

1.0 Seadme tuvastamine ja üldine teave

- i) **Dokumendi number: MS-0111**
- ii) **Seadme kaubanimed: Pruit Aordi oklusioonikateeter (PAOC)**
- iii) **Tootja nimi ja aadress:**

Juriidilise tootja nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Aadress:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN: US-MF-000016778**
- v) **Põhiline UDI-DI: PAOC: 08406631PAOCK9**
- vi) **Seadme tootekoodid, kirjeldused ja põhi-UDI**

GTIN-14 (UDI)	Toote number	Toote kirjeldus
00840663111350	2100-12 M	Aordi oklusioonikateeter Pruit®

vii) Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus

GMDN-kood / kirjeldus: 52584 / Intravaskulaarne okkludeeriv kateeter
UMDNS kood / kirjeldus: 10-736 / Katetrid, vaskulaarsed, oklusioonid

viii) Seadme klass

Seadme nimi	MDR-i klassifikatsioon	Reegel	Direktiiv / määrus
Aordi oklusioonikateeter Pruit®	III	Reegel 7	EL MDR 2017/745

ix) Seadmele esimese sertifikaadi (CE) väljastamise aasta

Seadme nimi	Esmase CE-märgise kuupäev	510(k) kuupäev
Aordi oklusioonikateeter Pruit®	detsember 2000	1987 (K872090)

x) Volitatud esindaja, kui see on kohaldatav; nimi ja SRN

Volitatud esindaja EL-is	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksamaa
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Teavitatud asutuse nimi (teavitatud asutus, kes valideerib SSCP) ja teavitatud asutuse unikaalne identifitseerimisnumber

SGS Belgia NV (1639)
Noorderlaan 87 BE-2030
Antwerpen Belgia

2.0 Seadme sihtotstarve

- i) Sihtotstarve

- Aordi oklusioonikateeter Pruitt on ette nähtud kiire kontrolli saavutamiseks aorti siseneva verevoolu üle rebenenud aordianeürüsmi korral või muudes olukordades, kui aneurüsmikaela dissektsioon võib olla erinevatel põhjustel eriti keeruline.

ii) Näidustused ja sihtrühmad:

- Aordi oklusioonikateeter Pruitt on näidustatud aordi sulgemiseks, et saavutada verevoolu üle kontroll kõhuõõne aordi parandamise, aorditüve asendamise ja aordikaare parandamise protseduuridel.
- Patsiendid olenemata soost või etnilisest päritolust, kes vajavad aordi parandamist, aordijuure asendamist ja aordikaare parandamist.

iii) Vastunäidustused ja/või piirangud

- Kateetrit ei tohi kasutada dilatatsioonikateetrina.
- Kateetrit ei tohi kasutada muude ravimite kui füsioloogilise lahuse sisestamiseks.
- Kateeter on ajutine seade ja seda ei tohi implanteerida.

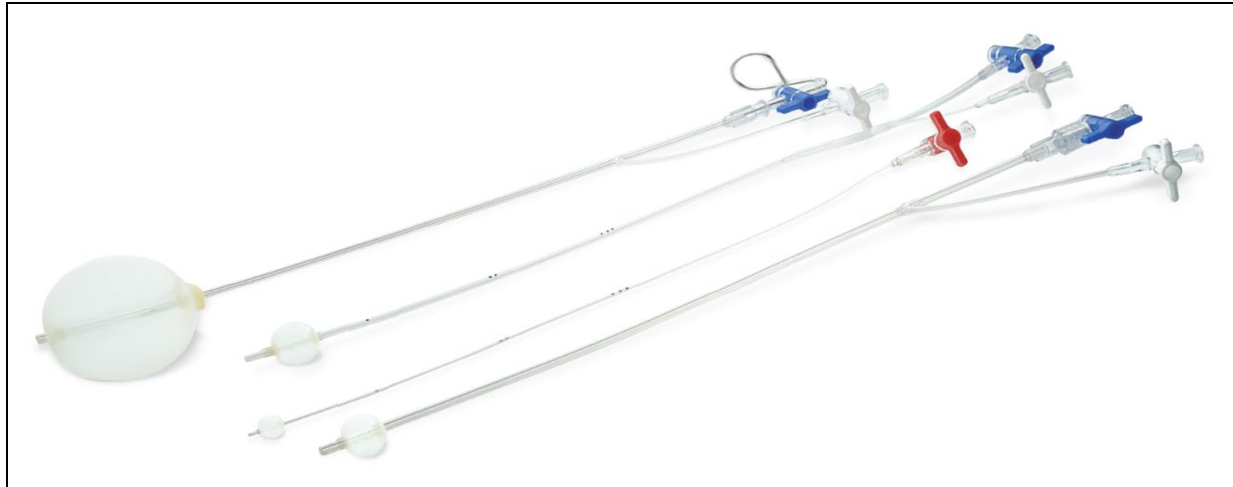
3.0 Seadme kirjeldus

i) Seadme kirjeldus

Aordi oklusioonikateetrid Pruitt on 12 Fr (4,0 mm) kahe valendikuga kateetrid, millel on suur lateksballoon (vedeliku maksimaalne täitemaht 50 ml) ning mis on spetsiaalse konstruktsiooni ja kujuga ettenähtud üldprotseduurides kasutamiseks. Esimest valendikku (valge korkkraaniga tähistatud täitevalendik) kasutatakse ballooni täitmisel, samas kui teine valendik (sinise korkkraaniga tähistatud irrigatsioonivalendik) võimaldab juurdepääsu veresoonele, mis asub oklusioonist distaalselt. Muude funktsioonide hulka kuuluvad korkkraan koos Luer-lukuga liitmikuga irrigatsioonivalendiku proksimaalses otsas selliste protseduuride hõlbustamiseks, täitevalendikku ballooni täiterõhu säilitamiseks kogu protseduuri vältel ning ballooni seinapaksust, mis on ette nähtud kaltsiumiladestusest tingitud punktsioonivõimaluse vähendamiseks.

