Hindamine	D1 A1 P1 R1 T2 O1 F1 S2 C1
Artikli tase	1
Objektseade / objektseadme konfiguratsioon (n)	POINTER nitinooljuhttraat (N = 1 patsient)
Konkurent/muu seade (n)	NR
CER objektiivse järelkontrolli kestus	Protseduurieelne
CER eesmärgid: Ohutus	
Veresoone perforatsioon	NR
Veresoone dissektsioon	NR
Tromb/oklusioon	NR
CER eesmärgid: Toimivus	
Tehniline edukus	1/1*
Protseduuri edukus	1/1
Tuvastati uued AE või seadme probleemid	Ei

NR-Pole teatatud

*Juhttraadi sisselükkamise raskus oli tingitud ulatuslikust lupjumisest; pärast ballooniangioplastika ja stentimise sooritamist aga verevool taastus.

Eesmärk: Kirjeldamiseks uudset tehnikat infrainguinaalsete arterite retrograadseks rekanaliseerimiseks, isegi kui põlvelligese tasemel või sellest madalamal ei ole võimalik tuvastada avatud artereid.

Patsiendid ja meetodid: Autorid kirjeldasid juhtumit 66-aastase meespatsiendiga, kellel oli anamneesis diabeet, isheemiline kardiomiopaatia ja parempoolne hemipleegia. Patsiendil oli 3 kuud vana mitteparanev vasaku sääre tagaosa haavand, mistõttu patsient oli viimase kuu jooksul rahuolekus jalavalu all kannatanud. CT-angiograafia näitas pindmiste reie-, popliteaal-, infrapopliteaalarterite täielikku oklusiooni ja vasakpoolses ühises reiearteris (CFA) kaltsineeritud stenoosi, mis ulatus profunda femoris arterisse. Vasaku CFA ja profunda femorise plaastri angioplastikaga endarterektomia ebaõnnestus, mistõttu viidi läbi antegraadne rekanalisatsioon ja ka see ei õnnestunud. Lõpuks teostati retrograadne lähenemine vasaku dorsalis pedis arteri kaudu, mille tulemusel rekanaliseeriti täielikult ummistunud eesmised tibiaal-, popliteaal- ja pindmised reiearterid subintimaalselt, kuni saavutati CFA.

0,014-tolline juhtetraat vahetati 0,018-tollise 300-cm POINTER nitinooli juhtetraadiga (Angiotech Medical Device Technologies), mis suruti arteri ulatusliku lupjumise tõttu raskustega proksimaalse tibioperoneaalse tüve luumeni keskmesse. Viidi läbi peroneaalsete ja tibioperoneaalsete arterite antegraadne ballooniangioplastika, millele järgnes popliteaal- ja SFA balloondilatatsioon. Tähdeldati ulatuslikku lupjumist, mille puhul paigaldati kaks iselaienevat stenti popliteaalarteri ülaosa proksimaalsesse SFA-sse.

Tulemused: Kontroll-angiograafia näitas SFA, popliteaalse, tibioperoneaalse tüve ja peroneaalsete arterite rekanalisatsiooni koos voolu taastamisega jalga läbi tallakaare. Rahuolekus esinenud valu kadus kohe pärast protseduuri. Distaalse voolu paranemine dokumenteeriti samal päeval ja järgmisel päeval pärast protseduuri tehtud ultraheliuuringutega. 10. päeval kirjutati patsient haiglast välja ning määrati talle aspiriini ja klopidogreeli ravi. Seitse nädalat pärast protseduuri täheldati haavandi täielikku paranemist. 6 kuud hiljem toimunud kontrollkülastuse ajal tuvastati, et patsient on püsivalt terve ning tal ei esine rahuolekus valu ega ole tekkinud uut jalahaavandit.

Järeldus: Autorid jõudsid järeldusele, et valitud CLI-ga patsientidel, kellel on kõigi infrapopliteaalsete arterite oklusioon ja kelle jaoks operatsioon on suur risk või kelle puhul varasem antegraadne lähenemine ebaõnnestus, on teostatav ja kasulik lähenemine krooniliselt ummistunud infrainguinaalsete veresoonte retrograadne subintimaalne rekanalisatsioon läbi okludeeritud dorsalis pedis arteri juurdepääsu.

