

**DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS
(SSCP)
Worker Guidewire vadītājstīgas
DHF-82256/DD-83013
TD-27**

Publicēšanai Eudamed

LOMA	NODAĻA	VĀRDS/AMATS
Sagatavotājs	Normatīvās lietas	Nadira Lotus Vadītājs, uzraudzība pēc laišanas tirgū

Paraksta apstiprinājuma šablons

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

LOMA	NODAĻA	VĀRDS/AMATS
Apstiprinājums	Klīniskās lietas	Danyel Carr Klīnisko jautājumu nodaļas vadītājs
Apstiprinājums	Kvalitāte	Dan Woda Vecākais kvalitātes kontroles inženieris
Apstiprinājums	Regulatīvie jautājumi	Scott Bishop Viceprezidents, Regulatīvie jautājumi un kvalitāte

Pārskatīšanas vēsture

Pārskatīts izdevums	Datums	Iedaļas	Redakcijas apraksts	Izmaiņu pieprasījuma Nr.
A	2023. gada 27. jūlijs	Visas	Sākotnējais laidniens. Atsevišķas Worker vadītājstīgas no SSCP-003.	N/P
B	2024. gada 19. februāris	Visas	Ierīces nosaukuma un paredzētā mērķa saskaņošana ar atbilstības deklarāciju	04435
C	01.11.2024.	4.2	BSI apstiprināto lietošanas instrukciju numuru un pārskatīšanas numuru atjaunināšana, saturs netiek atjaunināts.	05589

Piezīme: apstiprinājumi tiks iegūti līdz ar saistīto izmaiņu pieprasījumu.

Saturs

1.	Šā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma (SSCP) tvērums:	3
1.1.	Ierīces tirdzniecības nosaukums:	3
1.2.	Ražotāja nosaukums un adrese	3
1.3.	Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)	3
1.4.	Pamata UDI-DI	3
1.5.	Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra.....	3
1.6.	Ierīces klase.....	3
1.7.	Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:	5
1.8.	Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un SRN:.....	6
1.9.	Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs:.....	6
2.	Ierīces paredzētā lietošana	6
2.1.	Paredzētais lietošanas mērķis.....	6
2.2.	Indikācijas un mērķa populācijas.....	6
2.3.	Kontrindikācijas.....	6
3.	Ierīces apraksts.....	7
3.1.	Ierīces apraksts.....	7
3.2.	Iepriekšējie varianti un to atšķirības	10
3.3.	Piederumi, saderīgas ierīces un citi kopīgi izmantojami produkti.....	10
4.1.	Atlikušais risks un nevēlama ietekme.....	10
4.2.	Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	11
4.3.	Citi būtiski drošības aspekti, ietverot jebkura operatīva korigējoša drošuma pasākuma apkopojumu (FSCA, ietverot FSN)	12
5.	Klīniskās izvērtēšanas un pētīgus klīniskās pēckontroles (PMCF) kopsavilkums.....	13
5.1.	Ar līdzvērtīgu ierīci saistītu klīnisku datu kopsavilkums, ja piemērojams.....	13
5.2.	Klīnisku datu kopsavilkums no ierīces izpētes, kas veikta pirms CE marķējuma saņemšanas, ja piemērojams	13
5.3.	Klīnisku datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams	13
5.4.	Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums	24
5.5.	Notiekoša vai plānota pētīgus klīniskā pēckontrole.	27
6.	Iespējamās diagnostiskas vai terapeitiskas alternatīvas.....	29
7.	Ieteicamais lietotāju profils un apmācības.....	29
8.	Saskaņotie standarti/kopējas specifikācijas	29
9.	Pārskatīšanas vēsture	32

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku piekļuvi atjauninātam ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas galveno aspektu kopsavilkumam no 01.01.2017. līdz 31.07.2022. (atskaites intervāls).