Roostevabast terasest stilett sisestatakse kateetri irrigatsioonivalendikku ja see toimib jäigastava vahendina, et aidata arstil kateetrit patsiendi aorti sisestada.

Seadet peetakse Euroopa turul harva kasutatavaks seadmeks ja turustamiseelsed kliinilised andmed on suhteliselt piiratud. (Selle staatuse põhjendamiseks vt memo "Pruitt Aortakatkestuskateeter ja harva kasutatava seadme staatus ELis, memo 2024-0057").



- ii) **Viide eelmise(te) põlvkonna(de)le või variantidele, kui need on olemas, ja erinevuste kirjeldus:** Pruitt'i aordi oklusioonikateeter on praegu turul olev väljakujunenud toode, mille kasutusotstarve on hästi kindlaks määratud. See põhineb Fogarty oklusioonikatetril ja on olnud kliinilises kasutuses üle 20 aasta. Väikesed muudatused on tehtud materjalides, mida kasutatakse kõnealusel seadmes, mille kateeter on Pebaxi ja baariumsulfaadi kateeter võrreldes PVC-kateetriga, mida kasutatakse konkureerivas seadmes. Võrreldes konkureeriva seadmega ei ole uuritava seadme disainilahenduse, näidustuste, väidete või sihtrühmade puhul uusi ohutusele ja toimimisele mõju avaldavaid omadusi, mis mõjutavad ohutust ja toimivust. Algselt valmistas seda Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). LeMaitre Vascular omandas selle Ideas for Medicine'ilt 2001. aastal ning 2006. aastal viidi kõik tootmisprotsessid üle LeMaitre Vasculari Burlingtonis, MA asuvasse tehasesse. Tootedisaini ei muudetud üleandmise käigus.
- iii) **Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikute kirjeldus: seadmega ei ole tarvikuid kaasas.**
- Pruitt'i aordi oklusioonikateetrile on lisatud roostevabast terasest vormitud stylet. See toimib jäigastava vahendina, mis aitab arstil kateetrit patsiendi aordi sisse viia.
 - 30 ml süstel, mida kasutatakse õhupalli täispuhumiseks ja tühjendamiseks.
- iv) **Mis tahes muude seadmete ja toodete kirjeldus, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega: koos selle seadmega kasutamiseks pole ette nähtud mis tahes muid seadmeid.**

4.0 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

1. Ärge kasutage korduvalt. Kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
2. Patsiendil kasutamisel ei tohi ballooni täitmiseks kasutada õhku ega gaasi.
3. Ärge täitke ballooni suurema mahuni, kui on vajalik verevoolu takistamiseks. ÄRGE ÜLETAGE ballooni soovitatud maksimaalset täitemahtu (vedeliku maksimaalne täitemaht 50 ml).
4. Olge äärmiselt haigete veresoontega kokkupuutel ettevaatlik. Terav kaltsifitseerunud naast võib põhjustada arterirebendi või balloonikahjustuse.
5. Enne kateetri sisestamist või väljavõtmist tühjendage balloon. Vältige liigse jõu kasutamist kateetri lükkamisel või tõmbamisel vastu takistust.
6. Balloonkateetriprotseduuriga seotud riskide hindamisel tuleb arvesse võtta ballooni rebenemise või ebaõnnestumise võimalust.

7. Kõiki infundeeritavad aineid tuleb kasutada vastavalt tootja kasutusjuhendile.
8. Kui kateeter takistab verevoolu neerudesse, ei tohi seda jätta paika kauemaks kui 30–45 minutiks.

Ettevaatusabinõud

1. Kontrollige toodet ja pakendit enne kasutamist ning ärge kateetrit kasutage, kui on tõendeid, et pakend või kateeter on kahjustunud.
2. Ballooni lagunemise vähendamiseks vältige pikaajalist või liigset kokkupuudet fluorestseeruva valguse, kuumuse, päikesevalguse või keemiliste aurudega. Liigne käsitsemine sisestamise ajal või naastud ja muu sade veresoones võivad ballooni kahjustada ning suurendada ballooni rebenemise võimalust.
3. Öhu sissepääsu vältimiseks veenduge, et süstalde ja jaoturi vahel oleksid kindlad ühendused.
4. Lateksi kahjustamise vältimiseks ärge haarake balloonist mitte kunagi instrumentidega.
5. Öhkembooliariski vähendamiseks aspireerige sisestamise ajal kateetri irrigatsioonivalendikku, kuni veri voolab kateetrist vabalt tagasi.

- iii) Jääkriskid ja soovimatud mõjud
 - Jääkriske hinnatakse osana meie FMEA-dest ja riskijuhtimise protseduurist. Oleme jõudnud järeldusele, et kasu ületab mis tahes jääkriskid ning et riske on vähendatud nii palju kui võimalik
- iv) Muud asjakohased ohutuse aspektid, sealhulgas mis tahes valdkonna ohutuse parandusmeetmete (FSCA, sealhulgas FSN) kokkuvõte, kui see on kohaldatav:

Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. detsembrini 2024 esines kokku 10 kaebust ja 6 kõrvalekallet (teatamiskohustuslikud kaebused ja/või kaebused, mis nõudsid CAPA algatamist) seoses asjaomaste seadmetega ja kokku 3 980 müüdüd seadmega, mille tulemuseks on üldine kumulatiivne kaebuste määr 0,251% ja üldine kõrvalekalle määr 0,189%. Allolevas tabelis on esitatud kaebuste määrad iga aasta lõikes.

