

1.0 Identifikace prostředku a obecné informace

- i) **Číslo dokumentu: MS-0111**
- ii) **Obchodní názvy zařízení:** Pruitt Aortic Occlusion Catheter (PAOC)
- iii) **Název a adresa výrobce:**

Oficiální název výrobce:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Základní UDI-DI:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Kódy položek prostředků, jejich popisy a základní UDI**

GTIN-14 (UDI)	Číslo položky	Popis položky
00840663111350	2100-12M	Aortální okluzní katétr Pruitt

vii) Popis nomenklatury zdravotnických prostředků

Kód / popis GMDN: 52584 / intravaskulární okluzní katétr
Kód / popis UMDNS: 10-736 / katetry, cévní, okluzní

viii) Třída prostředku

Název prostředku	Klasifikace MDR	Pravidlo	Směrnice/nařízení
Aortální okluzní katétr Pruitt	III	Pravidlo 7	EU MDR 2017/745

ix) Rok, kdy byl vydán první certifikát (CE) vztahující se na prostředek

Název prostředku	Datum prvního označení CE	Datum schválení 510(k)
Aortální okluzní katétr Pruitt	Prosinec 2000	1987 (K872090)

x) Zplnomocněný zástupce, je-li to relevantní; název a SRN

Zplnomocněný zástupce pro EU	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Německo
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Název oznámeného subjektu (oznámený subjekt, který bude validovat SSCP) a jedinečné identifikační číslo oznámeného subjektu:

SGS Belgium NV (1639)
Noorderlaan 87 BE-2030
Antverpy Belgie

2.0 Určené použití prostředku

- i) **Účel použití / určený účel:**
Aortální okluzní katétr Pruitt je určen k dosažení rychlé kontroly přítoku krve do aorty v případě prasknutí aneuryzmatu aorty nebo v jiných případech, kdy může být disekce krčku aneuryzmatu z různých důvodů obzvláště obtížná.

ii) Indikace a cílové populace:

- Indikace: Aortální okluzní katétr Pruitt je indikován k okluzi aorty za účelem kontroly průtoku krve během rekonstrukce aortální cévy, náhrady kořene aorty a rekonstrukce aortálního oblouku.
- Cílová populace: Dospělí jakéhokoli pohlaví nebo etnického původu vyžadující léčbu pro rekonstrukci aortální cévy, náhradu aortálního kořene a rekonstrukci oblouku aorty.

iii) Kontraindikace a/nebo omezení

- Katétr nesmí být používán jako dilatační katétr.
- Katétr nesmí být používán k zavádění jiných léků než fyziologického roztoku.
- Katétr je dočasný prostředek a nelze jej implantovat.

3.0 Popis prostředku

i) Popis prostředku

Aortální okluzní katétr Pruitt jsou dvoulumenové katétrů o velikosti 12 French (4,0 mm) s velkým latexovým balónkem (maximální kapacita naplnění tekutinou 50 ml), které jsou speciálně navrženy a dimenzovány k použití v uvedených obecných postupech. První lumen (inflační lumen označené bílým uzavíracím kohoutem) se používá pro naplnění balónku, zatímco druhé lumen (irigační lumen označené modrým uzavíracím kohoutem) umožňuje přístup k cévě distálně od okluze. Mezi další prvky patří 2 uzavírací kohouty se spojkou typu luer na proximálním konci irigačního lumina, které usnadňují kontrolu těchto zákroků, tloušťka stěny balónku navržena tak, aby se snížilo riziko protržení usazeninami vápníku a uzavírací kohout k udržení úrovně naplnění balonku po celou dobu výkonu.

Do irigačního lumina katétru je vložen stylet z nerezavějící oceli a slouží jako vyztužující médium. Funguje jako pomůcka pro lékaře při zavádění katétru do aorty pacienta.

Tento prostředek je považován za sirotčí zařízení na evropském trhu a klinická data před uvedením na trh jsou relativně omezená. (Odůvodnění tohoto statusu viz memorandum „Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057“.)



- ii) **Odkaz na předchozí generaci/e nebo varianty, pokud existují, a popis rozdílů:** Aortální okluzní katétr Pruitt je zavedený výrobek, který je v současnosti dostupný na trhu pro dobře stanovený zamýšlený účel použití. Vychází z Fogartyho okluzního katétru a v klinické praxi se používá již více než 20 let. U materiálů použitých u hodnoceného prostředku byly provedeny drobné změny; ve srovnání s katétre z PVC použitým u konkurenčního prostředku je katétr hodnoceného prostředku vyroben z materiálu Pebax se síranem barnatým. Ve srovnání s konkurenčním prostředkem nejsou u hodnoceného prostředku žádné nové konstrukční prvky, indikace, tvrzení ani cílové populace, které by ovlivňovaly bezpečnost a funkční způsobilost. Původním výrobcem byla společnost Ideas for Medicine (St. Petersburg, Florida). Společnost LeMaitre Vascular jej nabyla od společnosti Ideas for Medicine v roce 2001 a v roce 2006 proběhl převod všech výrobních procesů do závodu společnosti LeMaitre Vascular v Burlingtonu, Massachusetts. Při tomto převodu nedošlo ke změně konstrukce výrobku.
- iii) **Popis veškerého příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci s prostředkem:**
- S aortálním okluzním katétre Pruitt je dodáván tvarovaný stylet z nerezové oceli. Slouží jako zpevňující prvek, který lékaři usnadňuje zavedení katétru do aorty pacienta.
 - 30ml injekční stříkačka k nafukování a vypouštění balonku.
- iv) **Popis jakýchkoli dalších prostředků a výrobků, které jsou určeny k použití v kombinaci s prostředkem:** Žádný další prostředek ani výrobek není určen k použití v kombinaci s tímto prostředkem.

