**MDCG 2024-1-3**

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

**DSVG 03**

**Kardiovaskulární implantabilní elektronické přístroje (CIED)**

**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**

Obsah

[1. Úvod 3](#_Toc158729452)

[2. Co se hlásí 3](#_Toc158729453)

[ Individuální závažná nežádoucí příhoda 3](#_Toc158729454)

[ Pravidelná souhrnná hlášení 3](#_Toc158729455)

[ Ohlašování trendů 4](#_Toc158729456)

[3. Příklady DSVG 03 4](#_Toc158729457)

[4. Klinické odkazy a klinické pokyny 6](#_Toc158729458)

# Úvod

Cílem těchto pokynů k vigilanci konkrétních zdravotnických prostředků (Device Specific Vigilance Guidance, DSVG) je harmonizovat vigilanční hlášení a poskytnout pokyny pro výrobce **kardiovaskulárních implantabilních elektronických přístrojů a jejich elektrod (CIED)**.

Pokyny podrobněji objasňují vigilanční hlášení u **kardiovaskulárních implantabilních elektronických přístrojů a jejich elektrod (CIED)** 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 **kardiovaskulárních implantabilních elektronických přístrojů a jejich elektrod (CIED)**.

# 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.

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)

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.

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 03

V následující tabulce jsou uvedeny podrobné příklady **kardiovaskulárních implantabilních elektronických přístrojů a jejich elektrod (CIED)**, 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 2024-1-3

**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: Kardiovaskulární implantabilní elektronické přístroje a jejich elektrody (CIED)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |  | **Lze zahrnout do pravidelných souhrnných hlášení (PSR)\*\*** |  | **Hlásí se v době, kdy je zjištěn trend**Nežádoucí příhody (čl. 2 bod (64) a čl. 88 MDR) a očekávané nežádoucí vedlejší účinky**\*\*\*** |
| **Klinické/symptomatické (kódy podle přílohy E IMDRF\*)** Úmrtí\*\*\*\*\* **E0602*** Tamponáda vlivem perforace srdce **E0605**
* Perikardiální výpotek, je-li nutná perikardiocentéza nebo operace **E0619**
* Pneumotorax **E0734**
* Rozsáhlé/závažné krvácení vlivem perforace velké cévy **E051101**
* Krvácení **E0506**
* Prodloužená asystola\*\*\*\*\* **E060101**
* Život ohrožující arytmie vyžadující resuscitaci\*\*\*\*\* **E0601**
* Infekce kapsy nebo jiná infekce související s prostředkem **E1906**
* Cerebrovaskulární příhoda (CMP nebo transientní ischemická ataka) **E013302**
* Jiné tromboembolické komplikace **E050304**

**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*)*** Undersensing způsobený ICD/elektrodou – neschopnost zajišťovat naprogramovanou defibrilaci/stimulační terapii k léčbě tachykardií **A070910**
* Ztráta „capture“/stimulace po implantaci nevyřešená přeprogramováním nebo změnou pozice (jako řešení prahového zvýšení) **A0701**
* Neschopnost zajišťovat naprogramovanou vysokonapěťovou terapii **A071301**
* Oversensing způsobený ICD/elektrodou – způsobující nepatřičný šok nebo stimulaci k léčbě tachykardie, pokud neexistuje průkaz dokládající, že stav je způsoben elektromagnetickou interferencí **A070909**
* Ztráta výkonu (kromě běžného vybití baterie) **A070908** / **A090405 / A070801**
* Nárůst impedance\*\*\*\* elektrody z důvodu podezření na zlomení vodiče **A0722**
* Selhání aplikačního systému s možným důsledkem závažného poranění, např. prostředek bez elektrody **A071301**
* Posun prostředku bez elektrody po implantaci **A051201**
* Programmer problem with the potential to cause serious injuries **A2202**
 | **Klinické/symptomatické (kódy podle přílohy E IMDRF\*)** | **Periodicita** | **Klinické/symptomatické (kódy podle přílohy E IMDRF\*)*** Infekce kapsy nebo jiná infekce související s prostředkem **E1906**
* Cerebrovaskulární příhoda (CMP a transientní ischemická ataka) **E013302**
* Jiné tromboembolické komplikace **E050304**
* Syndrom horní duté žíly

**Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*)*** Posunutí elektrody **A051201**
* Programátorský problém, který nemůže způsobit závažné zranění **A2202**
* Všechny problémy s aretačními šrouby/spojkami bez ohledu na důsledky pro pacienta **A1208**
* Ztráta „capture“/stimulace po implantaci vyřešená změnou pozice (jako řešení prahového zvýšení) **A0701**
 |
| * Perikardiální výpotek vlivem perforace perikardu a/nebo myokardu (bez tamponády) **E0619**
 | 3 měsíce |
| **Prostředek (kódy podle přílohy A IMDRF\*)** |
| * Stimulace: undersensing (riziko kompetitivní stimulace) nevyřešený přeprogramováním **A070910**
* Stimulace: oversensing/šum, u nějž existuje podezření na souvislost s poruchou elektrody **A070909**
* Předčasné/neočekávané vybití baterie **A070504**
* Pokles impedance\*\*\*\* elektrody, u nějž existuje podezření na souvislost se selháním izolace

**A0722** | 3 měsíce |
| * Elektroda – odpojení generátoru pulsů nebo problém s aretačním šroubem s následkem znovuotevření kapsy **A071209**
* Samovolný návrat do záložního VVI režimu (stimulace komory, snímání komory, inhibice stimulace) **A071205**
* Přetrvávající problémy s telemetrií na klinice (dotazování nebo programování) **A1304**
* Problémy s dálkovým monitorováním (v souvislosti se softwarem nebo prostředkem) **A1103**
 | 6 měsíců |
|  |

**\* 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.**

**\*\*\*\* Impedance stimulace se obvykle považuje za abnormální, je-li naměřena hodnota <200 Ω nebo >1000-3000 Ω (v závislosti na modelu elektrody). Impedance defibrilace se obvykle považuje za abnormální, je-li naměřena hodnota <20 Ω nebo >200 Ω (v závislosti na modelu elektrody a rozmezí měření daného prostředku).**

**\*\*\*\*\* Pokud informace nebo hodnocení prostředku neukazuje na to, že s prostředkem nesouvisí.**

**Tyto pokyny se omezují na prostředky používané k regulaci srdečních rytmů a označované jako kardiovaskulární implantabilní elektronické přístroje (CIED), včetně kardiostimulátorů, ICD a CRT-D. Na prostředky na podporu srdeční činnosti, jako jsou LVAD a BiVAD, se nevztahují.**

**Zdravotnické prostředky**

Dokument Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky MDCG 2024-1-3

# Klinické odkazy a klinické pokyny

Výrobci mohou používat klinické odkazy nebo aktuální klinické pokyny ke **kardiovaskulárním implantabilním elektronickým přístrojům a jejich elektrodm (CIED)** pro zjištění příkladů nežádoucích příhod a komplikací.

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

1. **5. 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).

1. **Odkazy**
2. 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.
3. 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>.
4. 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).