Seadme üldised kaebuste määrad aastate lõikes

Kaebused piirkonna/aasta järgi	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku
Kaebused	7	0	2	1	0	10
Müük	1237	761	679	636	667	3980
Määr (kaebused/müük) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Euroopa	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku
Kaebused	3	0	0	0	0	3
Müük	536	194	41	0	0	771
Määr (kaebused/müük) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Ameerika	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku
Kaebused	0	0	0	0	0	0
Müük	471	399	427	363	421	2081
Määr (kaebused/müük) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku
Kaebused	4	0	2	1	0	7
Müük	230	168	211	273	246	1128
Määr (kaebused/müük) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Kuni 31. detsembrini; **Euroopa hõlmab Põhja-Iirimaad ja Türgit.

Kaebused liikide/kategooriate kaupa on kokkuvõtlikult esitatud alljärgnevas tabelis.

Seadme kaebused kategooriate kaupa

Kaebuse kategooria	2020	2021	2022	2023	2024*	Kokku	Kaebuse määr
Õhupallide lagunemine	3	0	1	0	0	4	0,101%
Õhupallide rike	1	0	1	0	0	2	0,050%
Kahjustatud süstal	1	0	0	0	0	1	0,025%
Lekkumine sulguri ühenduskohas	1	0	0	0	0	1	0,025%
Välja tsentreeritud õhupall	0	0	0	1	0	1	0,025%
Kasutaja viga	1	0	0	0	0	1	0,025%

Pruitt'i aordi oklusioonikateetri puhul olid peamised kaebuste kategooriad ballooni lagunemine (n = 4) ja ballooni tõrge (n = 2). Selle seadme kohta esitati 4 täiendavat kaebust, sealhulgas 1 kahjustatud süstla, 2 lekke tõttu liigese juures ja 1 keskkohast väljasuunatud ballooni tõttu. Selle seadme kohta esitati 6 täiendavat kaebust, sealhulgas 1 kaebus ballooni lagunemise, 1 kaebus ballooni rebenemise, 2 kaebust ballooni rikke ja 2 kaebust lekke tõttu liigeses. Ballooni rikke kaebuse algpõhjusena tuvastati, et protseduuri ajal kokkupuutunud terav ese läbistas ballooni, mis kahjustas ballooni. 1 õhupalli rikke ja 1 lekke põhjuseks oli operaatore viga, kuna kokkupaneku ajal ei kasutatud piisavalt liimi. Ülejäänud seadmeid ei tagastatud hindamiseks, mistõttu ei olnud võimalik kindlaks teha algpõhjust. Üks kaebus ballooni rikke kohta ilma seadme tagasisaatmiseta teatas patsiendi verekaotusest, kuid muudest MDRidest ei teatatud patsiendi probleemidest. Formeeritud stiiliga seotud kaebusi ei esitatud.

i) Parandus- ja ennetusmeetmed.

Alljärgnevas tabelis on loetletud 01 asjaomase seadme ohutuse ja toimivusega seotud CAPA-t, mida rakendati perioodil 1. jaanuarist 2020 kuni 31. novembrini 2024, ning kokku esines 3 ennetus- ja parandusmeetet (CAPA).

CAPA kokkuvõte

CAPA number	Põhjus, miks CAPA algatati	Võetud parandusmeetmed	Olek	Algamise kuupäev	Sulgemise kuupäev
CAPA 2019-027	Kaebused, mis on seotud vedeliku lekkimisega sulguri ja külglambri ning luuri ja kehatoru ühenduskohal. Probleemi algpõhjus oli operaatore viga - liimimise ajal ei kasutatud piisavalt liimi.	02. mai 2019. aasta teadlikkuse tõstmise teatis ja koolitus	Suletud	3. mai 19	17. aug 2021

ii) Tagasikutsumised ja valdkonna ohutuse parandusmeetmed (FSCA-d)

Ajavahemikul 01. jaanuarist 2020 kuni 31. detsembrini 2024 algatati 0 Pruit®i aordi oklusioonikateetri tagasikutsumist.

5.0 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte (PMCF)

i) **Vajaduse korral samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte:** Nende seadmete hindamisel ei kasutata samaväärsust.

ii) Kokkuvõtte kliinilistest andmetest, mis on saadud seadmega läbiviidud uuringutest enne CE-märgise andmist, kui see on kohaldatav: pole kohaldatav

CE-märgise sai algselt eelmine omanik. Need on välja töötatud järk-järguliste muutustega. Kõik ohutuse ja toimivuse määramiseks kasutatud andmed on saadud ajakohastatud toodete kohta.

iii) Kokkuvõtte muudest allikatest saadud kliinilistest andmetest, kui see on kohaldatav

Lisatud kirjanduse kokkuvõtte (1. jaanuar 2020 kuni 31. september 2024)

Kliinilise kirjanduse hindamise käigus tuvastati 1 retrospektiivne ülevaade, 2 juhtumi seeriat ja 1 vaatlusuuring, mille kliinilised andmed olid rakendatavad kõnealustele seadmetele. Juhtumiaruanne ei vasta praegustele kaasamiskriteeriumidele ja seetõttu jäeti see edasisest analüüsist välja. Neli artiklit, milles oli vähemalt 80 patsienti, teatasid Pruitt'i aordi oklusioonikateetri kasutamisest, kusjuures tuleb märkida, et samaväärset seadet ei kasutata enam asjaomaste seadmete kliinilises hindamises. Kõikide hindamisuuringute käigus kasutatud seadmete puhul oli protseduuride edukus 100%.