4.0 Varování a bezpečnostní opatření:

Varování:

1. Nepoužívejte opakovaně. Katétr je určen pouze k jednorázovému použití.
2. K plnění balonku během používání pacientem by neměl být využíván vzduch ani plyn.
3. Balónek neplňte na větší objem, než je nutné k zablokování průtoku krve. **NEPŘEKRAČUJTE** doporučenou maximální kapacitu naplnění balonku (maximální kapacita naplnění tekutinou 50 ml).
4. Při výskytu extrémně nemocných cév dbejte zvýšené opatrnosti. Může dojít k prasknutí tepny nebo selhání balonku v důsledku ostrého kalcifikovaného plátu.
5. Před zavedením či vytažením katétru balónek vypusťte. Vyvarujte se použití nadměrné síly při posunování či vytahování katétru proti odporu.
6. Při zvažování rizika spojeného s balónkovou katetrizací je nutné vzít v úvahu možnost prasknutí či selhání balonku.
7. Všechny infuzní látky by měly být používány v souladu s návodem k použití výrobce.
8. Pokud katétr uzavírá průtok krve do ledvin, neměl by být ponechán v těle déle než 30–45 minut.

Bezpečnostní opatření:

1. Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho obal. Při jakýchkoli známkách poškození obalu nebo katétru výrobek nepoužívejte.
2. Vyhněte se delšímu či nadměrnému vystavení fluorescenčnímu světlu (zářivkám), teplu, slunečnímu záření nebo chemickým výparům, abyste omezili degradaci balonku. Nadměrná manipulace při zavádění či usazeniny plaku a jiných látek v cévě mohou poškodit balónek a zvýšit riziko prasknutí balonku.
3. Zajistěte správné spojení všech stříkaček a dílů, aby nedošlo k vniknutí vzduchu.
4. Balónek nikdy neuchopujte nástroji, aby nedošlo k poškození latexu.
5. Při zavádění katétru aspirujte irigační lumen katétru, dokud nedojde k volnému zpětnému toku krve z katétru, čímž se sníží riziko vzduchové embolie.

- iii) Zbytková rizika a nežádoucí účinky
 - Hodnocení zbytkového rizika se provádí v rámci našich postupů FMEA a řízení rizik. Dospěli jsme k závěru, že přínosy převažují nad případnými zbytkovými riziky a že riziko bylo v maximální možné míře sníženo.
- iv) Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně shrnutí případných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA včetně FSN), je-li to relevantní:

Od 1. ledna 2020 do 31. prosince 2024 bylo v souvislosti s hodnocenými prostředky zaznamenáno celkem 10 stížností a 6 nežádoucích příhod (tj. stížností podléhajících hlášení a/nebo stížností vyžadujících zahájení CAPA), přičemž bylo prodáno celkem 3 980 prostředků, což představuje celkovou kumulativní míru reklamací 0,251 % a celkovou míru nežádoucích příhod 0,189 %. V následující tabulce je uveden výskyt stížností za jednotlivé roky.

Celkový výskyt stížností na prostředky za rok

Stížnosti podle oblasti/rok	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem
Stížnosti	7	0	2	1	0	10
Prodej	1.237	761	679	636	667	3.980
Míra (stížnosti/prodej) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Evropa**	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem
Stížnosti	3	0	0	0	0	3
Prodej	536	194	41	0	0	771
Míra (stížnosti/prodej) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Amerika	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem
Stížnosti	0	0	0	0	0	0
Prodej	471	399	427	363	421	2.081
Míra (stížnosti/prodej) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem
Stížnosti	4	0	2	1	0	7
Prodej	230	168	211	273	246	1.128
Míra (stížnosti/prodej) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Až do 31. prosince; **Evropa zahrnuje Severní Irsko a Turecko

Přehled stížností podle typu/kategorie je uveden v tabulce níže.

Stížnosti na prostředek podle kategorie

Kategorie stížnosti	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkem	Míra stížností
Degradace balonku	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Selhání balonku	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Poškození stříkačky	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Netěsnost v místě spoje uzavíracího kohoutu	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Vychýlený balonek mimo střed	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Chyba na straně uživatele	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Nejčastějšími kategoriemi reklamací u aortálního okluzního katétru Pruitt byly degradace balonku (n = 4) a selhání balonku (n = 2). U tohoto prostředku byly zaznamenány ještě 4 další stížnosti podléhající hlášení, z toho 1 pro poškozenou injekční stříkačku, 2 pro netěsnost v místě spoje a 1 pro vychýlený balonek mimo střed. U tohoto prostředku bylo dále zaznamenáno 6 stížností podléhajících hlášení, konkrétně 1 případ degradace balonku, 1 případ ruptury balonku, 2 případy selhání balonku a 2 případy netěsnosti v místě spoje. Jako hlavní příčina stížnosti na selhání balonku bylo určeno poškození balonku ostrým předmětem, s nímž přišel během výkonu do kontaktu. Bylo zjištěno, že příčinou 1 stížnosti na selhání balonku a 1 stížnosti na netěsnost v místě spoje byla chyba obsluhy spočívající v nanesení nedostatečného množství lepidla během montážního procesu. Zbývající prostředky nebyly vráceny k posouzení, a proto nebylo možné určit hlavní příčinu. V jednom případě stížnosti na selhání balonku bez vrácení prostředku byla hlášena ztráta krve u pacienta, avšak v ostatních hlášeních MDR nebyly zaznamenány žádné problémy u pacientů. V souvislosti s příslušenstvím ve formě tvarovaného styletu nebyly zaznamenány žádné stížnosti.

i) Nápravná a preventivní opatření:

V tabulce níže jsou uvedena CAPA relevantní pro bezpečnost a funkční způsobilost hodnoceného prostředku, která byla zahájena v období od 1. ledna 2020 do 31. prosince 2024.