Tabel 5.3.-5: Uurimise objektiks olevaid seadmeid käsitleva kirjanduse klassifikatsioon ja hindamine – perifeerne veresoonekond

Viide	Seade	Uuringu ülesehitus	Sobivuse hindamiskriteeriumid				Andmete osakaalu hindamiskriteeriumid					Tõendustase
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Yip et al., 2007 ¹²⁸	J-otsaga teflonist juhtetraat (Argon Medical Devices, Inc.) Diameeter: 0,035 tolli Pikkus: 260 cm	Prospektiivne uuring november 2004 kuni detsember 2006	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1
Alqahtani et al., 2012 ¹²⁹	POINTER nitinooljuhtetraat (Angiotech Medical Device Technologies) Diameeter: 0,018 tolli Pikkus: 300 cm	Juhtumiaruanne	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S2	C1	1

Märkus. Kõik ajapunktid on periprotseduurilised

Tabel 5.3.-6: Uurimise objektiks olevaid seadmeid käsitleva kirjanduse klassifikatsioon ja hindamine – mitte-vaskulaarne

Viide	Seade	Uuringu ülesehitus	Sobivuse hindamiskriteeriumid				Andmete osakaalu hindamiskriteeriumid					Tõendustase
			D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	Amplatzi juhttraat (Argon Medical Devices) Diameeter: 0,035 tolli	Mitmetasemeline, retrospektiivne, kohortuuring november 2011 ja august 2014	D1	A1	P1	R1	T2	O1	F1	S1	C1	1

Märkus. Kõik ajapunktid on periprotseduurilised

Tabel 5.3.-7: Uurimise objektiks olevate seadmete analüüsi tulemusena teatatud ohutus- ja tulemusnäitajate määrad – perifeerne vaskulaarne

Viide	Ohutus			Toimivus	
	Veresoone perforatsioon n/N (%)	Veresoone dissektsioon n/N (%)	Tromb/oklusioon n/N (%)	Tehniline edukus n/N (%)	Protseduuriline edukus n/N (%)
Yip et al., 2007 ¹²⁸	0/24 (0%)	0/24 (0%)	0/24 (0%)	24/24 (100%)	24/24 (100%)
Alqahtani et al., 2012 ^{129 a}	NR	NR	NR	1/1	1/1
Üldulatus	0%	0%	0%	100%	100%
Vastuvõetavuse kriteeriumid	Alla 2,4%	Alla 2,9%	Alla 1,9%	Üle 81,8%	Üle 83,3%
Kõik andmestikud vastavad aktsepteerimiskriteeriumidele (jah/ei)	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah

^a Kuna tegemist on juhtumiaruandega, ei võetud seda artiklit üldulatusse jaoks arvesse, kuna me ei analüüsi juhtumiaruandeid üldise ohutuse ja tulemuslikkuse analüüsi jaoks.

Märkus. Kõik ajapunktid on periprotseduurilised

NR: Pole teatatud.

Tabel 5.3.-8: Uurimise objektiks olevate seadmete analüüsi põhjal teatatud ohutus- ja tulemusnäitajate määrad – mittevaskulaarsed

Viide	Ohutus			Toimivus	
	Kudede kahjustus n/N (%)	Selleks mitte ette nähtud elundite perforatsioon või punktsioon n/N (%)	Infektsioon n/N (%)	Tehniline edukus n/N (%)	Protseduuriline edukus n/N (%)
Teoh et al., 2016 ¹²⁷	0/59 (0%)	0/59 (0%)	1/59 (1,7%)	59/59 (100%)	59/59 (100%)
Üldulatus	0%	0%	1,7%	100%	100%
Vastuvõetavuse kriteeriumid	Alla 3,12%	Alla 3,2%	Alla 9,1%	Üle 77,1%	Üle 87,1%
Kõik andmestikud vastavad aktsepteerimiskriteeriumidele (jah/ei)	Jah	Jah	Jah	Jah	Jah

