**MDCG 2024-1-1**

**Pokyny k systému vigilance pro prostředky nesoucí označení CE**

**DSVG 01**

**Prostředky pro srdeční ablaci**

**Leden 2024**

Tento dokument byl schválen Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (MDCG) zřízenou podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 (MDR). MDCG tvoří zástupci všech členských států a předsedá jí zástupce Evropské komise.

S ohledem na skutečnost, že tento dokument není dokumentem Evropské komise, nelze na něj pohlížet jako na dokument vyjadřující oficiální postoj Evropské komise. Žádné z postojů vyjádřených v tomto dokumentu nejsou právně závazné. Závazný výklad práva Unie může poskytnout pouze Soudní dvůr Evropské unie.

**Obsah**

[1. Úvod 3](#_Toc158728168)

[2. Co se hlásí 3](#_Toc158728169)

[ Individuální závažná nežádoucí příhoda 3](#_Toc158728170)

[ Pravidelná souhrnná hlášení 3](#_Toc158728171)

[ Ohlašování trendů 4](#_Toc158728172)

[3. Příklady DSVG 01 4](#_Toc158728173)

[4. Klinické odkazy a klinické pokyny 7](#_Toc158728174)

[5. Terminologie IMDRF pro kategorizované hlášení nepříznivých událostí 7](#_Toc158728175)

[6. Odkazy 7](#_Toc158728176)

# Úvod

Cílem těchto pokynů k vigilanci konkrétních zdravotnických prostředků (Device Specific Vigilance Guidance, DSVG) je harmonizovat vigilanční hlášení a poskytnout pokyny pro výrobce **prostředků pro srdeční ablaci**.

Pokyny podrobněji objasňují vigilanční hlášení u **prostředků pro srdeční ablaci** určená příslušným orgánům a je třeba je vnímat v kontextu požadavků Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR) [1].

Tyto pokyny DSVG nenahrazují ani nerozšiřují žádné z těchto požadavků.

Tento dokument uvádí způsob, jak příslušnému orgánu hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, definované čl. 2 body (64) a (65) MDR, v souladu s články 87 a 88 MDR, k nimž došlo u **prostředků pro srdeční ablaci**.

# Co se hlásí

Posuzování jednotlivých událostí podle jejich věcné podstaty a zajištění souladu se zákonnými požadavky na hlášení uvedenými v MDR [1] je odpovědností výrobce.

## Individuální závažná nežádoucí příhoda

V souladu s článkem 87 MDR [1] výrobci ohlašují závažné nežádoucí příhody příslušnému orgánu. **Závažné nežádoucí příhody** jsou definovány v čl. 2 bodu (65) MDR.

To se vztahuje i na případy, kdy si výrobce není jistý, zda příhoda, k níž došlo u konkrétního prostředku, podléhá hlášení, nebo kdy potřebuje čas na objasnění základní příčiny dané nežádoucí příhody, kdy se postupuje podle čl. 87 bodů (6) a (7) MDR.

Ohlášení příslušnému orgánu je třeba podat ve lhůtách stanovených čl. 87 body (2) až (5) MDR.

Další informace a objasnění týkající se toho, co představuje závažnou nežádoucí příhodu, a podrobnosti k tomu, jak uplatňovat lhůty vztahující se na ohlašování podle MDR, najdete v pokynu MDCG 2023- 31 „*Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích”* [2].

## Pravidelná souhrnná hlášení

„**Pravidelné souhrnné hlášení**“ (PSR) představuje alternativní režim hlášení, v němž může výrobce po dohodě s příslušným národním orgánem koordinujícím pravidelná souhrnná hlášení (a po konzultaci s příslušnými orgány podle čl. 92 bodu (8) písm. (a) MDR) ohlašovat podobné závažné nežádoucí příhody téhož prostředku nebo typu prostředku konsolidovaným způsobem.

Toto lze využít, pokud dochází k podobným závažným nežádoucím příhodám u téhož konkrétního prostředku nebo typu prostředku, jejichž základní příčina byla stanovena nebo pro něž bylo provedeno bezpečnostní nápravné opatření v terénu, nebo v případech, kdy jsou závažné nežádoucí příhody časté a dobře zdokumentované, jak stanoví čl. 87 bod (9) MDR.