Uuringu üksikasjad	Tulemused (tulemuslikkus/ohutuse tulemused)	Uuringu järeldused
Pruitt Aordi oklusioonikateeter - Emrecan, et al., 2006		
<p><u>Disain</u> Retrospektiivne juhtumite seeria</p> <p><u>Eesmärgid</u> Kirjeldada aordikaare asendamise operatsiooni- ja postoperatiivseid tulemusi kogu keha perfusiooni ja mõõduka hüpotermia korral.</p> <p><u>Meetodid</u> Kogu keha perfusiooniga opereeritud patsientide retrospektiivne ülevaade märtsist 2003 kuni novembrini 2005 Türgis.</p> <p><u>Olulisuse katsed</u> Mann-Whitney U-test, mis viidi läbi SPSSi abil, arvestades statistilist olulisust $P < 0,05$.</p> <p><u>Valimi suurus</u> Valimi suurus kokku: 12</p> <p><u>Demograafia</u> 2 naist, 10 meest; vanus (aastad; keskmine \pmSD, vahemik): $53,5 \pm 7,3$, 42-65 aastat.</p> <p><u>Järelmeede</u> intensiivraviosakonnas viibimise aeg (päevade keskmine \pmSD, vahemik): $3,7 \pm 2,7$, 2-12; operatsioonijärgne haiglas viibimine (päevade arv; keskmine \pmSD, vahemik): $8,2 \pm 3,2$, 6-18</p> <p><u>Näidustused</u> Krooniline A-tüüpi aordi dissektsioon, äge A-tüüpi aordi dissektsioon, tõusev ja kaare aordi aneurüsm.</p>	<p><u>Toimivus</u> Intensiivraviosakonnas viibimine (päeva; keskmine \pmSD, vahemik): $3,7 \pm 2,7$, 2-12 päeva; operatsioonijärgne haiglas viibimine (päeva; keskmine \pmSD, vahemik): $8,2 \pm 3,2$, 6-18; verejooks, postoperatiivne (ml, keskmine \pmSD): $1200 \pm 690,2$; verejooksu ajal kasutatud punaliblede (450 ml kotis, keskmine \pmSD): $3,4 \pm 2,2$; seerumi kreatiniin (mg/dl, keskmine \pmSD): $0,9 \pm 0,2$ enne, $1,1 \pm 0,3$ pärast, $p=0,098$; alaniinaminotransferaas (U/L, keskmine \pmSD): $27,0 \pm 6,5$ enne, $33,7 \pm 6,6$ pärast, $p=0,032$; vere urealämmastik (mg/dl, keskmine \pmSD): 27 ± 5 enne, $32,2 \pm 7,4$ pärast, $p=0,087$.</p> <p><u>Ohutus, suremus</u> Haiglasine suremus: 8% (1/12), põhjuseks hingamisteede tüsistused.</p> <p><u>Ohutus, komplikatsioonid</u> Neuroloogiline defitsiit puudub</p>	<p><u>Järeldused</u> Võib pakkuda piisavat kaitset aju ja vistseraalsetele organitele isheemia tüsistuste eest.</p> <p><u>Kasu</u> Rohkem aega kirurgi jaoks</p> <p><u>Piirangud</u> Need, mis on omane uuringu kavandamisele</p>

Uuringu üksikasjad	Tulemused (tulemuslikkus/ohutuse tulemused)	Uuringu järeldused
<p><u>Sekkumised</u> Täielik kaareproteesimine, mille puhul alaneva aordi proksimaalne osa oklueeriti aordi läbilõikamisel subjekti oklusioonikateetri abil. Protseduur viidi läbi kogu keha perfusiooni ja mõõduka hüpotermia all, kasutades selleks alternatiivset seadet.</p>		
Pruitt Aordi oklusioonikateeter - Touati, et al., 2003		
<p><u>Disain</u> Juhtumite seeriad</p> <p><u>Eesmärgid</u> Teha ettepanek strateegia kohta, kuidas vältida aordikaare normotermilise asendamisega hüpotermilise vereringeseiskuse piiranguid ja tüsistusi.</p> <p><u>Meetodid</u> Prantsusmaal aordikaare asendamise läbinud patsientide ülevaade</p> <p><u>Olulisuse katsed</u> Puuduvad</p> <p><u>Valimi suurus</u> Valimi suurus kokku: 6 (oklusioonikateeter: 5, klamber: 1)</p> <p><u>Demograafia</u> Kõik tehnikad: sugu ei ole esitatud; vanus (aastad; keskmine ±SD, vahemik) 57,6 ±11, 40-72</p> <p><u>Järelmeede</u> Ei ole teatatud</p> <p><u>Näidustused</u> Ei ole teatatud</p> <p><u>Sekkumised</u> Aordikaare täielik asendamine, mille puhul oklueeriti langev rindkereaort, kasutades kas oklusioonikateetrit või klambrit. Protseduur viidi läbi aju ja müokardi normotermilise perfusiooniga, kasutades kahte vaheldumisi kasutatavat seadet.</p>	<p><u>Toimivus</u> Südamefunktsioon oli kõigil suurepärase; muud tulemuslikkuse tulemused ei ole stratifitseeritud tehnika järgi.</p> <p><u>Ohutus, suremus</u> Operatiivne ja operatsioonijärgne suremus: 0% (0/5)</p> <p><u>Ohutus, tüsistused</u> Neuroloogiline defitsiit: 0% (0/5); koagulopaatiat, maksa- või neerukahjustust ei täheldatud.</p>	<p><u>Järeldused</u> Võib säilitada ajuverevoolu autoregulatsiooni ja säilitada keha perfusiooni ilma kõrge veresoonte vastupanuta.</p> <p><u>Kasu</u> Peaks andma samu eeliseid, kuid välistama hüpotermia ja vereringe seiskumise kahjulikud mõjud.</p> <p><u>Piirangud</u> Need, mis on omane vaatlusele ja väikese valimi suurusele; ei ole teatatud, kas tegemist on retrospektiivse või prospektiivse uuringuga; ei ole teatatud raviaastaid; tulemusi ei ole osaliselt stratifitseeritud tehnika järgi.</p>
Pruitt Aordi oklusioonikateeter - Touati, et al., 2007		
<p><u>Disain</u> Juhtumite seeriad</p> <p><u>Eesmärgid</u> Teha ettepanek strateegia kohta, kuidas vältida aordikaare normotermilise asendamisega hüpotermilise vereringeseiskuse piiranguid ja tüsistusi.</p>	<p><u>Toimivus</u> Ei ole stratifitseeritud tehnika järgi</p> <p><u>Ohutus, suremus</u> Ei ole stratifitseeritud tehnika järgi</p>	<p><u>Järeldused</u> Võib tagada ajuverevoolu füsioloogilisema autoregulatsiooni ja säilitada keha perfusiooni ilma kõrge veresoonte vastupanuta.</p>