Shrnutí CAPA

Číslo CAPA	Důvod zahájení CAPA	Přijatá nápravná opatření	Stav	Datum zahájení	Datum uzavření
CAPA 2019-027	Stížnosti související s únikem kapaliny v oblasti spoje kohoutu s postranním ramenem a spoje luerového konektoru s tělem hadičky. Bylo zjištěno, že hlavní příčinou problému byla chyba obsluhy spočívající v nanesení nedostatečného množství lepidla během lepení.	Informativní sdělení ze dne 2. května 2019 a školení	Uzavřená	3. května 2019	17. srpna 2021

ii) Stažení z trhu a bezpečnostní nápravná opatření v terénu (FSCA)

V období od 1. ledna 2020 do 31. prosince 2024 nebylo pro aortální okluzní katétr Pruitt zahájeno žádné stahování z trhu.

5.0 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

i) Souhrn klinických údajů týkajících se ekvivalentního prostředku: Při hodnocení těchto prostředků se ekvivalence neuplatňuje.

ii) Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek prostředku před označením CE, je-li to relevantní (před rokem 1999): neuplatňuje se

Označení CE bylo původně získáno předchozím vlastníkem. Vývoj těchto prostředků probíhal postupnými změnami. Veškeré údaje použité k posouzení bezpečnosti a funkční způsobilosti byly získány na aktualizovaných výrobcích.

iii) Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, je-li to relevantní

Souhrn zahrnuté literatury (od 1. ledna 2020 do 31. prosince 2024)

Hodnocení klinické literatury identifikovalo 1 retrospektivní přehledovou studii, 2 série případů a 1 observační studii s klinickými údaji použitelnými pro hodnocené prostředky. Tato kazuistika nesplňuje aktuální kritéria pro zařazení, a proto byla z další analýzy vyloučena. Čtyři články zahrnující alespoň 80 pacientů uváděly použití aortálního okluzního katétru Pruitt; je však třeba poznamenat, že ekvivalentní prostředek se již v klinickém hodnocení hodnocených prostředků nepoužívá. Ve všech studiích týkajících se hodnoceného prostředku byla dosažena 100% úspěšnost výkonu.

Podrobnosti o studii	Výsledky (funkční způsobilost / bezpečnost)	Závěry studie
Aortální okluzní katétr Pruitt - Emreca, et al., 2006		
<p><u>Design</u> Retrospektivní série případů</p> <p><u>Cíle</u> Popsat operační a pooperační výsledky náhrady aortálního oblouku při celotělové perfuzi a hypotermii středního stupně.</p> <p><u>Metody</u> Retrospektivní přehled pacientů, kteří byli v Turecku operováni za celotělové perfuze v období od března 2003 do listopadu 2005</p> <p><u>Testy významnosti</u> Mannův–Whitneyův U test byl proveden s použitím programu SPSS, přičemž statistická významnost byla určena při $p < 0,05$.</p> <p><u>Velikosti vzorku</u> Celková velikost vzorku: 12</p> <p><u>Demografie</u> 2 ženy, 10 mužů; věk (roky; průměr \pmSD; rozmezí): 53,5 \pm 7,3; 42–65</p> <p><u>Následné sledování</u> JIP (dny; střední \pmSD, rozsah) doba pobytu: 3,7 \pm2,7; 2–12; pooperační hospitalizace (dny; střední \pmSD, rozmezí): 8,2 \pm3,2, 6–18</p> <p><u>Indikace</u> Chronická disekce aorty typu A, akutní disekce aorty typu A, výduť vzestupné aorty a aortálního oblouku</p> <p><u>Intervence</u> Náhrada celého aortálního oblouku, při které byla po přetěti aorty proximální část sestupné aorty okludována pomocí hodnoceného okluzního katétru. Zákrok byl s použitím alternativního prostředku proveden za celotělové perfuze a hypotermie středního stupně.</p>	<p><u>Funkční charakteristiky</u> Pobyt na JIP (dny; průměr \pm SD, rozmezí): 3,7 \pm 2,7; 2–12 dnů; délka pooperační hospitalizace (dny; průměr \pm SD, rozmezí): 8,2 \pm 3,2; 6–18 dnů; pooperační krvácení (ml, průměr \pm SD): 1200 \pm 690,2; podané transfuze erytrocytů (vak 450 ml, průměr \pm SD): 3,4 \pm 2,2; sérový kreatinin (mg/dl, průměr \pm SD): před výkonem 0,9 \pm 0,2, po výkonu 1,1 \pm 0,3, $p = 0,098$; alaninaminotransferáza (U/l, průměr \pm SD): před výkonem 27,0 \pm 6,5, po výkonu 33,7 \pm 6,6, $p = 0,032$; dusík močoviny v krvi (mg/dl, průměr \pm SD): před výkonem 27 \pm 5, po výkonu 32,2 \pm 7,4, $p = 0,087$.</p> <p><u>Bezpečnost, úmrtnost</u> Nemocniční úmrtnost: 8 % (1/12), v důsledku respiračních komplikací</p> <p><u>Bezpečnost, komplikace</u> Bez neurologického deficitu</p>	<p><u>Závěry</u> Může zajišťovat dostatečnou cerebrální a viscerální ochranu před ischemickými komplikacemi</p> <p><u>Přínosy</u> Poskytuje chirurgovi více času</p> <p><u>Omezení</u> Omezení vyplývající ze samotného designu studie</p>

