

EM ERGO @ GROUP

LifeVac - Wyrób medyczny klasy I

**SYSTEMATYCZNY PRZEGLĄD LITERATURY I RAPORT Z OCENY
KLINICZNEJ (WYNIKAJĄCY Z WYMAGANYCH DOWODÓW
KLINICZNYCH CO DO BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA)**

Sporządzony dla: LifeVac Europe Ltd King
Street Combe Martin
Devon EX34 OAD

Sporządzony przez: Emergo Group
Suite 14, Sheffield Technology Parks
Cooper Buildings
Arundel Street
Sheffield
S1 2NS

Podpisy

1. Raport z oceny klinicznej sprawdzony i zatwierdzony przez:



Eric Banagan
Dyrektor
Zarządzający
LifeVac Europe Ltd

9/3/15
Data

Oświadczenie dotyczące danych klinicznych wykorzystanych do nadania oznaczenia CE

Niniejszy raport z oceny klinicznej ma na celu spełnienie wymogów dyrektywy 93/42/EEC, zmienionej dyrektywą 2007/47/EC, co do dowodów klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu medycznego.

Raport z oceny klinicznej sporządzono zgodnie z:

- a) wytycznymi Komisji Europejskiej opublikowanymi w MEDDEV 2.7.1 rev.3 (grudzień 2009 r.), Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies;
- i
- b) załącznikiem A ISO 14155:2011, Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi - Dobra praktyka kliniczna.

Ocena kliniczna wyrobu LifeVac jest oparta na ocenie ryzyka i korzyści związanych z klinicznym zastosowaniem wyrobów przeciw zadławieniu i przedstawiona w formie udokumentowanego krytycznego przeglądu dostępnej, stosownej literatury naukowej dotyczącej doświadczeń klinicznych z zastosowaniem wyrobów przeciw zadławieniu oraz w postaci udokumentowanego przeglądu doświadczeń z zastosowaniem wyrobów przeciw zadławieniu po wprowadzeniu ich do obrotu, a także historii sprzedaży i reklamacji dla wyrobu LifeVac.

1. CEL RAPORTU Z OCENY KLINICZNEJ

Celem niniejszego raportu jest zapewnienie udokumentowanej oceny dostępnych dowodów dotyczących klinicznego działania i bezpieczeństwa wyrobu LifeVac pod kątem zgodności z wymogami dla danych klinicznych z dyrektywy 93/42/EEC zmienionej dyrektywą 2007/47/EC.

Ocena zgodności z dyrektywą 93/42/EEC, zmienioną dyrektywą 2007/47/EC, wymaga od LifeVac Europe Ltd - jako producenta wyrobu LifeVac - wykazania, że zapewnienia dotyczące bezpieczeństwa i działania produktu znajdują pokrycie w normalnych warunkach zastosowania i że korzyści kliniczne związane z zastosowaniem wyrobu przeważają nad jakimkolwiek ryzykiem klinicznym. Zwykle wymaga to danych klinicznych (załącznik X, §1.1 dyrektywy). Załącznik X dyrektywy pozwala na zapewnienie dowodów zadowalającego klinicznego bezpieczeństwa i działania wyrobu w postaci krytycznej oceny opublikowanych i/lub nieopublikowanych danych dla danego wyrobu lub dla podobnego wyrobu, dla którego można wykazać równoważność.

Ocena klinicznego działania i bezpieczeństwa wyrobu LifeVac została przeprowadzona na drodze systematycznego wyszukiwania i krytycznego przeglądu nieopublikowanych i opublikowanych danych klinicznych dotyczących zastosowania wyrobów przeciw zadławieniu oraz w postaci udokumentowanego przeglądu doświadczeń w zastosowaniu wyrobów przeciw zadławieniu po wprowadzeniu do obrotu, jak również historii sprzedaży i reklamacji dla wyrobu LifeVac.

2. OPIS WYROBU

LifeVac jest niezasilanym pojedynczym aparatem ssącym opracowanym w celu ratowania życia osoby dławiącej się. Wyrób składa się z dwóch elementów, mianowicie uchwytu i maski twarzowej. Łącznie są zapewnione trzy maski twarzowe; dwie średnie i jedna mała - jedna średnia maska twarzowa jest przeznaczona do zapoznania się z produktem.