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

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

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

1.1. Ierīces tirdzniecības nosaukums:

- WORKER™ vadītājstīga (Standarta, Amplatz un Bentson tipa)
- Amplatz vadītājstīga
- EMDN kods C0402: Perifēro asinsvadu vadītājstīgas; C0401 Koronāro artēriju vadītājstīgas

1.2. Ražotāja nosaukums un adrese

Worker Guidewire vadītājstīga un Amplatz Guidewire vadītājstīga (Mermaid Medical) ražotāja nosaukums un adrese ir norādīti 1.2.1. tabulā

1.2.1. tabula Informācija par ražotāju

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

1.3. Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN)

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

1.4. Pamata UDI-DI

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

1.5. Eiropas medicīnisko ierīču nomenklatūra

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

1.6. Ierīces klase

Worker Guidewires vadītājstīgas un Amplatz Guidewires vadītājstīgas ES ierīces riska klasifikācija ir norādīta 1.6.1. tabulā.

1.6.1. tabula Ierīces identifikācijas informācija

Ierīces nosaukums un apraksts	Izstrādājuma numurs	ES ierīces klase	Pamata UDI-DI
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar taisno galu, 0,035"/80 cm/3,5 cm	110135080	III	08863332700352V
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar taisno galu, 0,035"/150 cm/3,5 cm	110135150	III	08863332700352V
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar taisno galu, 0,035"/180 cm/3,5 cm	110135180	III	08863332700352V
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar taisno galu, 0,038"/150 cm/3,5 cm	110138150	III	08863332700352V
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar J veida izliekumu, 0,035"/80 cm/3,5 cm	110535080	III	08863332700342T
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar J veida izliekumu, 0,035"/150 cm/3,5 cm	110535150	III	08863332700342T
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar J veida izliekumu, 0,035"/180 cm/3,5 cm	110535180	III	08863332700342T
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar J veida izliekumu, 0,035"/260 cm/3,5 cm	110535260	III	08863332700342T
WORKER™ vadītājstīga, standarta, ar J veida izliekumu, 0,038"/150 cm/3,5 cm	110538150	III	08863332700342T
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisno galu, 0,035"/90 cm/7,5 cm	114035090	III	08863332700332R
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisno galu, 0,035"/150 cm/7,5 cm	114035150	III	08863332700332R
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisno galu, 0,035"/180 cm/7,5 cm	114035180	III	08863332700332R
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisno galu, 0,035"/260 cm/7,5 cm	114035260	III	08863332700332R
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisno galu, 0,035"/80 cm/3,5 cm	114135080	III	08863332700332R
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisno galu, 0,035"/150 cm/3,5 cm	114135150	III	08863332700332R
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisno galu, 0,035"/180 cm/3,5 cm	114135180	III	08863332700332R
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisno galu, 0,035"/260 cm/3,5 cm	114135260	III	08863332700332R
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar J veida izliekumu, 0,035"/90 cm/7,5 cm	114235090	III	08863332700322P

Ierīces nosaukums un apraksts	Izstrādājuma numurs	ES ierīces klase	Pamata UDI-DI
WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar J veida izliekumu, 0,035"/150 cm/7,5 cm	114235150	III	08863332700322P
WORKER™ vadītājstīga, Bentson tipa 0,035"/180 cm/15 cm	116035180	III	08863332700362X
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar taisno galu, 0,035"/80 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235080	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar taisno galu, 0,035"/150 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235150	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar taisno galu, 0,035"/180 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235180	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar taisno galu, 0,035"/260 cm/3,5 cm (Mermaid Medical)	G61235260	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar taisno galu, 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135090	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar taisno galu, 0,035"/150 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135150	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar taisno galu, 0,035"/180 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135180	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar taisno galu, 0,035"/260 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61135260	III	08863332700332R
Guidewire Amplatz vadītājstīga, ar J veida galu, 0,035"/90 cm/7,5 cm (Mermaid Medical)	G61335090	III	08863332700322P

1.7. Gads, kad izdots pirmais sertifikāts (CE), kas attiecas uz ierīci:

DD-83013/TD-27 – WORKER™ vadītājstīga

Worker vadītājstīga Eiropā tiek pārdota kopš 1996. gada. Šīs vadītājstīgas pirmo reizi laidis pārdošanā uzņēmums "PBN Medicals" un pēc tam uzņēmums "Medical Devices Technologies, Inc." ar CE marķējumu 0120. Uzņēmums "Argon" šo produktu veidu ieguva 2013. gadā. DE sertifikāts ar numuru CE 608299 pirmo reizi tika izsniegts Worker vadītājstīgai kā III klases medicīniskai ierīcei 2014. gada 31. martā. Šo sertifikātu izdeva uzņēmuma "Argon" pilnvarotā iestāde BSI. BSI ir izdevusi papildu sertifikātus:

- pilnīgas kvalitātes nodrošināšanas sertifikāts CE 565719;
- ISO 13485 sertifikāts FM 700791;
- konstrukcijas pārbaudes apliecība CE 608299.