Märkus. Kõik ajapunktid on periprotseduurilised

Kliinilise kirjanduse ülevaate alusel tehtud järeldused

Kuni 31. juulini 2022 läbi viidud teemaseadmete kirjanduse otsingus tuvastati kokku 147 artiklit, millest 3 artiklit lisati pärast kirjanduse ülevaadet. Nendest kolmest uuringust 2 olid seotud perifeerse veresoonkonnaga^{128,129}, ja 1 uuring jäi mittevaskulaarse näidustuse piiresse.¹²⁷ Siiski ei võetud üht perifeerse veresoonkonnaga¹²⁹ seotud uuringut üldulatare puhul arvesse, kuna juhtumite aruandeid ei analüüsita üldise ohutuse ja toimivuse analüüsi jaoks. Kaasatud ei olnud koronaarveresoonkonna valdkonnas rakendust kajastavaid artikleid. Teatati nii J-otsikuga teflonjuhtetraadist, POINTER nitinooljuhtetraadist ja Amplatzi juhtetraadist. Üldiselt hõlmas kirjanduse ohutuse ja toimivuse analüüs 24 J-otsikuga teflonjuhtetraadiga patsienti, kelle puhul see oli näidustatud lüüsisamba angiograafia ja stentimise/ unearteri angiograafia tõttu, ja 59 Amplatzi juhtetraadiga patsienti, kelle puhul see oli näidustatud ACC tõttu. Hetkel saadaolevate seadmete toimivus- ja ohutustulemused määrati kindlaks valdkonna hetketeadmiste/tehniliste tasemete ning konkureerivate seadmete kohta avaldatud kirjanduse ülevaate põhjal, et määratleda vastuvõetavuskriteeriumid, ja neid võrreldi kirjanduses kirjeldatud määradega. Ohutuseesmärkide analüüs näitas praeguste aktsepteerimiskriteeriumide määradega järjekindlaid kliinilisi tulemusi, kusjuures täheldati 100% tehnilist ja protseduurilist edukust ning mitte mingeid ootamatuid kõrvalnähte. Ohutuse ja toimivuse eesmärgid, millest teatati uuritava seadmete alase kirjanduse otsingu analüüsi alusel, vastasid eelnevalt määratletud aktsepteerimiskriteeriumidele, mis viitab sellele, et uuritavad seadmed jätkavad hooldusseadmete standardina.

5.4. Üldine kokkuvõte kliinilisest toimivusest ja ohutusest

Juhttraadiperekonnad demonstreerisid tuntud ohutust ja kliinilist jõudlust, kasutades tugevat SOA-d koos SOA kliiniliste juhistega, sätestades seadmete hooldusstandardi kuivtestimise ja biosobivuse testimise abil, mis tõendab, et juhttraadiperekonnad on standardile vastavad hooldusseadmed.

Juhttraadi seadmeperet kasutatakse abiseadmetena väljakujunenud protseduurides vaskulaarsetes (tsentraalsetes / perifeersetes) ja mittevaskulaarsetes rakendustes. Juhttraadi kasutamine protseduuri ajal peegeldab kehtivat hooldusstandardit. Juhttraadi seadmeperedel on juhttraadi ühised tehnilised omadused ning hästi välja kujunenud kliiniline toimivus ja ohutusnäitajad nii vaskulaarsel ja mittevaskulaarsel kasutamisel. Nendes protseduurides nõutavate spetsiifiliste omaduste tagamiseks on saadaval mitu konfiguratsiooni ja erinevat materjali. Tuginedes juhttraadi üldise disaini lihtsusele ja säilivusele ning sarnaste kliiniliste rakenduste jõudlusnõuete sarnasusele, võivad kuivtestimise standardid kehtida mitmele juhttraadile. Seetõttu võivad kuivtesti tulemused toetada samade tehniliste või toimivusnõuetega rühma juhttraadi jõudlusnäitajaid. Sarnaselt võivad biosobivuse hindamised toetada samadest materjalidest valmistatud ja samal viisil, nt. veresoontes, rakendatavaid juhttraate.

Kokkuvõttes on leidnud tõendust, et juhttraadid kujutavad endast hooldusseadmete standardit, ning nende seadmete omavahelised sarnasused ei mõjuta seadmete ohutust ega toimivust.