Podrobnosti o studii	Výsledky (funkční způsobilost / bezpečnost)	Závěry studie
Aortální okluzní katétr Pruitt – Touati, et al., 2003		
<p><u>Design</u> Série případů</p> <p><u>Cíle</u> Navrhnout strategii, jak předejít omezením a komplikacím spojeným s hypotermickou zástavou oběhu při normotermní náhradě aortálního oblouku.</p> <p><u>Metody</u> Kontrola pacientů, kteří podstoupili náhradu aortálního oblouku ve Francii</p> <p><u>Testy významnosti</u> Žádné</p> <p><u>Velikosti vzorku</u> Celková velikost vzorku: 6 (okluzní katétr: 5, svorka: 1)</p> <p><u>Demografie</u> Všechny techniky: pohlaví neuvedeno; věk (roky; průměr ± SD, rozmezí): 57,6 ± 11; 40–72</p> <p><u>Následné sledování</u> Nehlášené</p> <p><u>Indikace</u> Nehlášené</p> <p><u>Intervence</u> Úplná náhrada aortálního oblouku, při níž byla sestupná hrudní aorta okludována buď pomocí hodnoceného okluzního katétru, nebo svorky. Zárok byl proveden za normotermní cerebrální a myokardiální perfuze s použitím dvou alternativních prostředků.</p>	<p><u>Funkční charakteristiky</u> U všech pacientů byla srdeční funkce výborná; ostatní výsledky funkční způsobilosti nebyly podle techniky stratifikovány.</p> <p><u>Bezpečnost, úmrtnost</u> Peroperační i pooperační úmrtnost: 0 % (0/5)</p> <p><u>Bezpečnost, komplikace</u> neurologický deficit: 0 % (0/5); nebyla pozorována žádná koagulopatie ani porucha jaterních či renálních funkcí</p>	<p><u>Závěry</u> Může zachovat autoregulaci mozkového průtoku krve a zároveň udržet perfuzi organismu bez vysoké cévní rezistence.</p> <p><u>Přínosy</u> Měl by přinášet stejné přínosy, ale zároveň eliminovat nežádoucí účinky hypotermie a zástavy oběhu.</p> <p><u>Omezení</u> Omezení vyplývající z observačního charakteru studie a malé velikosti vzorku; časové hledisko studie (tj. retrospektivní nebo prospektivní) nebylo uvedeno; roky poskytované péče nebyly uvedeny; výsledky nebyly plně rozlišeny podle použité techniky.</p>
Aortální okluzní katétr Pruitt – TTouati, et al., 2007		
<p><u>Design</u> Série případů</p> <p><u>Cíle</u> Navrhnout strategii, jak předejít omezením a komplikacím spojeným s hypotermickou zástavou oběhu při normotermní náhradě aortálního oblouku.</p> <p><u>Metody</u> Kontrola pacientů, kteří podstoupili náhradu aortálního oblouku ve Francii</p> <p><u>Testy významnosti</u> Žádné</p> <p><u>Velikosti vzorku</u> Celková velikost vzorku: 29 (použití okluzního katétru nebylo zveřejněno)</p> <p><u>Demografie</u></p>	<p><u>Funkční charakteristiky</u> Nerozlišeno podle použité techniky</p> <p><u>Bezpečnost, úmrtnost</u> Nerozlišeno podle použité techniky</p> <p><u>Bezpečnost, komplikace</u> Nebyla zaznamenána žádná koagulopatie ani porucha jaterních nebo renálních funkcí; nebyly pozorovány žádné srdeční ani neurologické příhody ani poruchy orientace, pozornosti či paměti; u jednoho pacienta došlo pouze</p>	<p><u>Závěry</u> Může zajišťovat fyziologičtější autoregulaci mozkového průtoku krve a zároveň udržovat perfuzi organismu bez vysoké cévní rezistence.</p> <p><u>Přínosy</u> Měla by poskytovat stejné přínosy, ale zároveň eliminovat nežádoucí účinky hypotermie a zástavy oběhu.</p> <p><u>Omezení</u> Omezení vyplývající z designu studie; nebylo uvedeno časové hledisko</p>

Podrobnosti o studii	Výsledky (funkční způsobilost / bezpečnost)	Závěry studie
<p>Všechny techniky: pohlaví nebylo uvedeno; věk (roky; průměr ± SD, rozmezí): 59,6 ± 11; 40–82</p> <p><u>Následné sledování</u></p> <p>Doba sledování u všech technik (měsíce; průměr ± SD, rozmezí): 21,6 ± 9; 4–70</p> <p><u>Indikace</u></p> <p>Aneurysma aortálního oblouku a akutní nebo chronická disekce aorty</p> <p><u>Intervence</u></p> <p>Úplná náhrada aortálního oblouku, při níž byla sestupná hrudní aorta okludována buď pomocí hodnoceného okluzního katétru, nebo svorky. Zárok byl proveden za normotermní cerebrální, tělesné a myokardiální perfuze s použitím alternativních prostředků.</p>	<p>k částečnému uzávěru falešného lumina disekce</p>	<p>studie (tj. zda byla retrospektivní, nebo prospektivní); nebyla provedena ani uvedena analýza velikosti souboru / statistické síly; komplikace většinou nebyly rozlišeny podle použité techniky.</p>
<p>Aortální okluzní katétr Pruitt – Hohri, et al., 2020</p>		
<p><u>Design:</u></p> <p>Pozorovací studie</p> <p><u>Cíl:</u></p> <p>Vyhodnotit četnost poranění míchy při náhradě celého aortálního oblouku metodou FET (Frozen Elephant Trunk) u akutní disekce aorty typu A za použití techniky ochrany míchy.</p> <p><u>Velikosti vzorku:</u></p> <p>33 pacientů</p> <p><u>Demografické údaje:</u></p> <p>Věk (průměr±SD): 67,8±13,2 let Pohlaví: 57,6 % muži Rizikové faktory: 63,6 % hypertenze, 12,1 % předoperační srdeční a plicní zástava, 9,1 % diabetes mellitus, 6,1 % kreatinin > 2 mg/dl, 3,0 % anamnéza cerebrovaskulární příhody</p> <p><u>Následné sledování:</u></p> <p>Počítačová tomografie a hodnocení průměru aorty 1–2 týdny, 12 týdnů a 36 týdnů po operaci; průměrná doba sledování ± SD-, 33,9±21,0 měsíců</p> <p><u>Indikace</u></p> <p>Akutní disekce aorty typu A</p> <p><u>Intervence:</u></p> <p>Náhrada celého aortálního oblouku metodou FET (Frozen Elephant Trunk)</p>	<p><u>Výsledky v oblasti bezpečnosti:</u></p> <p>Doba operace – 361,3±62,7 min Úmrtnost 30 dnů – 2 úmrtí (6,1 %) v důsledku těžké předoperační cerebrální malperfuze a kardiopulmonální zástavy Míra tříletého přežití – 93,9 ± 4,1 % Závažné komplikace – 6 případů (18,2 %) cerebrovaskulárních příhod u pacientů, kteří byli před operací v kritickém stavu; nebyly zaznamenány žádné případy poranění míchy, paraplegie ani paraparézy Míra malperfuze – 18,2 % cerebrální, 3,0 % v oblasti dolních končetin, 0 % srdeční, 0 % intestinální a 0 % renální Míra reintervence – 1 případ (3,0 %) reoperace z důvodu dilatace distální aorty; tříletá pravděpodobnost bez reintervence 95,0 ± 4,9 %</p> <p><u>Výsledky výkonu:</u></p> <p>NRP</p>	<p><u>Závěry:</u></p> <p>Chirurgická strategie zahrnující zavedení aortálního okluzního balonku do systému Frozen Elephant Trunk během distální anastomózy s cílem zachovat perfuzi míchy přes mezižební tepny poskytuje ochranu před ischemií míchy a umožňuje vynikající remodelaci aorty.</p>