2016. gada 8. decembrī WORKER vadītājstīga saņēma tirdzniecības atļauju no ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes ar numuru 510(k) K160785.

1.8. Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un SRN:

EMERGO EUROPE, B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande
SRN: NL-AR-000000116

1.9. Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs:

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdama
Pilnvarotās iestādes numurs: 2797

2. Ierīces paredzētā lietošana

2.1. Paredzētais lietošanas mērķis.

Worker Guidewires un Amplatz Guidewires vadītājstīgas izmanto, lai atvieglotu intravaskulāru ierīču un nevaskulāru ierīču perkutānu ievadīšanu diagnostikas un invazīvu procedūru laikā.

2.2. Indikācijas un mērķa populācijas

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

2.3. Kontrindikācijas

Nav zināmu kontrindikāciju.

3. Ierīces apraksts

3.1. Ierīces apraksts

Worker Guidewire un Amplatz Guidewire vadītājstīgas sastāv no nerūsējoša tērauda serdeņa ar nerūsējoša tērauda spirālveida stīgu ar politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu, kas samazina berzi procedūras laikā. Vadītājstīgas ir saderīgas ar tādām medicīniskām ierīcēm, kuru lūmens ir lielāks par diametru, kas norādīts uz etiķetes, un īsāks par norādīto garumu. Ir vajadzīgs ārsta pieņemts lēmums, lai atlasītu atbilstošu vadītājstīgu, kas ir saderīga ar citām izmantojamām medicīniskām ierīcēm.

Worker Guidewire un Amplatz Guidewire vadītājstīgu ierīces un sastāvdaļas ir iepakotas kā sterilas, vienreiz lietojamās ierīces. Stīgas ir noslēgtas Tyvek maisiņos un iepakotas kopā ar lietošanas instrukciju. Ierīces ir sterilizētas, izmantojot etilēna oksīdu (EtO).

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

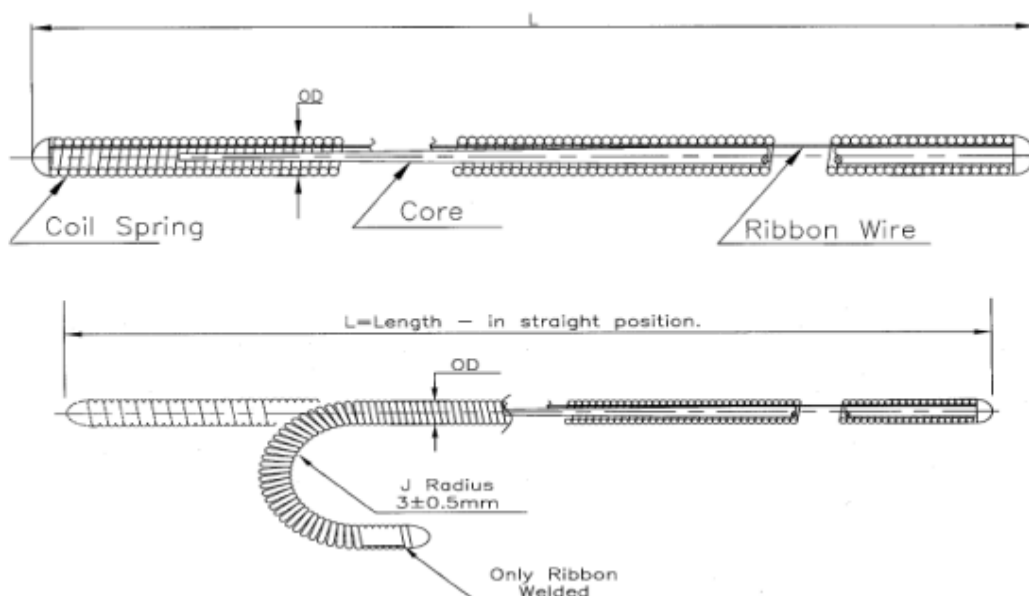
3.1.1. tabula: Worker Guidewire vadītājstīgu varianti