Wyrób składa się z dwóch elementów, uchwytu i maski twarzowej. Uchwyt jest wykonany z polipropylenu, a maski twarzowe są wykonane z polietylenu i PVC. Kartę charakterystyki produktu dla masek twarzowych, które stanowią część wyrobu kontaktującą się ze skórą, można znaleźć w załączniku F dokumentacji technicznej.

Wyrób LifeVac jest przeznaczony do stosowania przez osoby nie będące specjalistami, spoza środowiska ochrony zdrowia.

LifeVac jest wyrobem jedнокrotnego użycia i jest dostarczany w stanie niesterylnym.

Pojedyncza jednostka jest zapakowana w kartonowe pudełko razem z trzema maskami twarzowymi i stosowną literaturą, w tym broszurą z instrukcją użycia.

Wyrób LifeVac w Europie jako wyrób medyczny klasy I, zgodnie z regułą 1, ma mieć oznaczenie CE.

3. PODSUMOWANIE ANALIZY RYZYKA

Dla wyrobu LifeVac przeprowadzono analizę ryzyka, która jest zgodna z EN ISO 14971:2012. Wynikiem analizy ryzyka był raport z zarządzania ryzykiem, który został włączony w dokumentację techniczną tego wyrobu. Raport z zarządzania ryzykiem identyfikuje całe znane i oczekiwane ryzyko kliniczne związane z zastosowaniem tych wyrobów.

Główne ryzyko kliniczne związane z zastosowaniem wyrobu LifeVac jest następujące:

- wyrób LifeVac nie wykaże właściwości deklarowanych przez producenta w odniesieniu do działania; i
- zastosowanie wyrobu LifeVac będzie skutkować niedopuszczalną reakcją toksykologiczną.

4. DOJRZAŁOŚĆ TECHNOLOGII BĘDĄCEJ PRZEDMIOTEM OCENY

Wyrób LifeVac jest świeżą innowacją i w związku z tym bardzo niewiele danych jest dostępnych na temat samego wyrobu lub wyrobów równoważnych.

LifeVac jest niezasilanym pojedynczym aparatem ssącym opracowanym w celu ratowania życia osoby dławiącej się. By ocenić, jakie wyroby medyczne o takim samym przeznaczeniu, co wyrób LifeVac, są dostępne, przeprowadzono wyszukiwanie, które dało tylko jeden wyrób - szczegółowe informacje na jego temat można znaleźć w sekcji 5 tego raportu.

Wyrób składa się z dwóch elementów, uchwytu i maski twarzowej. Uchwyt jest wykonany z polipropylenu, a maski twarzowe są wykonane z polietylenu i PVC. Polipropylen, polietylen i PVC są stosowane w różnych wyrobach medycznych, których zastosowanie wiąże się z kontaktem z nienaruszoną skórą, i w przemyśle medycznym są dostępne od wielu lat.

5. STOSOWNE RÓWNOWAŻNE WYROBY

Obecnie na rynku dostępny jest jeden wyrób przeciw zadławieniu podobny do wyrobu LifeVac pod kątem jego przeznaczenia i wskazań do zastosowania. W Europie jest komercyjnie dostępny pod nazwą:

- ActFast Med Anti Choking Trainer

ActFast Med Anti Choking Trainer jest komercyjnie dostępny od 2009 r.

6. METODOLOGIA SYSTEMATYCZNEGO WYSZUKIWANIA / WYBORU LITERATURY

6.1 Metodologia wyszukiwania

6.1.1 Przeszukiwanie bibliograficznych baz danych

Elektroniczne przeszukiwanie bibliograficznych baz danych PUBMED / Medline i Internetu zostało przeprowadzone w marcu 2015 r. z zastosowaniem następujących haseł:

- Anti-choking device [wyrób przeciw zadławieniu]
- LifeVac
- ActFast Med Anti Choking Trainer

Ograniczenie stanowiły:

- artykuły wyłącznie w języku angielskim

6.1.2 Ocena wyników z systematycznego wyszukiwania literatury

Opublikowane prace zidentyfikowane po elektronicznym przeszukaniu bibliograficznych baz danych najpierw, w oparciu o ich tytuły i abstrakty, selekcjonowano pod kątem włączenia w niniejszy krytyczny przegląd literatury. Pełne wersje tekstów uzyskano dla wszystkich artykułów, które przeszły wstępną selekcję, a także dla tych, których istotność nie była od razu oczywista we wstępnej selekcji. Selekcja wyników wyszukiwania, abstraktów i pełnych tekstów artykułów została przeprowadzona przez Emergo Group's Regulatory Consultant.