Kasu/riski hindamine

Juhttraadi eeliseid ja riske käsitletakse dokumendis CER-001 Rev E. Kuna vastavalt objektiivsetele näitudele näitavad uuritavate seadmete kliinilised andmed, et need seadmed on ohutud ja toimivad ettenähtud viisil, kui neid kasutatakse vastavalt nende kasutusjuhenditele, kujutavad nad endast jätkuvalt standardile vastavaid hooldusseadmeid, mis on hädavajalikud kateetriseadmete abistamiseks diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride ajal.

Tuginedes praeguste teadmiste/SOA ülevaatele, on juhttraadi seadmeperede kliinilise ohutuse ja toimivuse uurimiseks olulised kliinilise tulemuse parameetrid määratletud allolevates tabelites 5.4.-1 ja 5.4.-2.

Tabel 5.4.-1: Juhtetraadi seadmepere kliiniliste andmeallikate alusel tuvastatud ohutuse ja toimivuse eesmärgid – perifeersed vaskulaarsed

Tulemus	Uuringu objektiks olevat seadet käsitlev kliiniline kirjandus %	Ohutuse ja toimivuse aktsepteerimise kriteeriumid %	Kas kõik andmekogumid vastavad aktsepteerimiskriteeriumidele?
Ohutus			
Veresoone perforatsioon	0%	Alla 2,4%	Jah
Veresoone dissektsioon	0%	Alla 2,9%	Jah
Tromb/oklusioon	0%	Alla 1,9%	Jah
Toimivus			
Tehniline edukus	100%	Üle 81,8%	Jah
Protseduuri edukus	100%	Üle 83,3%	Jah

Märkus. Kõik ajapunktid on periprotseduurilised

Tabel 5.4.-2: Juhtetraadi seadmepere tuvastatud ohutuse ja toimivuse eesmärgid – mittevaskulaarsed

Tulemus	Uuringu objektiks olevat seadet käsitlev kliiniline kirjandus %	Ohutuse ja toimivuse aktsepteerimise kriteeriumid %	Kas kõik andmekogumid vastavad aktsepteerimiskriteeriumidele?
Ohutus			
Kudede kahjustus	0%	Alla 3,12%	Jah
Selleks mitte ette nähtud elundite perforatsioon või punktsioon	0%	Alla 3,2%	Jah
Infektsioon	1,7%	Alla 9,1%	Jah
Toimivus			
Tehniline edukus	100%	Üle 77,1%	Jah
Protseduuri edukus	100%	Üle 87,1%	Jah

Märkus. Kõik ajapunktid on periprotseduurilised

Hooldusseadmete standardina võib juhtetraadi seadmepere kliiniliste tõendite madalam tase olla piisav, kinnitamaks vastavust asjakohastele GSPR-idele. Kliinilisi andmeid hinnati täiendavalt, et näidata piisavate kliiniliste tõendite olemasolu MDCG 2020-6 hinnangul GSPR-idele vastavuse kohta. Tabelis 5.4.-3 on kokku võetud iga andmekogumi tähtsusjärjestus.

III klassi seadmete (juhtetraadi seadmepere) ohutust ja toimivust demonstreerivad kliinilised tõendid koosnevad teaduskirjandusest (4. ja 6. koht), proaktiivsetest PMS-i andmetest – klientide küsitluse andmed (8. koht), kaebuste andmetest (7. koht) ja kuivtestimisest (12. koht). See vastab soovitusel demonstreerida III klassi seadmete jaoks piisavate kliiniliste tõendite olemasolu.

Seetõttu on piisavalt andmekogumeid, mis toetavad juhtetraadi seadmepere kui standardsete hooldusseadmete ohutust ja toimivust.