Uuringu üksikasjad	Tulemused (tulemuslikkus/ohutuse tulemused)	Uuringu järeldused
<p>Meetodid Prantsusmaal aordikaare asendamise läbinud patsientide ülevaade</p> <p>Olulisuse katsed Puuduvad</p> <p>Valimi suurus Valimi suurus kokku: 29 (oklusioonikateetri kasutamine ei ole avalikustatud).</p> <p>Demograafia Kõik tehnikad: sugu ei ole esitatud; vanus (aastad; keskmine ±SD, vahemik) 59,6 ±11, 40-82 aastat.</p> <p>Järelemede Kõik tehnikad (kuud; keskmine ±SD, vahemik): 21.6 ±9, 4-70</p> <p>Näidustused Aordikaare aneurüsm ja äge või krooniline aordidissektsioon.</p> <p>Sekkumised Aordikaare täielik asendamine, mille puhul oklueeriti langev rindkereaort, kasutades kas oklusioonikatetrit või klambrit. Protseduur viidi läbi aju, keha ja müokardi normotermilise perfusiooni all, kasutades vaheldumisi seadmeid.</p>	<p>Ohutus, tüsistused Koagulopaatiat, maksa- või neerukahjustusi ei täheldatud; ei täheldatud südame- või neuroloogilisi sündmusi ega orienteerumis-, tähelepanu- või mäluhäireid; dissektsiooni valem oli ainult osaliselt oklueeritud ühel patsiendil.</p>	<p>Kasu Peaks andma samu eeliseid, kuid välistama hüpotermia ja vereringe seiskumise kahjulikud mõjud.</p> <p>Piirangud Uuringu ülesehitusele omased; ei ole teatatud, kas tegemist on retrospektiivse või prospektiivse uuringuga; ei ole teatatud valimi suurusel/võimsuse analüüsist; tüsistused ei ole suures osas stratifitseeritud tehnika järgi.</p>
<p>Pruitt'i aordi oklusioonikateeter - Hohri, et al., 2020</p>		
<p>Disain: Vaatusuuring</p> <p>Eesmärk: Hinnata seljaaju vigastuse esinemissagedust ägeda A-tüüpi aordidissektsiooni puhul külmutatud elevanditüvega tehtud totaalse kaareproteesimise korral, kasutades seljaaju kaitsmise tehnikat.</p> <p>Näidiste suurus: 33 patsienti</p> <p>Demograafia: Vanus (keskmine±SD): 67,8±13,2 aastat. Sugu: 57,6% mehed Riskifaktorid: 63,6% kõrgvererõhutõbi, 12,1% operatsioonieelne kopsupuudulikkus, 9,1% suhkurtõbi, 6,1% kreatiniin > 2 mg/dl, 3,0% anamneesis tserebrovaskulaarne sündmus.</p> <p>Jälgi-üles: Kompuutertomograafia ja aordi läbimõõdu hindamine 1-2</p>	<p>Ohutuse tulemused: Operatiivne aeg - 361,3±62,7 min 30-päevane suremus - 2 surmajuhtumit (6,1%) operatsioonieelse raske tserebraalse malperfusiooni ja südame-kopsupuudulikkuse tõttu. 3-aastane elulemus - 93,9±4,1%. Rasked tüsistused - 6 juhul (18,2%) esinesid tserebrovaskulaarsed sündmused patsientidel, kes olid kriitilises operatsioonieelses seisundis; seljaaju vigastuse, parapleegia või parapareesi juhtumeid ei esinenud. Malperfusiooni määr - 18,2% aju, 3,0% alajäsemed, 0% süda,</p>	<p>Järeldused: Kirurgiline strateegia, mis hõlmab aordi oklusiooniballooni sisestamist külmutatud elevandi tüvesse distaalse anastomoosi ajal, et säilitada seljaaju perfusioon interkostaalsete arterite kaudu, kaitseb seljaaju isheemia eest ja saavutab suurepärase aordi remodelleerimise.</p>