Tirdzniecības nosaukumi	WORKER Standard	WORKER Amplatz	WORKER Bentson
	Nerūsējošs tērauds, pārklāts ar PTFE	Nerūsējošs tērauds, pārklāts ar PTFE	Nerūsējošs tērauds, pārklāts ar PTFE
Galvenais mērķis	Izmanto katetru ievietošanas atvieglošanai koronārajos un perifērajos asinsvados. Tās paredzēts izmantot arī tādu katetru ievietošanai, kas netiek lietoti asinsvados	Izmanto katetru ievietošanas atvieglošanai koronārajos un perifērajos asinsvados. Tās paredzēts izmantot arī tādu katetru ievietošanai, kas netiek lietoti asinsvados	Izmanto katetru ievietošanas atvieglošanai koronārajos un perifērajos asinsvados. Tās paredzēts izmantot arī tādu katetru ievietošanai, kas netiek lietoti asinsvados
Diametrs	.035" - .038"	.018" - .038"	.018"
Garums	80 cm - 260 cm	80 cm - 260 cm	180 cm
Galū veidi	3,5 cm, mīksts gals, 3 mm J veida un 3,5 cm, mīksts gals	3,5 cm vai 7,5 cm, mīksts gals, 3 mm J veida un 7,5 cm, mīksts gals	15 cm, mīksts gals

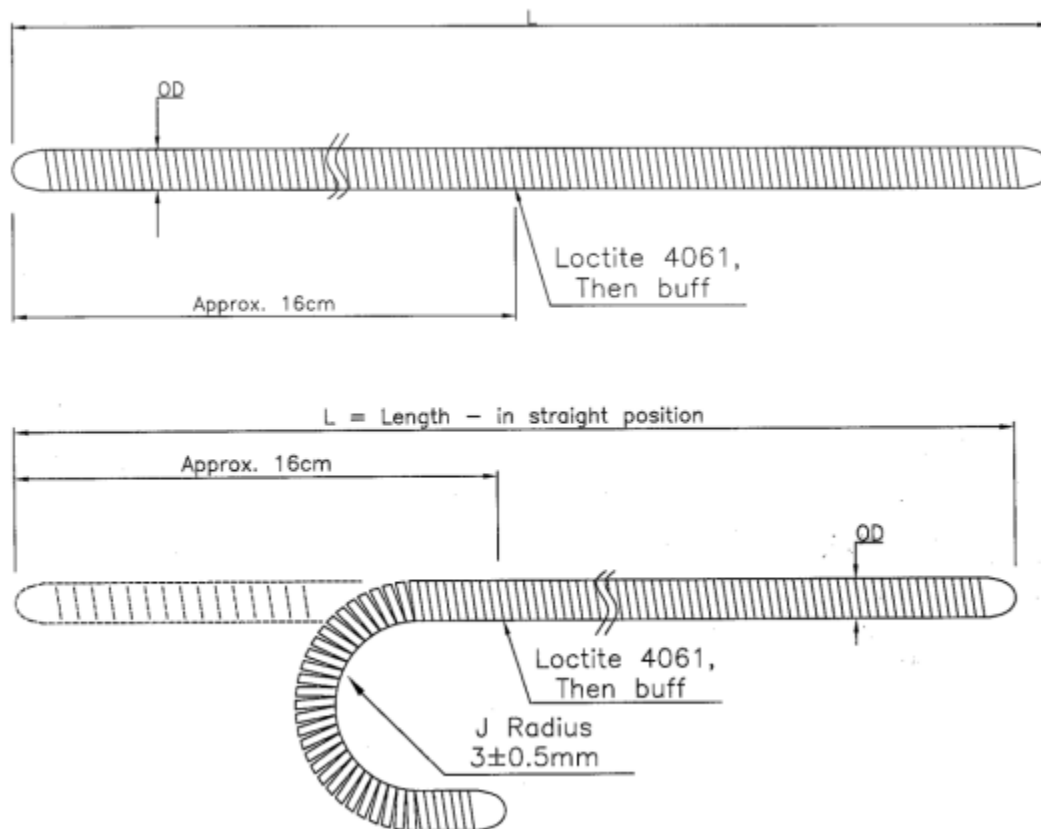
1. attēls: Vadītājstīgas ar taisnu un J veida galu