1 Pokyn MDCG 2023-3 se v současné době reviduje s cílem zahrnout aspekty IVDR. Až bude aktualizovaná verze k dispozici, najdete ji na tomto odkazu: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations\_en#guidance.](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en#guidance)

Formát, obsah a četnost pravidelných souhrnných hlášení je třeba odsouhlasit s koordinujícím příslušným orgánem (po konzultaci s příslušnými orgány účastnícími se pravidelného souhrnného hlášení) (čl. 87 bod (9) MDR).

Do doby, než bude plně funkční EUDAMED, postupují příslušné orgány, hospodářské subjekty a další příslušné osoby podle pokynu MDCG 2021-1 Rev. 1 *“Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional*” (*Pokyny k harmonizovaným správním postupům a alternativním technickým řešením do doby, než bude plně funkční EUDAMED)* [3] (jak vyžaduje MDR).

## Ohlašování trendů

Požadavky na **ohlašování trendů** jsou stanoveny v článku 88 MDR [1].

V souladu s **MDR** výrobce příslušnému orgánu hlásí jakýkoliv statisticky významný nárůst v četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod, které nejsou závažnými nežádoucími příhodami nebo které jsou předpokládanými nežádoucími vedlejšími účinky, jež by mohly mít významný dopad na analýzu přínosů a rizik a jež vedly nebo mohou vést k rizikům pro zdraví nebo bezpečnost pacientů, uživatelů nebo dalších osob, která jsou v poměru k jejich určeným přínosům nepřijatelná. Trendy zjišťuje výrobce, neboť tyto mohou poukazovat na změnu v poměru přínosů a rizik.

Další informace a objasnění toho, co představuje nežádoucí příhody a nežádoucí vedlejší účinky, najdete v pokynu MDCG 2023-3 „*Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích”* [2].

# Příklady DSVG 01

V následující tabulce jsou uvedeny podrobné příklady **Prostředků pro srdeční ablaci,** jež ukazují, co je třeba hlásit jako problémy související se zdravotnickými prostředky, které způsobily nežádoucí příhody nebo závažné nežádoucí příhody či k nim přispěly.

Tento výčet je pouze ilustrativní, a nikoliv vyčerpávající:

**Zdravotnické prostředky**

Dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG 2024-1-1

**Pokyny pro výrobce k ohlašování závažných nežádoucích příhod a nežádoucích příhod u konkrétních prostředků v rámci evropského systému vigilance**

Je třeba vnímat v kontextu s MDR

**Název: Prostředky pro srdeční ablaci**

**Clinical/Symptomatic (IMDRF Annex E codes\*)**

**Clinical/Symptomatic (IMDRF Annex E codes\*)**

* Závažné nežádoucí příhody po FSCA

**Periodicita**

Nutno sjednat

**Lze zahrnout do pravidelných souhrnných hlášení (PSR)\*\***

**Hlásí se jako individuální závažné nežádoucí příhody**

Závažná nežádoucí příhoda: čl. 2 bod (65) a čl. 87 MDR.

Lhůty pro hlášení: do 15, 10 nebo 2 dnů od doby, kdy se výrobce o příhodě dozví, v souladu s čl. 87 body (3) až (5) MDR.

* Prostředek mohl přispět k úmrtí nebo závažnému zhoršení zdravotního stavu, přičemž spojitost s možnou poruchou prostředku není ve lhůtě pro podání hlášení známa **E060106**

**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*)**

* Problémy se zavedením nebo vyjmutím ablačního katétru **A150206 / A150207 / A0406 / A1502 / A150204 / A1702 / A040601 / A040609**
* Mechanický problém s ablačním katétrem (např. zlomení hrotu, zachycení multipolárních ablačních katétrů) **A0413 / A040101 / A150208 / A1503 / A0406 / A0411 / A0501 / A0404 / A0401 / A040609 / A05 / A041001**
* Nežádoucí příhody související se selháním ablačního příslušenství nebo vybavení

**A12**

* Problémy spojené s dodáním ablačního výboje **A1003 / A1004 / A072102**

**/ A090807 / A0709 / A072202 / A0722 / A090402**

* Nadměrná tvorba koagula na elektrodě ablačního katétru nebo v distální části dříku katétru **A180103 / A0702**
* Nadměrné vypalování ablační elektrody uváděné operatérem nebo uživatelem **A180103**
* Únik fyziologického roztoku nebo média (např. kryogenní tekutiny) **A050401**
* Anomálie parametrů systému srdeční ablace (např. teplota nebo hodnota impedance, porucha alarmu nebo varování na displeji) vedoucí k poranění pacienta **A090807 / A0908 / A090808 / A070908 / A090205**
* failure to deliver pacing energy **A071204 / A0712**