Uuringu üksikasjad	Tulemused (tulemuslikkus/ohutuse tulemused)	Uuringu järeldused
<p>nädala, 12 nädala ja 36 nädala pärast operatsiooni; keskmine±SD jälgimine-33,9±21,0 kuud.</p> <p><u>Näidustused</u> Äge A-tüüpi aordi dissektsioon</p> <p><u>Sekkumised:</u> Täielik kaare asendamine külmutatud elevanditüvega</p>	<p>0% soolestik, 0% neerud.</p> <p>Reinterventsiooni määr - 1 juhul (3,0%) tehti aordi allapoole laienemise tõttu uusoperatsioon; 3-aastane vabadus reinterventsioonist 95,0 ± 4,9%.</p> <p><u>Tulemused:</u> NRP</p>	

NRP = puudub neeruperfusioon

RP = neerude perfusioon

iv) Kokkuvõttes

Hinnatav seade on mõeldud aordi verevoolu kontrollimiseks. Seda tüüpi seadmed pakuvad kaudset kliinilist kasu, sealhulgas neerude, maksa ja seljaaju kaitset, kui aordikaare asendamine või aordidissektsiooni või aneurüsmi parandamine toimub. Kuigi statistiliselt olulised tulemused eelistasid ABO-menetlust AKI, RIFLE II/III klassi ja ägeda maksakahjustuse puhul, ei olnud statistiliselt olulisi tulemusi tavapärase aordikaare asendamise kasuks, mis näitab, et ABO-menetlus vähendab riske võrreldes tavapärase menetlusega. Kuna ravi on vajalik nii raskete seisundite puhul nagu aordi aneurüsm või dissektsioon, et vältida surma, parandab riski vähenemine riski ja kasu suhet võrreldes praeguse tasemega.

Menetlustulemuste võrdlusnäitaja oli täidetud, mis näitab, et kasu vastab tehnika tasemele. Kõik ohutuse võrdlusnäitajad, välja arvatud CVAd võrdlusnäitaja, olid täidetud, mis näitab, et risk vastab tehnika tasemele. Aordikahjustus on protseduuriga seotud kõrvaltoime ja aordiballoonid ei ole otseselt seotud aju perfusioonikontuuriga. Seega on kasu ja riski suhe seadme riskide suhtes kooskõlas tehnika tasemega.

Hinnatava seadme andmeid peetakse piisava kvaliteediga, sest need on vähemalt 4. taseme andmed, mis on MDCG 2020-6 III liite kohaselt III klassi vanade seadmete puhul lubatud miinimumtase.

Koguse osas on patsientide arv igas uuringus esitatud alljärgnevas tabelis. See oli piisav kogus, et näidata tulemuslikkust. Mis puudutab kohaldatavust ELi elanikkonna suhtes, siis on allpool esitatud tabelis ka uuringute asukohad. Veidi üle poole patsientidest olid ELis või mõnes piiriirigis.

v) Kliinilise toimivuse ja ohutuse üldine kokkuvõte

Toimivus

Aordi oklusioonikateeter Pruitt on näidustatud aordi sulgemiseks, et saavutada verevoolu üle kontrolli kõhuõõne aordi parandamise, aorditüve asendamise ja aordikaare parandamise protseduuridel. Kuna õhupalli funktsioon on sedalaadi protseduuride edukuse seisukohalt kriitilise tähtsusega, hinnati GSPR 1 vastavuse tõendamiseks tulemuslikkust ja kliinilist kasu:

- Menetluslik edu

Allpool kokkuvõtlikult esitatud teabe põhjal toetab käesolev kliiniline hinnang Pruitt Aordi oklusioonikateetri toimivust ja kasu, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil, ning annab tõendeid selle kohta, et Pruitt Aordi oklusioonikateeter on nüüdisaegne ja vastab toimivusnõuetele (GSPR 1).

Järgnevas tabelis on esitatud hinnatava seadme tulemuse võrdlus tehnika tasemest tulenevate võrdlusnäitajatega. Seadmel ei ole otseselt kasu, kuna see ei ole ühegi haiguse ravi. Selle kasu on kaudne, tuleneb menestlusest, milles seda kasutatakse, ja seda võib eeldada tulemuslikkuse alusel. (Kui seade toimib eesmärgipäraselt, eeldatakse, et patsient on kasu saanud.)

Hindamisel oleva seadme toimivuse ja kliinilise kasu kokkuvõte

Tulemus	Hindamisel olev seade	Võrdlusnäitaja	Kommentaariid
Menetluslik edu	Koondatud levimus: 98,8% (95% CI 96,1% kuni 100%): 98,8% (95% CI 96,1% kuni 100%)	Levimuse võrdlusnäitaja: 99,8% (95% CI 99,2% kuni 100%).	CId kattuvad. Võrdlusalus täidetud

Ohutus

Allpool kokkuvõtlikult esitatud teabe põhjal toetab käesolev kliiniline hinnang Pruitt Aordi oklusioonikateetri ohutust, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil, ning annab tõendeid, et Pruitt Aordi oklusioonikateeter on nüüdisaegne ja vastab ohutusnõuetele (MDR GSPR 1).

Allpool esitatud tabelis on esitatud hinnatava seadme kohta kirjanduses täheldatud kõrvaltoimete sagedus võrreldes tehnika tasemega. See loetelu on kirjandusest ja ei vasta eespool esitatud loetelule. Suhted ülaltoodud loeteluga on esitatud tabeli all.

Välja arvatud tserebrovaskulaarsed õnnetused (insult), vastasid kõikide kõrvaltoimete määrad, mida oli võimalik võrrelda praeguse tasemega, kas võrdlusalusele või olid muul viisil võrreldavad praeguse tasemega. Tserebraalvaskulaarsed õnnetused on protseduuriga seotud kõrvaltoimed ja aordiballoonid ei ole otseselt seotud aju perfusiooniringiga. Mõnel juhul, kui oli võimalik arvutada koondatud esinemissagedused, ulatus DUE 95%-line CI kaugemale (oli suurem kui) SOTA 95%-line CI. Kuid statistiliselt on ohutuse tagamiseks võimsuse suurendamine ebapraktiline.