2. attēls: Standarta un Bentson vadītājstīgu ar taisnu un J veida galu zīmējums



3. attēls: Amplatz vadītājstīgu ar taisnu un J veida galu zīmējums



4. attēls: Dozatora stīpas ar skalošanas adapteru un taisnotāju zīmējums



3.2. Iepriekšējie varianti un to atšķirības

Nav.

3.3. Piederumi, saderīgas ierīces un citi kopīgi izmantojami produkti

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

4. Risks un brīdinājumi

4.1. Atlikušais risks un nevēlama ietekme

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

4.1.-1. tabula: Worker Guidewire vadītājstīgu potenciālās nevēlamās blakusparādības atrastas literatūrā.

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

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

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

*Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

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

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

4.2. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

WORKER™ vadītājstīga (Standard, Amplatz un Bentson tipa) (IFU1100M un Amplatz Guidewire vadītājstīga (IFU1300M):

Brīdinājumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un tiek ražota tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana vai pārstrāde nav izvērtēta un var izraisīt ierīces atteici un tai sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu savainojumu. Šo ierīci nedrīkst izmantot atkārtoti, pārstrādāt un atkārtoti sterilizēt.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Nevirziet vadītājstīgu, ja ir jūtama pretestība, līdz ar rentgenoskopijas palīdzību nav noteikts pretestības cēlonis. Pārmērīga spēka pielietošana, sastopoties ar pretestību, var izraisīt vadītājstīgas vai katetra bojājumus vai asinsvada pārduršanu.
- Vadītājstīgu nedrīkst pārmērīgi sagriezt.
- Vadītājstīgas distālo galu nedrīkst iespiest vai pārmērīgi sagriezt, jo stīga var pārplīst.
- Vadītājstīgu nedrīkst pārmērīgi saliekt, jo stīga var ieplaisāt.
- Vadītājstīgas ievietošana un manipulācijas ar to ir jāuzrauga, izmantojot rentgenoskopiju vai piemērotu attēlveidošanas metodi.
- Nevelciet vadītājstīgu caur adatu. Lai izvilkto adatu, iztaisnojiet vadītājstīgu.

Piesardzības pasākumi

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

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

Atskaites intervāla laikā bija viens WORKER™ vadītājstīgas, Amplatz vadītājstīgas ar taisnu galu atsaukums. Šā negadījuma dēļ tika īstenots CAPA C-2019-005 (PMSR-0008 Red. D).

Atsaukuma numurs	Produkta apraksts	Tirdzniecības nosaukums	Atsaukuma klase	Centrālās klasifikācijas datums	Ražotāja atsaukuma iemesls
Z-1791-2020	-0,035" (0,89 mm) x 80 cm vadītājstīga. Modelis 114135080. Mīksts gals, 3,5 cm. REF/UDI: 114135080/(01)20886333008067. RxOnly STERILA EO -0,035" (0,89 mm) x 150 cm vadītājstīga. Modelis 114135150. Mīksts gals, 3,5 cm. REF/UDI: 114135150/(01)20886333008074. RxOnly.STERILA EO	WORKER™ vadītājstīga, Amplatz, ar taisnu galu	1	05.2020.07	Vadītājstīgas mīkstā gala stingrums izraisīja audu pārduršanu.

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

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

Nav piemērojams, jo Worker Guidewire vadītājstīgai nav pieprasītas līdzvērtīgas ierīces

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

Nav piemērojams. Pirms CE marķējuma saņemšanas nav veikta Worker Guidewire vadītājstīgas klīniska izpēte.

5.3. Klīnisku datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams

Klīniskie dati attiecībā uz Worker Guidewire vadītājstīgas drošumu un veiktspēju ir ņemti no šādiem avotiem:

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

PMCF pasākumi ir dokumentēti PMCFP-0027 Red. D.