Tabel 5.4.-3: Juhtetraadi seadmeperesid toetavad kliinilised tõendid

Andmeallikas	Seade / kvantiteet	Järjestus vastavalt MDCG 2020-6-le
Tehnika tase	Tehnika taseme, sealhulgas konkurentide seadmete kliiniliste andmete hindamine	6
Proaktiivsed PMS-andmed Kliendiküsitluse andmed	Worker juhtetraadi tootepere - 33 küsitlust Worker juhtetraadid - 53 küsitlust	8
Kirjandusartiklid (n=2) Uuringute tulemused, mis sisaldavad potentsiaalseid meetodilisi vigu, kuid kus olevaid andmeid saab siiski kvantifitseerida ja nende vastuvõetavust põhjendada	J-otsaga teflonist juhtetraat, 24 patsienti Amplatzi juhtetraat, 59 patsienti	4
Kirjandusartiklid (n=1) Üksikjuhtumite aruanded uuritava seadme kohta	POINTER nitinooljuhtetraat, 1 patsient	9
Kaebustest ja jälgimisest saadud andmed	Juhtetraadid - 1 406 760 kaebust Worker juhtetraadid - 142 514 kaebust	7
	Lunderquisti roostevabast terasest juhtetraadid, WORKERi juhtetraadid, POINTERi nitinooljuhtetraadid, Access juhtetraadid – 46 108 kaebust	7
Kuivtest	Tugevuse ja vastupidavuse, bioloogilise ohutuse, kasutatavuse mehaaniline testimine	12

Kliinilised eelised/toimivuse analüüs

Kliinilised eelised hõlmavad kõiki kinnitusi kliinilise ohutuse ja toimivuse tulemuste kohta ning tõendavad juhtetraadi seadmeperere võimet saavutada taotletud eesmärk. Kliinilise eelisena võib kõnealuseid seadmeid kasutada ka intravaskulaarsete või mittevaskulaarsete seadmete perkutaansel paigutamisel diagnostiliste ja sekkumisprotseduuride käigus. Seetõttu on juhtetraadi seadmeperere kliinilised eelised põhjendatud hindamisel saadud andmetest - nii kliinilistest, mittekliinilistest või mõlemast - tulenevate objektiivsete tõenditega.

Kliiniliste riskide ja ohutuse analüüs

Riskijuhtimise protsess viiakse läbi vastavalt CAQ-QA-013 määratletud protseduuridele. Riskijuhtimine vastavalt ISO14971 põhimõtetele: 2019. aasta meditsiiniseadmed – riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele.

Juhtetraadi tootepere vaadatakse riskide osas läbi ning ta läbib ka rikkerežiimide ja mõjude analüüsi (FMEA) ja/või ohuanalüüsi. Riskianalüüsi aruanded vaadatakse läbi kindlaksmääratud ajavahemike järel ja ajakohastatakse kirjandusest saadud andmete ja kommertskasutusest saabunud kaebuste põhjal.

5.5. Käimasolev või kavandatav turustamisjärgne kliiniline järelkontroll.

Nagu PMS-i plaanis (PMSP-0008) dokumenteeritud, on PMCF PMS-i peamine alamhulk ja sellel peab olema oma juhtimisplaan (PMCFP-0027). Nende PMCF-kavade põhieesmärgid on täpsustada kliiniliste andmete ennetava kogumise ja hindamise meetodeid ja protseduure, et toetada juhttraadi seadmeperede ohutust ja toimivust ning pidevalt saada teadmisi järgmiste kasutusega seotud aspektide kohta:

- Juhttraadi seadmeperede ohutuse ja toimivuse kinnitamine kogu seadme eeldatava eluea jooksul seadme GSPR-idele vastavuse tagamise teel.
- Varem teadmata kõrvaltoimed
- Kõrvaltoimed ja vastunäidustused
- Uued või esilekerkivad faktilistel tõenditel põhinevad riskid.

Argon viib III klassi juhttraatide puhul turustamisjärgselt läbi järgmised tegevused, sealhulgas üldised ja spetsiifilised menetlused/protseduurid. Allpool on esitatud kokkuvõtlik tabel tootja poolt ette nähtud erinevate PMCF-i tegevuste kohta:

Tegevuse ID	Tegevuse kirjeldus	Tegevuse eesmärk	Tegevuse põhjendus ja teadaolevad piirangud	Ajajooned
1	Üldine: Teaduskirjanduse ülevaade	<ul style="list-style-type: none"> • Kinnitada uuritavate seadmete ohutus ja toimivus. • Tagada kasu-riski suhte jätkuv vastuvõetavus. • Teha kindlaks võimalik süstemaatiline väärkasutamine või märgistuseväline kasutamine 	Võimaldab hinnata teavet praeguste teadmiste ja tehnika taseme kohta. Piirangud: Kliinilised andmed piirduvad kirjanduses avaldatud andmetega	Kalendriaasta aastaülevaade