NRP = bez renální perfuze

RP = renální perfúze

iv) Závěry

Hodnocený prostředek je určen k řízení průtoku krve v aortě. Tyto typy prostředků přinášejí nepřímé klinické přínosy, včetně ochrany ledvin, jater a míchy při náhradě nebo rekonstrukci aortálního oblouku u disekce aorty nebo aneuryzmatu. Zatímco u AKI, RIFLE stupně II/III a akutního poškození jater byly zjištěny statisticky významné výsledky ve prospěch postupu ABO, ve prospěch konvenční náhrady aortálního oblouku nebyly zjištěny žádné statisticky významné výsledky, což ukazuje, že postup ABO ve srovnání s konvenčním postupem snižuje rizika. Protože léčba je u tak závažných stavů, jako je aneuryzma nebo disekce aorty, nezbytná k zabránění úmrtí, vede snížení rizika ke zlepšení poměru přínosů a rizik ve srovnání se současným stavem poznání.

Referenční hodnota pro funkční způsobilost výkonu byla splněna, což svědčí o tom, že přínos odpovídá současnému stavu poznání. Splněny byly všechny referenční hodnoty bezpečnosti s výjimkou referenční hodnoty pro CVA, což svědčí o tom, že riziko odpovídá současnému stavu poznání. CVA představují nežádoucí příhodu související s výkonem a aortální balonky se přímo nepodílejí na okruhu cerebrální perfuze. Poměr přínosů a rizik ve vztahu k rizikům spojeným s tímto prostředkem tedy odpovídá současnému stavu poznání.

Kvalita údajů týkajících se hodnoceného prostředku je považována za dostatečnou, protože jde o údaje úrovně 4 nebo vyšší, tedy o minimální přípustnou úroveň pro legacy prostředky třídy III podle MDCG 2020-6, přílohy III. Z hlediska množství údajů je počet pacientů v jednotlivých studiích uveden v tabulce níže. Toto množství údajů bylo dostatečné k prokázání funkční způsobilosti. Z hlediska použitelnosti pro populaci v EU jsou v tabulce níže rovněž uvedena místa provedení jednotlivých studií. O něco více než polovina pacientů pocházela z EU nebo ze sousední země.

v) Celkové shrnutí klinické funkce a bezpečnosti

Funkční charakteristiky

Aortální okluzní katétr Pruitt (PAOC) je určen k uzávěru abdominální aorty za účelem kontroly průtoku krve při rekonstrukci aorty, náhradě kořene aorty a rekonstrukci aortálního oblouku. Vzhledem k tomu, že funkce balonky je u těchto typů výkonů zásadní pro jejich úspěšné provedení, byl výsledkem hodnoceným za účelem prokázání shody s GSPR 1 následující parametr funkční způsobilosti a klinického přínosu:

- Úspěšnost výkonu

Na základě níže shrnutých informací toto klinické hodnocení potvrzuje funkční způsobilost a přínosy aortálního okluzního katétru Pruitt při použití v souladu s určeným účelem a dokládá, že tento prostředek odpovídá současnému stavu poznání a splňuje požadavek na funkční způsobilost (GSPR 1).

Porovnání tohoto výsledku u hodnoceného prostředku s referenčními hodnotami vycházejícími ze současného stavu poznání je uvedeno v tabulce níže. Prostředek nemá žádný přímý přínos, protože sám o sobě nepředstavuje léčbu žádného onemocnění. Jeho přínosy jsou nepřímé, souvisejí s výkonem, při němž je používán, a lze je dovozovat z jeho funkční způsobilosti. (Pokud prostředek funguje tak, jak je zamýšleno, předpokládá se, že pacient obdržel odpovídající přínos.)