5.3.-1. tabula: PMCF pētījumu kopsavilkums

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

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

Aptaujas atskaite – Worker vadītājstīgu produktu grupa

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

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

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

Aptaujas atskaite – vadītājstīgas

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

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

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

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

Aptaujas jomas ir šādas:

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

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

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

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

Vadītājstīgu lietojums, iedalot pēc respondentiem, ir parādīts tālāk 5.3.-2. tabulā Error! Reference source not found.. Kopā 30/36 (83,3%) respondentu lietoja viena tipa vadītājstīgas, 5/36 respondentu (13,9%) lietoja 2 tipu vadītājstīgas un 1/36 respondentu (2,8%) lietoja visu tipu vadītājstīgas.

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

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

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

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

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

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

Vispārējā klīniskā pieredze ar vadītājstīgām ir norādīta 5.3.-4. tabulā.

5.3.-4. tabula: Vispārīga apmierinātība ar produktu

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

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

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

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

Attiecināmas klīniskas literatūras recenzija un datu izvilksana

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

1. raksts 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):130-138.¹²⁷

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

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

NR - nav ziņots

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

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

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

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

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

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

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

2. raksts Yip HK, Youssef AA, Chang WN, et al. Feasibility and safety of transradial arterial approach for simultaneous right and left vertebral artery angiographic studies and stenting. Cardiovasc Intervent Radiol. 2007;30(5):840-846¹²⁸

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

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

NR - nav ziņots

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

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

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

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

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

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

NR - nav ziņots

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

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

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

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

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

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

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

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

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

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

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

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

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

Atsauce	Drošums			Veiktspēja	
	Asinsvada pārduršana n/N (%)	Asinsvada disekcija n/N (%)	Trombs/oklūzija n/N (%)	Tehniska izdošanās n/N (%)	Procedūras izdošanās n/N (%)
Yip et al., 2007 ¹²⁸	0/24 (0%)	0/24 (0%)	0/24 (0%)	24/24 (100%)	24/24 (100%)
Alqahtani et al., 2012 ^{129 a}	NR	NR	NR	1/1	1/1
Kopējais diapazons	0%	0%	0%	100%	100%
Pieņemšanas kritēriji	Mazāk par 2,4%	Mazāk par 2,9%	Mazāk par 1,9%	Vairāk par 81,8%	Vairāk par 83,3%
Visas datu kopas atbilst pieņemšanas kritērijiem (jā/nē)	Jā	Jā	Jā	Jā	Jā

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

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

NR: nav ziņots

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

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

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

Secinājumi no klīniskās literatūras pārskatīšanas

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

5.4. Klīniskās veiktspējas un drošuma vispārējs kopsavilkums

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

tādu vadītājstīgu veiktspēju, kurām ir tādi paši materiāli un kuras izmanto tādos pašos pielietojumos, piemēram, asinsvados.

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

Ieguvumu/risku novērtējums

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

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

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

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

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

5.4.-2. tabula: Vadītājstīgu grupu drošuma un veikspējas mērķi, kas identificēti ar asinsvadiem nesaistītos lietojumos

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

Piezīme: visi laika kontroles punkti ir periproceduāli

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

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

Tādējādi ir pietiekami daudz datu kopu, kas pierāda vadītājstīgu grupas kā standarta aprūpes ierīču drošumu un veikspēju.

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

Datu avots	Ierīce/daudzums	Kategorija pēc MDCG 2020-6
Jaunākie sasniegumi	Jaunāko sasniegumu izvērtēšana, tostarp konkurentu ierīču klīnisku datu izvērtēšana	6
Proaktīvi PMS dati – Klientu aptaujas dati	Worker vadītājstīgu produktu grupa – 33 aptaujas anketas Worker vadītājstīgas – 53 aptaujas anketas	8
Raksti literatūrā (n=2)	Teflona vadītājstīga ar J veida galu, 24 pacienti Amplatz vadītājstīga, 59 pacienti	4