Tegevuse ID	Tegevuse kirjeldus	Tegevuse eesmärk	Tegevuse põhjendus ja teadaolevad piirangud	Ajajooned
2	Üldine: Kaebuste trend ja analüüs	<ul style="list-style-type: none"> • Meditsiiniseadme ohutuse kinnitamine • Varem tundmatute (protseduuride või meditsiiniseadmeteg a seotud) kõrvaltoimete tuvastamine. • Tuvastatud kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimine 	<p>Kõik arstidest kasutajatelt ja/või kõnealuste seadmete edasimüüjatelt saadud turustatavate toodetega seotud kaebused salvestatakse meie kvaliteedijuhtimissüsteemi .</p> <p>Piirangud: Sarnaste seadmete müügi mahtusid teadmata võib olla raske võrrelda kõrvalnähtude esinemissagedust, kuid sündmuste üldarvu ja sündmuste liike saab võrrelda.</p>	Kalendriaasta aastatülevaade
3	Konkreetne: PMCF-uuring, saamaks reaalseid andmeid juhtetraatide kasutamise kohta koronaarveresoonekon nas, perifeerses veresoonekonnas ja mittevaskulaarsetes rakendustes.	<ul style="list-style-type: none"> • Ohutuse ja toimivuse kinnitamine. • Varem tundmatute kõrvaltoimete tuvastamine ning tuvastatud kõrvaltoimete ja vastunäidustuste jälgimine 	<p>Vaatlusuuring, mille eesmärk on koguda kvantitatiivseid andmeid uuritavate seadmete toimimise kohta iga näidustuse korral.</p> <p>Piirangud: Andmete kvaliteet ja kättesaadavus</p>	Uuring viiakse läbi seadmete sertifitseerimisperiood i jooksul kuni sertifikaadi uuendamiseni (2023-2028).

6. Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Juhtetraatide kasutamise alternatiiviks on traditsiooniline avatud operatsioon ja kateetrite pimesi sisestamine. Meditsiinilise juhtetraadi tekkimine võimaldas terapeutilise seadme täpse paigutuse või juurdepääsu sihtkahjustustele, mis vähendas ravikulusid ja parandas ravitulemust. Juhtetraatide parimaks paigutuseks tuleks neid jälgida fluoroskoopia abil.

7. Soovitav profiil ja kasutajakoolitus

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks koolitatud meditsiinilisele personalile kliinilises keskkonnas.

8. Harmoneeritud standardid / Ühised spetsifikatsioonid

Argoni vastavuskuupäev/versioon	Standardi nimetus
Märgistamine	
BS EN ISO 15223-1:2021	Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmetes. Etiketid, märgistus ja tarnitav teave. Osa 1: Üldnõuded.
EN ISO 20417:2021	Meditsiiniseadmetega kaasas olev terminoloogia, sümbolid ja teave: Meditsiiniseadmete tootja poolt antud teave