Souhrn funkční způsobilosti a klinických přínosů hodnoceného prostředku

Výsledek	Posuzovaný prostředek	Srovnávací kritérium	Komentáře
Úspěšnost výkonu	Souhrnná prevalence: 98,8 % (95% interval spolehlivosti 96,1 % až 100 %)	Referenční hodnota souhrnné prevalence: 99,8 % (95% interval spolehlivosti 99,2 % až 100 %)	Intervaly spolehlivosti (CI) se překrývají. Požadovaná referenční hodnota byla splněna

Bezpečnost

Na základě níže shrnutých informací toto klinické hodnocení potvrzuje bezpečnost aortálního okluzního katétru Pruitt při použití v souladu s určeným účelem a dokládá, že tento prostředek odpovídá současnému stavu poznání a splňuje požadavek na bezpečnost (MDR GSPR 1).

V tabulce níže je uvedeno porovnání pozorované četnosti nežádoucích příhod uváděných v literatuře u hodnoceného prostředku se současným stavem poznání. Tento seznam vychází z literatury a neodpovídá výše uvedenému seznamu. Vztah k výše uvedenému seznamu je vysvětlen pod tabulkou.

S výjimkou cerebrovaskulárních příhod (CMP) četnosti všech nežádoucích příhod, které bylo možné porovnat se současným stavem poznání, buď odpovídaly referenční hodnotě, nebo byly jinak se současným stavem poznání srovnatelné. CVA představují nežádoucí příhodu související s výkonem a aortální balonky se přímo nepodílejí na okruhu cerebrální perfuze. V některých případech, kdy bylo možné vypočítat souhrnné prevalence, přesahoval 95% interval spolehlivosti pro hodnocený prostředek 95% interval spolehlivosti vycházející ze současného stavu poznání (tj. byl vyšší). Dosažení dostatečné statistické síly pro hodnocení bezpečnosti však v praxi není proveditelné.

Bylo zaznamenáno 10 stížností při 3 980 prodaných prostředcích, což odpovídá míře stížností 0,251 %. Nebyly zjištěny žádné významné trendy ve stížnostech ani žádné problémy v oblasti vigilance.

Souhrn zbývajících reziduálních rizik hodnoceného prostředku

Nežádoucí příhoda uváděná v literatuře	Hodnocený prostředek (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Srovnávací kritérium	Komentář
Porucha funkce ledvin	Souhrnná prevalence: 1,2 % (95% interval spolehlivosti 0 % až 6,2 %)	Referenční hodnota souhrnné prevalence pro AKI: 24,6 % (95% interval spolehlivosti 18,1 % až 31,7 %)	Výsledky hodnoceného prostředku byly příznivější než referenční hodnota.
Porucha funkce jater	Souhrnná prevalence: 1,2 % (95% interval spolehlivosti 0 % až 6,2 %)	Referenční hodnota souhrnné prevalence pro poškození / dysfunkci jater: 7,7 % (95% interval spolehlivosti 2,2 % až 15,9 %).	Výsledky hodnoceného prostředku se pohybují bezpečně v rámci 95% intervalu spolehlivosti vycházejícího ze současného stavu poznání, a tedy splňují referenční hodnotu.
Paraplegie	Souhrnná prevalence: 2,2 % (95% interval spolehlivosti 0 % až 6,2 %)	Referenční hodnota souhrnné prevalence paraplegie: 1,6 % (95% interval spolehlivosti 0 % až 6,2 %)	Souhrnný výsledek pro hodnocený prostředek spadá do 95% intervalu spolehlivosti vycházejícího ze současného stavu poznání.

Nežádoucí příhoda uváděná v literatuře	Hodnocený prostředek (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Srovnávací kritérium	Komentář
	spolehlivosti 0 % až 5,7 %)	interval spolehlivosti 0,9 % až 2,5 %)	<p>současného stavu poznání, a tím splňuje referenční hodnotu.</p> <p>Ačkoli 95% interval spolehlivosti (CI) pro hodnocený prostředek přesahuje interval spolehlivosti vycházející ze současného stavu poznání (tj. je vyšší), je třeba vzít v úvahu, že analýza byla zkreslena v neprospěch hodnoceného prostředku, že se jedná pouze o doplňkový ukazatel funkční způsobilosti, nikoli o hlavní ukazatel funkční způsobilosti, a že dosažení dostatečné statistické síly pro hodnocení bezpečnosti může být v praxi obtížné.</p>
Úmrtnost	Souhrnná prevalence: 8,0 % (95% interval spolehlivosti 3,7 % až 13,7 %)	Referenční hodnota souhrnné prevalence: 3,3 % (95% interval spolehlivosti 0 až 8,6 %)	<p>Souhrnný výsledek pro hodnocený prostředek spadá do 95% intervalu spolehlivosti vycházejícího ze současného stavu poznání, a tím splňuje referenční hodnotu.</p> <p>Ačkoli 95% interval spolehlivosti pro hodnocený prostředek přesahuje 95% interval spolehlivosti vycházející ze současného stavu poznání (tj. je vyšší), je třeba vzít v úvahu, že dosažení dostatečné statistické síly pro hodnocení bezpečnosti může být v praxi obtížné.</p>
Cévní mozkové příhody	18,2 % (6/33)	Nejvyšší míra uváděná v literatuře představující současný stav poznání činí 4,1 %, jak uvádí Liang (2021).	<p>Nad referenční hodnotou.</p> <p>Jedná se o nežádoucí příhodu související s výkonem. Aortální balonky nejsou součástí okruhu cerebrální perfuze.</p>
Pooperační kardiopulmonální zástava	6,1 % (2/33)	V literatuře představující současný stav poznání nebyl uveden žádný srovnatelný výsledek.	Není k dispozici žádná referenční hodnota pro porovnání.
Respirační komplikace	6,1 % (2/33)	V literatuře představující současný stav poznání nebyl uveden žádný srovnatelný výsledek.	
Aortální příhoda	9,1 % (3/33)	V literatuře představující současný stav poznání	

Nežádoucí příhoda uváděná v literatuře	Hodnocený prostředek (literatura, klinická zkoušení, PMCF, registry)	Srovnávací kritérium	Komentář
		nebyl uveden žádný srovnatelný výsledek.	
Dilatace distální části aorty (reoperace pro)	3,1 % (1/33)	V literatuře představující současný stav poznání nebyl uveden žádný srovnatelný výsledek.	