Datu avots	Ierīce/daudzums	Kategorija pēc MDCG 2020-6
Rezultāti no pētījumiem ar iespējamām metodoloģiskām nepilnībām, bet to datus tomēr var izmērīt un var pamatot to pieņemamību		
Raksti literatūrā (n=1) Atsevišķi gadījumu apraksti par attiecīgo ierīci	POINTER nitinola vadītājstīga, 1 pacients	9
Sūdzību dati un vigilances dati	Vadītājstīgas - 1 406 760 sūdzību Worker vadītājstīgas – 142 514 sūdzību	7
	Lunderquist nerūsējošā tērauda vadītājstīgas, WORKER vadītājstīgas, POINTER nitinola vadītājstīgas, Access vadītājstīgas - 46 108 sūdzības	7
Stendpārbaudes	Mehāniskas stipruma un izturības, bioloģiskās drošības, lietojamības pārbaudes	12

Klīnisko ieguvumu/veiktspējas analīze

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

Klīnisko risku un drošuma analīze

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

Vadītājstīgu grupas tiek pārskatītas attiecībā uz risku un tām tiek veikta atteices režīmu un rezultātu analīze (FMEA) un/vai bīstamības novērtēšana. Noteiktajos laika intervālos tiek pārskatīti riska novērtējuma ziņojumi, un tie tiek atjaunināti, balstoties uz datiem no literatūras un komerciālām sūdzībām.

5.5. Notiekoša vai plānota pēctirgus klīniskā pēckontrole.

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

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

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

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

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

6. Iespējamās diagnostiskas vai terapeitiskas alternatīvas

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

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācības

Šīs ierīces ir paredzētas lietot apmācītiem medicīnas darbiniekiem klīniskos apstākļos.

8. Saskaņotie standarti/kopējas specifikācijas

Argon izpildes spēkā stāšanās datums/versija	Standartu nosaukums
Markējums	
BS EN ISO 15223-1:2021	Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1. daļa: Vispārīgās prasības
EN ISO 20417:2021	Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija
Vispārīgi standarti – sterilizācija	
BS EN ISO 11070:2014/A1:2018	Sterile, single-use intravascular catheter introducers, guidewires and dilators (Sterili, vienreizlietojami intravaskulāru katetru ievadītāji, vadītājstīgas un dilatatori)
ISO 10555-1:2013	Intravaskulārie katetri. Sterilie, vienreizlietojamie katetri. 1. daļa: Vispārīgās prasības
BS EN 556-1:2001	Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskām ierīcēm, kurām paredzēts lietot uzlīmi "STERILS". Prasības pilnīgi sterilām medicīniskām ierīcēm
BS EN 1422:2014	Sterilizatori medicīniskiem nolūkiem. Etilēna oksīda sterilizatori. Prasības un testēšanas metodes

Argon izpildes spēkā stāšanās datums/versija	Standartu nosaukums
EN ISO 11135:2019	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: (Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. 1. daļa:) Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Prasības medicīnisko piederumu sterilizācijas procesa izstrādei, validācijai un regulārai kontrolei)
AAMI TIR28:2016	Product Adoption and Process Equivalence for Ethylene Oxide Sterilization (Produkta pieņemšana un procesa atbilstība sterilizācijai ar etilēna oksīdu)
EN ISO 14644-1:2015	Classification of Air Cleanliness, Clean rooms & Associated Controlled Environments. (Gaisa tīrības klasifikācija, tīras telpas un ar tām saistīta kontrolēta vide.) 1. daļa: Classification of air cleanliness (Gaisa tīrības klasifikācija)
EN ISO 14644-2:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: (Tīras telpas un ar tām saistīta kontrolēta vide. 2. daļa:) Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration (Uzraudzība, lai sniegtu pierādījumus par tīru telpu saistībā ar gaisa tīrību pēc daļiņu koncentrācijas)
BS EN ISO 11737-1:2018	Veselības aprūpes produktu sterilizēšana. Mikrobioloģiskās metodes. 1. daļa: Mikroorganismu populācijas noteikšana uz produktiem
BS EN ISO 10993-7:2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā novērtēšana. Ethylene oxide sterilization residuals (Atlikumi pēc sterilizēšanas ar etilēnoksidu)
NSI/AAMI ST72:2019	Bacterial Endotoxins Test (Bakteriālo endotoksīnu noteikšana)
Vispārīgi standarti – kvalitātes vadības sistēmas	
EN ISO 13485:2016	Medicīniskās ierīces. Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības
Riska pārvaldība	
EN ISO 14971:2019	Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm
Bioloģiskā drošība	
BS EN ISO 10993-1:2020 + LC:2021	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 1. daļa: Novērtēšana un testēšana
BS EN ISO 10993-3:2014	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 3. daļa: Testi genotoksiskuma, kancerogēniskuma un reproduktīvā toksiskuma noteikšanai
BS EN ISO 10993-4:2017	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 4. daļa: Testu atlase manipulācijām ar asinīm
BS EN ISO 10993-5:2009	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 5. daļa: Testi citotoksiskuma noteikšanai <i>in vitro</i>
BS EN ISO 10993-10:2013	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 10. daļa: Ādas kairinājuma un sensibilizācijas testi
BS EN ISO 10993-11:2018	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 11. daļa: Sistēmiskā toksiskuma noteikšanas testi
BS EN ISO 10993-12:2021	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 12. daļa: Paraugu sagatavošana un etalonmateriāli