6.1.3 Kryteria włączenia i wykluczenia danych

Wyniki uzyskane z przeszukiwania źródeł literaturowych selekcjonowano w oparciu o ich tytuły i abstrakty w celu stwierdzenia, czy informacje były istotne w odniesieniu do wyrobu LifeVac. Pełne wersje tekstów uzyskano dla wszystkich publikacji, które przeszły wstępną selekcję, a także dla tych, których istotność na podstawie abstraktu nie była od razu oczywista. Pełny tekst był przeglądany pod kątem włączenia. Osoba dokonująca przeglądu nie była zaślepiona względem nazwisk autorów, nazw instytucji lub czasopism ani wyników badania. Dane oceniano pod względem ich możliwego wkładu i wagi w ustaleniu zarówno działania, jak i bezpieczeństwa wyrobu. Selekcja wyników wyszukiwania, abstraktów i pełnych tekstów artykułów została przeprowadzona przez Emergo Group's Regulatory Consultant.

7. WYNIKI SYSTEMATYCZNEGO WYSZUKIWANIA / WYBORU LITERATURY

Wyszukiwanie w dwóch bibliograficznych bazach danych haseł opisanych powyżej zwróciło łącznie 87 cytowań (wliczając duplikaty) dotyczących zastosowania wyrobów przeciw zadławieniu, na które składały się następujące wyniki osobnych wyszukiwań:

Wyszukiwanie nr	Hasło	Liczba artykułów
1	Anti-choking device [wyrób przeciw zadławieniu]	86
2	LifeVac	1
3	ActFast Med Anti Choking Trainer	0

Po sprawdzeniu publikacji pod kątem kryteriów włączenia i wykluczenia i usunięciu publikacji zduplikowanych i nieistotnych nie stwierdzono żadnej publikacji na temat zastosowania wyrobów przeciw zadławieniu lub równoważnych wyrobów o podobnym przeznaczeniu nadającej się do włączenia w niniejszy raport.

8. NADZÓR PO WRPOWADZENIU DO OBROTU

LifeVac jest na rynku od września 2014 r. Do tej pory do MHRA ani FDA nie wpłynęły żadne zgłaszalne incydenty, nie odnotowano również żadnych reklamacji od klientów.

LifeVac Europe Ltd również stosuje procedurę nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Procedura obejmuje metody stosowane przez LifeVac Europe Ltd do przeprowadzania nadzoru wyrobów medycznych tej firmy po wprowadzeniu do obrotu sprzedawanych w Europie.

Do chwili obecnej nie odnotowano żadnych działań niepożądanych ani wycofań ActFast Med Anti Choking Trainer zgłaszalnych do MHRA, który publikuje szczegółowe informacje na temat bezpieczeństwa na swojej stronie internetowej, wpływając na wyroby sprzedawane w Wielkiej Brytanii, w formie ostrzeżeń dotyczących wyrobów medycznych, komunikatów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu i zawiadomień o bezpieczeństwie.

By zweryfikować, czy wystąpiły jakiegokolwiek działania niepożądane lub wycofania ActFast Med Anti Choking Trainer, sprawdzono stronę FDA. FDA publikuje szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa na swojej stronie (baza danych Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)). Przeprowadzono wyszukiwanie obejmujące okres od 01/01/2010 do chwili obecnej - w tym czasie nie odnotowano żadnych niepożądanych incydentów.

9. KRYTYCZNA OCENA DANYCH SPRZEDAŻY WZGLĘDEM REKLAMACJI PO WPROWADZENIU DO OBROTU

9.1 Ocena ryzyka, że wyrób LifeVac firmy LifeVac Europe Ltd's nie wykaże właściwości deklarowanych przez producenta w odniesieniu do działania zgodnie z przeznaczeniem

LifeVac Europe Ltd stosuje procedurę reklamacyjną. W przypadku zgłoszenia reklamacji przez użytkownika końcowego w obiekcie LifeVac Europe Ltd szczegółowe informacje dotyczące reklamacji są odnotowywane i wszczynane jest dochodzenie. Wszelkie ustalenia przekazywane są osobie zgłaszającej reklamację. W zależności od natury reklamacji można nawiązać kontakt z dostawcą produkującym dany element (uchwyt lub maskę twarzową) i przekazać mu szczegółowe informacje dotyczące reklamacji. Jeśli to konieczne, dostawca wszczyna dochodzenie w sprawie reklamacji, a ustalenia są raportowane LifeVac Europe Ltd, która z kolei przekazuje ustalenia użytkownikowi końcowemu.