3 980 müüdüd seadme kohta esitati 10 kaebust, mis teeb kaebuste osakaaluks 0,251%. Märkimisväärseid kaebuste esitamise suundumusi või valvsusprobleeme ei esinenud.

Hinnatava seadme jääkriskide kokkuvõte

Kõrvaltoiming kirjanduses	Hinnatav seade (kirjandus, uuringud, PMCF, registrid)	Võrdlusnäitaja	Kommentaariid
Neerukahjustus	Ühine levimus: 1,2% (95% CI 0% kuni 6,2%).	AKI levimuse koondnäitaja: 24,6% (95% CI 18,1% kuni 31,7%).	DUE tulemused olid paremad kui võrdlusnäitajad.

Kõrvaltoiming kirjanduses	Hinnatav seade (kirjandus, uuringud, PMCF, registrid)	Võrdlusnäitaja	Kommentaar
Maksakahjustus	Koondatud levimus: 1,2% (95% CI 0% kuni 6,2%); 1,2% (95% CI 0% kuni 6,2%)	Maksakahjustuse / -düsfunksiooni koondatud levimuse võrdlusnäitaja: 7,7% (95% CI 2,2% kuni 15,9%).	DUE tulemused jäävad SOTA 95-protsendilise CI piires, seega vastavad võrdlusnäitajatele.
Parapleegia	Koondatud esinemissagedus: 2,2% (95% CI 0% kuni 5,7%).	Parapleegia koondatud levimuse võrdlusnäitaja: 1,6% (95% CI 0,9% kuni 2,5%)	DUE koondtulemus jääb SOTA 95% CI piires, seega vastab võrdlusalus. Kuigi DUE 95%-line CI ulatub kaugemale (suurem kui) SOTA CI-st, tuleb arvestada, et analüüs oli kallutatud DUE suhtes, see on ainult täiendav tulemuslikkus, mitte peamine tulemuslikkus, ja et statistiline võimsus ohutuse jaoks võib olla ebapraktiline.
Suremus	Ühine levimus: 8,0% (95% CI 3,7% kuni 13,7%).	Levimuse võrdlusnäitaja: 3,3% (95% CI 0-8,6%)	DUE koondtulemus jääb SOTA 95% CI piires, seega vastab võrdlusalus. Kuigi DUE 95%-line CI ulatub kaugemale (on suurem kui) SOTA 95%-line CI, tuleb arvestada, et statistiliselt võimsuse määramine ohutuse tagamiseks võib olla ebapraktiline.
Tserebrovas-kulaarsed õnnetusjuhtumid	18,2% (6/33)	Kõrgeim SOTA-s teatatud määr on 4,1%, nagu teatas Liang 2021. aastal.	Eesmärgist kõrgemal. See on protseduuriga seotud kõrvaltoime. Aordiballoonid ei osale aju perfusiooniringis.
Operatsiooni järgne südame-kopsupuu-dulikkus	6,1% (2/33)	SOTA andmed võrreldavate tulemuste kohta puuduvad	Puudub võrdlusalus.
Respiratoorsed komplikatsioonid	6,1% (2/33)	SOTA andmed võrreldavate tulemuste kohta puuduvad	
Aordisündroom	9,1% (3/33)	SOTA andmed võrreldavate tulemuste kohta puuduvad	
Laiendatud allavoolu (reoperatsioon)	3,1% (1/33)	SOTA andmed võrreldavate tulemuste kohta puuduvad	

SOTA kirjanduses oli ainsaks kõrvaltoimeks, mida ei olnud loetletud IFU ja riskijuhtimise esmaste kliiniliste jääkriskide loetelus, maksakahjustus / -düsfunktsioon. (Kõik neerufunktsiooni tulemused rühmitati IFU loetelus neerupuudulikkuse kirje alla ja seljaaju isheemia rühmitati paraplegia kirje alla). DUE-s on esitatud ka maksakahjustuse / maksafunktsiooni häire (maksakahjustus), suremuse ja insuldi määrad. Maksakahjustuse / maksafunktsiooni häire puhul oli DUE-s esitatud määr 0%.

Kui DUE kõrvaltoimete loetelu võrrelda IFU ja riskijuhtimise esmaste kliiniliste jääkriskide loeteluga, teatati DUE kirjanduses infektsioonist, verejooksust, paraplegia, neerupuudulikkusest, suremusest, tserebrovaskulaarsetest õnnetustest, operatsioonijärgsest südame- ja kopsupuudulikkusest, hingamistüsistustest, aordisündmusest ja reoperatsioonist laiendatud alajooksu tõttu. Hemorraagia on seotud nii ravitud haiguse kui ka protseduuriga, samas kui neerupuudulikkus ja paraplegia on seotud protseduuriga. Riskijuhtimine hõlmab kõiki riske, mis on esitatud DUE kohta ja mille määr on suurem kui 0%, ning kasu kaalub jätkuvalt üles riskid.

i) Käimasolev või planeeritud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Tootja teostab asjaomase seadme pidevat PMSi vastavalt järgmisele menetlusele (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, valdkonna parandusmeede
- SOP14-001, parandus- ja ennetusmeede
- SOP14-002, kaebuste käsitlemine
- SOP14-008, andmete analüüsi protseduur (trendide aruandlus)
- SOP24-002, tõrkerežiimide ja mõju analüüs
- SOP24-003, riskijuhtimine
- SOP28-001, turujärelevalve
- SOP28-002, turustamisjärgse järelevalve kava
- SOP30-045, kliiniline hindamine
- SOP35-012, ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
- SOP35-013, turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

Praegu on käimas turustamisjärgsed kliinilised järelmeetmed seoses asjaomaste seadmetega. Need tegevused on määratletud PMCF-kavas - PMCF0041.