Argon izpildes spēkā stāšanās datums/versija	Standartu nosaukums
BS EN ISO 10993-18:2020	Medicīnisko piederumu bioloģiskā novērtēšana. 19. daļa: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Materiālu fizioloģiskais, morfoloģiskais un topogrāfiskais raksturojums)
BS EN ISO 10993-19:2020	Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakojšanas sistēmām (ISO 11607-1:2019) 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības (ISO 11607-2:2019)
Klīniskā novērtēšana	
MEDDEV 2.7/1 Rev4	Klīniskā novērtēšana: rokasgrāmata ražotājiem un paziņotajām institūcijām
Dizaina kontrole	
EN ISO 14971	Medicīnas ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīnas ierīcēm
Lietojamība	
IEC 62366-1:2015 un IEC 62366-1:2015/COR1:2016	Medical Devices – Application of usability engineering to medical devices (Medicīniskās ierīces – medicīnisko ierīču ekspluatācijas noderīguma projektēšana)
Iepakojums	
EN ISO 11607-1:2020	Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 1. daļa: Prasības materiāliem, sterilām barjeras sistēmām un iepakojšanas sistēmām.
EN ISO 11607-2:2020	Iepakojums noslēgti sterilizētiem medicīnas piederumiem. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprīkošanas procesu validēšanas prasības
EN ISO 2233:2001	Iepakojums. Pilnīgas, aizpildītas transporta pakas un kravas vienības. Sagatavošanās pārbaudei
ASTM D4169 :2022	Pārvadāšanas konteineru un sistēmu testēšanas standarta prakse -
ASTM F2096 – 2011 (R2019)	Standarta testa metode medicīniska iepakojuma bruto noplūdes noteikšanai, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests) - ASTM F 2096-11 (2019)
ASTM F1929 - 15	Standarta testa metode noplūžu noteikšanai porainos medicīniskos iepakojumos ar krāsu caurlaidības palīdzību - ASTM F 1929
ASTM F88 / F88M - 2021	Standarta testa metode elastīgu aizsargmateriālu savienojumu izturības noteikšanai - ASTM F88
ASTM F1980 - 2021	Standarta ceļvedis medicīnisku ierīču sterilu barjeru sistēmu paātrinātas nolietojšanas gadījumos — ASTM F1980
Pēctirgus klīniskā pēckontrole	
MEDDEV 2.12/2 Rev2	Pēctirgus klīniskās pēckontroles pētījumi

Argon izpildes spēkā stāšanās datums/versija	Standartu nosaukums
Vigilance	
MEDDEV 2.12/1 Rev8	Vadlīnijas par medicīnisku ierīču vīgilances sistēmu

9. Pārskatīšanas vēsture

Pārskatīts izdevums	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Vai redakciju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde?
A	2023. gada 27. jūlijs	Sākotnējais ziņojums	<input type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: Angļu <input type="checkbox"/> Nē (attiecas tikai uz IIa klasi vai uz dažām IIb klases implantējamām ierīcēm, kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP)
B	2024. gada 19. februāris	Ierīces nosaukuma un paredzētā mērķa saskaņošana ar atbilstības deklarāciju	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Validācijas valoda: Angļu
C	2024. gada 1. novembris	Atjaunināti BSI apstiprināto lietošanas instrukciju numuri un pārskatīšanas numuri, saturs netika atjaunināts.	Nav nepieciešams, jo SSCP saturs netika atjaunināts.