Dokumentacja dotycząca reklamacji od klienta jest składana w obiekcie LifeVac Europe Ltd. Jest regularnie przeglądana. Celem jest zapewnienie, że nie pojawiają się żadne trendy, które z kolei mogłyby prowadzić do niepożądanego incydentu.

9.2 Ocena ryzyka, że wyrób LifeVac firmy LifeVac Europe Ltd's może powodować niedopuszczalną reakcję toksykologiczną w warunkach klinicznych

Bezpieczeństwo biologiczne wyrobu LifeVac zostało ocenione zgodnie z ISO 10993-1:2009. Zgodnie z tą normą, dla podanego przeznaczenia, element będący w kontakcie z pacjentem (maski twarzowe) zaklasyfikowano jako wyroby niewchodzące w kontakt. W związku z tym testy bezpieczeństwa biologicznego, które wymagały rozważenia, były następujące:

- Cytotoksyczność
- Działanie uczulające
- Działanie drażniące/reaktywność śródskórna

Badanie biokompatybilności przeprowadzono dla masek twarzowych - kopie raportów można znaleźć w dokumentacji technicznej wyrobu LifeVac.

W odniesieniu do elementu niewchodzącego w kontakt z pacjentem (uchwyt), zgodnie z EN ISO 10993-1: 2009, wyroby medyczne, które nie wchodzi w kontakt z ciałem pacjenta bezpośrednio lub pośrednio nie są objęte zakresem EN ISO 10993 jako takie i dla elementu uchwytu w wyrobie LifeVac nie są zalecane żadne testy bezpieczeństwa biologicznego.

Biorąc pod uwagę powyższe, uznaje się, że ryzyko wywołania niedopuszczalnej odpowiedzi biologicznej przez wyrób LifeVac firmy LifeVacEurope Ltd, gdy stosowany według wytycznych producenta, jest kontrolowane we właściwy sposób i dla spełnienia ISO 10993-1:2009 nie są konieczne żadne dodatkowe badania.

10. WNIOSKI

W odniesieniu do wymogów dyrektywy 93/42/EEC, zmienionej dyrektywą 2007/47/EC, co do zapewnienia dowodów klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu LifeVac, biorąc pod uwagę fakt, że nie zgłoszono żadnych reklamacji lub poważnych działań niepożądanych do MHRA i FDA, a także biorąc pod uwagę, że na elemencie wchodzącym w kontakt z pacjentem zostało przeprowadzone badanie biokompatybilności, uważa się, że w odniesieniu do zapewnień producenta związanych z klinicznym bezpieczeństwem i działaniem wyrobu wymóg zasadniczy 14 dyrektywy 93/42/EEC, zmienionej dyrektywą 2007/47/EC, został spełniony i w rezultacie badanie kliniczne w celu oceny działania nie jest wymagane. Odpowiednio stwierdza się, że ryzyko niepowodzenia w osiągnięciu dopuszczalnych poziomów klinicznego działania i bezpieczeństwa przez wyrób jest bardzo niskie i korzyści kliniczne stosowania wyrobu LifeVac przeważają nad tym ryzykiem.

Na tej podstawie wymogi dyrektywy 93/42/EEC, zmienionej dyrektywą 2007/47/EC, co do dowodów klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i działania wyrobu LifeVac firmy LifeVac Europe Ltd uznaje się za spełnione.

11. LITERATURA

Publikacje zwrócone przez wyszukiwanie literatury

- 11.1 Wyszukiwanie w bazie Pubmed (indeksowane w MEDLINE) - Anti choking device (86)_1 - 86: Patrz załącznik I niniejszego raportu z oceny klinicznej.
- 11.2 Wyszukiwanie w bazie Pubmed (indeksowane w MEDLINE) - LifeVac (1) 87: Beau P, Matrat S. A comparative study of polyurethane and silicone cuffed-catheters in long-term home total parenteral nutrition patients. Clin Nutr. 1999 Jun;18(3):175-7.
- 11.3 Wyszukiwanie w bazie Pubmed (indeksowane w MEDLINE) - ActFast Med Anti Choking Trainer (0)