V literatuře představující současný stav poznání byla jedinou nežádoucí příhodou, která nebyla uvedena na seznamu hlavních reziduálních klinických rizik v návodu k použití a v dokumentaci řízení rizik, jaterní léze / dysfunkce jater. (Všechny výsledky týkající se funkce ledvin byly v seznamu v návodu k použití zařazeny pod položku renální insuficience a ischemie míchy byla zařazena pod položku paraplegie.) U hodnoceného prostředku byly rovněž hlášeny četnosti jaterního poškození / dysfunkce jater (poruchy funkce jater), úmrtnost a cévní mozkové příhody. U hodnoceného prostředku byla pro jaterní poškození / dysfunkci jater hlášena četnost 0 %.

Při porovnání seznamu nežádoucích příhod u hodnoceného prostředku se seznamem hlavních reziduálních klinických rizik uvedených v návodu k použití a v dokumentaci řízení rizik byly v literatuře k hodnocenému prostředku hlášeny infekce, krvácení, paraplegie, renální insuficience, úmrtnost, cerebrovaskulární příhody, pooperační kardiopulmonální zástava, respirační komplikace, aortální příhoda a reoperace pro dilataci distální části aorty. Krvácení je spojeno jak s léčeným onemocněním, tak s prováděným výkonem, zatímco renální insuficience a paraplegie jsou spojeny s výkonem. V dokumentaci řízení rizik jsou zahrnuta všechna rizika hlášená u hodnoceného prostředku s četností vyšší než 0 % a přínosy i nadále převyšují rizika.

i) Probíhající nebo plánované následné klinické sledování po uvedení na trh

Výrobce provádí průběžný dohled po uvedení na trh (PMS) u hodnoceného prostředku v souladu s následujícími postupy (SOP28-002, rev. H):

- SOP08-005, Nápravné opatření v terénu
- SOP14-001, Nápravné a preventivní opatření
- SOP14-002, Řešení stížností
- SOP14-008, Postup analýzy údajů (hlášení trendů)
- SOP24-002, Analýza možného výskytu a vlivu vad (FMEA)
- SOP24-003, Řízení rizik
- SOP28-001, Sledování trhu
- SOP28-002, Plán sledování po uvedení na trh
- SOP30-045, Klinické hodnocení
- SOP35-012, Souhrn bezpečnosti a klinické funkce
- SOP35-013, Následné klinické sledování po uvedení na trh

V současné době probíhají činnosti následného klinického sledování po uvedení na trh (PMCF) týkající se hodnocených prostředků. Tyto činnosti jsou definovány v plánu PMCF – PMCF0041. Aktivita č. 1: Za účelem identifikace klinických údajů relevantních pro současný stav poznání ve vztahu k aortálnímu katétru Pruitt a přezkoumávaným prostředkům bude provedeno systematické vyhledávání literatury. Pokud to bude relevantní, budou pro stanovení současného stavu poznání zohledněna také doporučení klinických doporučených postupů. Podrobné metody jsou uvedeny v protokolu vyhledávání literatury k současnému stavu poznání, který je součástí Plánu klinického hodnocení. Vyhledávání literatury nemusí zachytit všechny potřebné informace o hodnocených katétrech nezbytné pro zajištění jejich bezpečného a účinného použití.

Aktivita č. 2: Studie PMCF zaměřená na potvrzení bezpečnosti zdravotnického prostředku prostřednictvím sběru údajů o mortalitě, funkci ledvin, funkci jater, neurologických funkcích, cévní mozkové příhodě, reoperaci pro krvácení, syndromu nízkého srdečního výdeje a dalších nežádoucích účincích. Očekává se, že k potvrzení funkční způsobilosti PAOC budou využity ukazatele technické úspěšnosti a průchodnosti. Konečné cílové parametry studie určí panel klinických a oborových expertů, aby bylo zajištěno, že budou shromažďovány vhodné údaje k potvrzení našich tvrzení.

Aktivita č. 3: Průzkum mezi koncovými uživateli; tato dotazníková studie již byla dokončena a plánujeme ji dokončit před zahájením studie PMCF. Tato dotazníková studie pomůže nasměrovat studii PMCF tím, že přispěje ke stanovení cílových parametrů bezpečnosti a funkční způsobilosti, které chceme sledovat. Samotné dotazníkové šetření nemůže zachytit všechny nezbytné údaje potřebné k posouzení bezpečnosti a funkční způsobilosti prostředku. Společně se studií uvedenou výše pomůže minimalizovat zkreslení a zajistit, že budou shromažďovány relevantní údaje týkající se prostředku.

Shrnutí PMCF

Odkaz na studii	Prostředek	Název	Stav
VP-230104-R	Aortální okluzní katétr Pruitt	Zpráva ze studie dotazníkového šetření PAOC	(n = 35)
Celkem: 1 studie PMCF s 35 pacienty			

6.0 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy:

Při otevřených výkonech, včetně miniinvazivních otevřených výkonů, jsou aortální svorky alternativou k aortálním okluzním balonkům. Podle Loforte et al. (není zahrnuto) mohou být aortální svorky navrženy speciálně tak, aby cévu traumatizovaly méně než svorky, které k tomuto účelu speciálně určeny nejsou, jelikož jednou z nevýhod svorkování je poškození cévy.