Argoni vastavuskuupäev/versioon	Standardi nimetus
Üldised standardid – steriliseerimine	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed kateetri sisestajad, juhtetraadid ja laiendajad
ISO 10555-1:2013	Intravaskulaarsed kateetrid . Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid . 1. osa: Üldnõuded
BS EN 556-1:2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded STERILISEKS märgistatud meditsiiniseadmetele. Nõuded terminaalset steriliseeritud meditsiiniseadmetele
BS EN 1422:2014	Meditsiinilised sterilisaatorid – Etüleenoksiidi sterilisaatorid – Nõuded ja katsemeetodid
EN ISO 11135:2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. 1. osa: Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks
AAMI TIR28:2016	Toote kasutuselevõtt ja etüleenoksiidiga steriliseerimise protsessi samaväärsus
EN ISO 14644-1:2015	Õhu puhtuse, puhaste ruumide ja nendega seotud kontrollitud keskkondade klassifikatsioon. 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon
EN ISO 14644-2:2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Seire tõendite saamiseks puhasruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi
BS EN ISO 11737-1:2018	Meditsiiniseadmete steriliseerimine - Mikrobioloogilised meetodid – 1. osa: Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel
BS EN ISO 10993-7:2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Etüleenoksiidi steriliseerimise jäägid
NSI/AAMI ST72:2019	Bakteriaalsete endotoksiinide test
Üldised standardid – kvaliteedisüsteemid	
EN ISO 13485:2016	Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Õiguslikel eesmärkidel esitatavad nõuded
Riskijuhtimine	
EN ISO 14971:2019	Meditsiiniseadmed – riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
Bioloogiline ohutus	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 1. osa: Hindamine ja testimine
BS EN ISO 10993-3:2014	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 3. osa: Genotoksilisuse, kantserogeensuse ja reproduktiivtoksilisuse testid
BS EN ISO 10993-4:2017	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 4. osa: Verrega koostoime analüüside valik
BS EN ISO 10993-5:2009	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 5. osa: In vitro tsütotoksilisuse testid
BS EN ISO 10993-10:2013	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 10. osa: Nahaärritus- ja -tundlikustestid
BS EN ISO 10993-11:2018	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 11. osa: Süsteemse toksilisuse testid
BS EN ISO 10993-12:2021	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 12. osa: Proovide ettevalmistamine ja võrdlusmaterjalid
BS EN ISO 10993-18:2020	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine - 19. osa: Materjalide füüsikaliskemiline, morfoloogiline ja topograafiline iseloomustus
BS EN ISO 10993-19:2020	Meditsiiniseadmete pakkematerjalide biosobivuse standardjuhend

Argoni vastavuskuupäev/versioon	Standardi nimetus
Kliiniline hindamine	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Kliiniline hindamine – Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele
Projekteerimisjuhtimine	
EN ISO 14971	Meditsiiniseadmed – riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele
Kasutatavus	
IEC 62366-1:2015 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Meditsiiniseadmed – kasutatavuse rakendamine meditsiiniseadmetele
Pakendamine	
EN ISO 11607-1:2020	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakend. 1. osa: Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele.
EN ISO 11607-2:2020	Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakend. 2. osa: Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele
EN ISO 2233:2001	Pakendamine -- Täidetud veopakendid ja ühikukoormad -- Katsetamiseks valmistumine
ASTM D4169 :2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktika –
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standardne katsemeetod meditsiiniliste pakendite jämedate lekete tuvastamiseks siserõhu abil (mullitest) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standardne katsemeetod tihendite lekete tuvastamiseks poorses meditsiinilises pakendis värvi läbitungimise teel – ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standardne painduvate barjäärimaterjalide tihendi tugevuse katsemeetod – ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Meditsiiniseadmete steriilsete barjäärisüsteemide kiirendatud vananemise standardjuhend – ASTM F1980
Turujärgne kliiniline järelkontroll	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Turujärgsed kliinilised järeluurimised
Valvsus	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Meditsiiniseadmete valvsussüsteemi juhised

9. Redaktsiooni ajalugu

Redaktsioon	Ilumiskuupäev	Muutuse kirjeldus	Kas teavitatud asutus on redaktsiooni kinnitanud?
A	22. august 2022	Esialgne väljalase	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: <input type="checkbox"/> Ei (kehtib ainult klassi IIa või mõne IIb implanteeritava seadme puhul, mille SSCP ei ole veel NB poolt kinnitatud)
B	27. juuli 2023	Eemaldatud Worker juhtetraadi III klassi seadmed BSI reaktsiooni tõttu. SSCP-0003 sisaldab EL MDR 2017/746 kohaselt ainult Argon GW III klassi seadmeid.	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: Inglise <input type="checkbox"/> Ei (kehtib ainult klassi IIa või mõne IIb implanteeritava seadme puhul, mille SSCP ei ole veel NB poolt kinnitatud)
C	19. veebruar 2024	Seadme nime ja sihtotstarbe ühtlustamine vastavalt vastavusdeklaratsioonile	<input checked="" type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: Inglise
D	1. november 2024	BSI heakskiidetud kasutusjuhendi (IFU) numbrite ja redaktsiooninumbrite uuendamine, sisuuuendust ei ole.	Ei ole vajalik, kuna SSCP sisu ei uuendata.