**Hlásí se v době, kdy je zjištěn trend**

Nežádoucí příhody (čl. 2 bod (64) a čl. 88 MDR) a očekávané nežádoucí vedlejší účinky \*\*\*

* CMP s propuknutím příznaků do 72 hodin od zákroku

**E0133**

* Infarkt myokardu s propuknutím příznaků do 72 hodin od zákroku **E061202**
* Transientní ischemická ataka s propuknutím příznaků do 72 hodin od zákroku **E0137**
* Plicní embolie s propuknutím příznaků do 72 hodin od zákroku **E050303**
* Perforace srdce/perikardiální výpotek/tamponáda **E0604 / E0605**

**/ E0619**

* Nevysvětlené úmrtí nebo závažné poranění **E0623**
* Paralýza bráničního nervu s propuknutím příznaků do 72 hodin od zákroku **E0123 / E012202**
* Následné poškození tkáně, např. poškození jícnu nebo jiné neúmyslné poškození tkáně po ablaci **E0621 / E062102**
* Exacerbace anginy s propuknutím příznaků do 72 hodin od zákroku **E061201 / E233001**
* Problémy se srdeční stimulací vzniklé během výkonu, které nevyžadovaly intervenci pro zmírnění rizika závažného poranění nebo úmrtí **E060104 / E060109 / E0618 / E0601 / E060101 / E060102**

**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*\*)**

* Tvorba koagula (ne nadměrná) na elektrodě ablačního katétru nebo na distální části dříku katétru, vypalování ablační elektrody (ne nadměrné) **A180103**

**\* Kódy podle příloh IMDRF spojené s jednotlivými textovými popisy jsou zahrnuty jako vodítko (viz část 5).**

**\*\* Pokud nemůžete použít PSR, ohlašujte tyto závažné nežádoucí příhody individuálně pomocí formuláře MIR. Formát, obsah a četnost PSR je třeba dojednat s koordinujícím příslušným orgánem.**

**\*\*\* Veškerá statisticky významná zvýšení v četnosti nebo závažnosti nežádoucích příhod a očekávaných nežádoucích vedlejších účinků hlásí výrobce v souladu s čl. 88 bodem (1) MDR.**

# Klinické odkazy a klinické pokyny

Výrobci mohou používat klinické odkazy nebo aktuální klinické pokyny k **prostředkům pro srdeční ablaci** pro zjištění příkladů nežádoucích příhod a komplikací.

Aktuální klinické pokyny pro kardiologické terapeutické výkony, konsensuální prohlášení odborníků a aktuální analýza komplikací jsou k dispozici na webových stránkách Evropské kardiologické společnosti (European Society of Cardiology; <https://www.escardio.org/>).

# Terminologie IMDRF pro kategorizované hlášení nepříznivých událostí

Textové popisy problémů se zdravotnickými prostředky (příloha A IMDRF) a účinky na zdraví – klinické známky a symptomy (příloha E IMDRF) v tabulce jsou příklady toho, co je třeba hlásit, a odkazují na přílohy A a E IMDRF verze č. 2023.

Upozorňujeme výrobce, že je třeba vyhledat nejnovější verzi kódu nepříznivé události podle klasifikace IMDRF.

Následující odkaz slouží ke snazšímu vyhledávání: [https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-](https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes) [aer-terms-terminology-and-codes](https://www.imdrf.org/documents/terminologies-categorized-adverse-event-reporting-aer-terms-terminology-and-codes).

# Odkazy

1. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
2. MDCG 2023-3 „Otázky a odpovědi k vigilančním termínům a pojmům podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích” (“*Questions and Answers on vigilance terms and concepts as outlined in the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices“)*. Odkaz: <https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-02/mdcg_2023-3_en_0.pdf>.
3. MDCG 2021-1 Rev. 1 “*Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional*”. Odkaz: [https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1\_guidance-administrative- practices\_en\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-05/2021-1_guidance-administrative-practices_en_0.pdf).