Literatura	Cíle	Metody	Závěry
Pokyny pro klinickou praxi			
Clinical Practice Guidelines Evropské společnosti pro cévní chirurgii (ESVS) z roku 2024 pro	Aktualizovat a rozšířit dříve publikované doporučené postupy pro péči o pacienty s aneuryzmaty	Doporučený postup vychází z vědeckých důkazů doplněných odborným názorem k dané problematice. Na	- U hemodynamicky nestabilních pacientů s rupturovaným aneuryzmatem břišní aorty podstupujících

Literatura	Cíle	Metody	Závěry
<p>management aneuryzmat abdominální aorty a ilických tepen¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>abdominální aorty a ilické tepny s cílem pomoci lékařům při volbě nevhodnější strategie léčby.</p>	<p>základě shrnutí a hodnocení nejlepších dostupných důkazů byla formulována doporučení pro vyšetřování a léčbu pacientů. Doporučení jsou klasifikována podle modifikovaného systému hodnocení Evropské kardiologické společnosti, v němž je síla (třída) každého doporučení hodnocena od I do III a písmena A až C označují úroveň důkazů.</p>	<p>otevřenou nebo endovaskulární rekonstrukci lze zvážit okluzi aorty balonkem pod skiaskopickou kontrolou za účelem dosažení proximální kontroly (sníženo [oproti předchozí verzi doporučených postupů] na třídu IIb).</p> <ul style="list-style-type: none"> - U pacientů s rupturovaným komplexním aneuryzmatem břišní aorty (nebo pacientů, kteří jsou z jiného důvodu považováni za urgentní), by měla být otevřená chirurgická nebo endovaskulární rekonstrukce zvažována na základě stavu pacienta, anatomických poměrů a preferencí pacienta (přeformulováno a zvýšeno na třídu IIa [oproti předchozí verzi doporučených postupů]). - Doporučení 2: Centra nebo sítě spolupracujících center, která léčí pacienty s aneuryzmaty břišní aorty, by měla být schopna poskytovat jak endovaskulární, tak otevřenou aortální chirurgii.
<p>Doporučené postupy Society for Vascular Surgery (SVS) pro péči o pacienty s aneuryzmatem břišní aorty¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Poskytnout doporučené postupy pro léčbu a pooperační sledování pacientů s AAA.</p>	<p>Randomizované studie mají na počátku vysoké hodnocení. Pozorovací studie mají na počátku nízké hodnocení. Hodnocení je následně upraveno na základě rizika zkreslení, konzistence výsledků napříč studii, přímé vztahovosti populací a intervencí ve studiích k posuzované otázce, přesnosti odhadů účinku a velikosti pozorovaného účinku.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proximální kontrola aorty je na začátku rekonstrukce AAA zásadní. Indikace k aortální balonkové okluzi zahrnují oběhový kolaps, hemodynamickou nestabilitu a anatomická omezení, která brání rychlému provedení rekonstrukce.

7.0 Navrhovaný profil a školení pro uživatele:

Mezi zamýšlené uživatele patří cévní chirurgové. Společnost LeMaitre Vascular, Inc. předpokládá, že jakýkoli chirurg provádějící výše uvedené zákroky byl dostatečně zaškolen a je důkladně obeznámen s příslušnou vědeckou literaturou.

8.0 Odkaz na všechny harmonizované normy a použité CS

Název normy	Odkaz na normu: rok revize
Sterilizace zdravotnických prostředků – Požadavky na zdravotnické prostředky označené jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek	EN 556-2:2015
Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků	EN 1041:2008
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 1: Požadavky na materiály, sterilní bariérové systémy a obalové systémy	ISO 11607-1:2006
Obaly pro zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení	ISO 11607-2:2006
Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování sterilizačního procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Obecné požadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely	EN ISO 13485:2016
Čisté prostory a příslušná řízená prostředí – Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	EN ISO 14971:2012
Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky	EN ISO 15223-1:2021
Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely	ISO 13485:2016
Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky	IEC 62366-1:2015
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika	ISO 10993-1:2018
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem	ISO 10993-7:2008/Amd 1:2019
Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik	ISO 10993-18:2020
Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Ethylenoxid – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a rutinní kontrolu sterilizačního procesu pro zdravotnické prostředky	ISO 11135:2014/Amd 1:2018
Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem	ISO 20417:2021

- **Interní reference**

Dokument společnosti LeMaitre	Číslo
Dohled nad trhem	SOP28-001
Dohled po uvedení na trh	SOP28-002
Analýza způsobů a důsledků poruch	SOP24-002
Postup pro analýzu údajů (hlášení trendů)	SOP14-008

Dokument společnosti LeMaitre	Číslo
Nápravná a preventivní opatření:	SOP14-001
Vyřizování stížností	SOP14-002
ANALÝZA ZPŮSOBŮ A DŮSLEDKŮ PORUCH výrobku PAOC	D1565-00
CER aortálního okluzního katétru Pruitt CER	CER-0010
Plán PMCF, PAOC	PMCF-0041
Zpráva použitelnosti balení PAOC	UEF-0021

- **Externí reference**

- Nařízení (EU) 2017/745 (nařízení o zdravotnických prostředcích)

9.0 Historie revizí

Číslo revize SSCP	Datum vydání	Popis změny	Revize validovaná oznámeným subjektem
A	11. dubna 2024	První vydání	<input checked="" type="checkbox"/> Ano Jazyk validace: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne (použije se pouze pro implantabilní prostředky třídy IIa nebo některé implantabilní prostředky třídy IIb (MDR, čl. 52 (4), odst. 2), pro které dosud nebyl SSCP validován notifikovanou osobou)
B	14. dubna 2025	Pravidelná aktualizace	<input type="checkbox"/> Ne Jazyk validace: Angličtina <input checked="" type="checkbox"/> Ne; schválení notifikovanou osobou není vyžadováno, profil přínosů a rizik prostředku se nezměnil, pravidelná aktualizace