Tegevus nr 1: viiakse läbi süstemaatiline kirjanduse otsing, et leida Pruitt'i aordikateetri ja vaadeldavate seadmete hetkeseisu kohta asjakohaseid kliinilisi andmeid. Vajaduse korral võetakse arvesse ka kliinilise praktika suuniste soovitusi, et anda teavet tehnika taseme kohta. Üksikasjalikud meetodid on esitatud kliinilise hindamise kavas esitatud kirjanduse otsinguprotokollis. Kirjanduse otsing ei pruugi koguda kogu vajalikku teavet hinnatavate kateetrite kohta, et tagada nende ohutu ja tõhus kasutamine.

Tegevus nr 2: PMCF-uuring meditsiiniseadme ohutuse kinnitamiseks, kogudes andmeid suremuse, neerufunktsiooni, maksafunktsiooni, neuroloogilise funktsiooni, insuldi, verejooksu tõttu tehtavate reoperatsioonide, madala südame löögisageduse sündroomi ja muude kõrvaltoimete kohta. PAOCi tulemuslikkuse kinnitamiseks kavatseme kasutada tehnilist edukust ja läbilaskvuse määra. Lõplikud uuringu lõpp-punktid määrab kindlaks kliiniliste ja valdkondlike ekspertide rühm, et tagada, et me kogume oma väidete kinnitamiseks vajalikke andmeid.

Tegevus nr 3: Lõppkasutajate uuring, see uuring on lõpetatud, plaanime selle uuringu lõpule viia enne PMCF-uuringu alustamist. See uuring aitab suunata PMCF-uuringut, mis aitab kindlaks määrata ohutus- ja tulemuslikkuse lõpp-punktid, mida me tahame koguda. Uuringuga üksi ei ole võimalik koguda kõiki vajalikke andmeid, et määrata kindlaks seadme ohutus ja toimivus. Koos eespool loetletud uuringuga minimeerime kõrvalekaldeid ja tagame, et kogume seadme ümber olevaid asjakohaseid andmeid.

PMCF kokkuvõte

Uuringu ref.	Seade	Pealkiri	Olek
VP-230104-R	Aordi oklusioonikateeter Pruiitt®	PAOCi uuringu aruanne	(n = 35)
Kokku: 1 PMCF-uuring 35 patsiendiga			

6.0 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Avatud protseduuride, sealhulgas minimaalselt invasiivsete avatud protseduuride puhul on aordiklambrid alternatiiviks aordi oklusiooniballoonidele. Loforte et al. (ei ole lisatud) kohaselt võib aordiklambrid olla spetsiaalselt kavandatud nii, et need oleksid vähem traumeerivad kui klambrid, mis ei ole spetsiaalselt selleks otstarbeks kavandatud, kuna trauma veresoonele on üks klambrite puudusi.

Viited	Eesmärgid	Meetodid	Järeldused
Kliinilise praktika suunised			
<p>Euroopa Veresoontekirurgia Seltsi (ESVS) 2024. aasta kliinilise praktika juhised kõhuõõne aordi-iliaalarteri aneurüsmide raviks.¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>Ajakohastada ja täiendada varem avaldatud suuniseid kõhu aordi ja vaagnapiirkonna arteri aneurüsmiga patsientide ravi kohta, et aidata arstidel valida parim ravistrateegia.</p>	<p>Suunis põhineb teaduslikel tõendusmaterjalidel, mida on täiendatud eksperdiarvamusega. parima olemasoleva tõendusmaterjali kokkuvõtte ja hinnangu abil on sõnastatud soovitusel patsientide hindamiseks ja raviks. Soovitused on liigitatud vastavalt Euroopa Kardioloogiaühingu modifitseeritud liigitussüsteemile, kus iga soovitusel tugevus (klass) on liigitatud I-st III-ni ja tähed A-C tähistavad tõendusmaterjali taset.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hämodünaamiliselt ebastabiilsetel patsientidel, kellel on rebenenud kõhuõõne aordi aneurüsm, mille taastamine toimub avatud või endovaskulaarselt, võib kaaluda aordi ballooni oklusiooni läbiviimist läbivalgustuse abil, et saavutada proksimaalne kontroll (alandatud [suuniste eelmisest versioonist] IIb klassi). - Patsientide puhul, kellel on rebenenud kompleksne kõhu aordi aneurüsm (või keda peetakse mis tahes muul põhjusel kiireloomuliseks), tuleks patsiendi seisundist, anatoomiast ja patsiendi eelistustest lähtuvalt kaaluda avatud kirurgilist või endovaskulaarset ravi (ümber sõnastatud ja uuendatud IIa klassi

Viited	Eesmärgid	Meetodid	Järeldused
			[juhendi eelmisest versioonist]). - Soovitus 2: Kõhu aordi aneurüsmaga patsiente ravivad keskused või koostööd tegevate keskuste võrgustikud peaksid suutma pakkuda nii endovaskulaarset kui ka avatud aordikirurgiat.
Vaskulaarkirurgia seltsi (SVS) praktilised juhised kõhuõõne aordi aneurüsmaga patsientide raviks. ¹³ doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044	Anda suunised AAAga patsientide raviks ja operatsioonijärgseks jälgimiseks.	Randomiseeritud uuringutel on esialgne kõrge hinnang. Vaatlusuuringutel on esialgne madal hinnang. Seejärel muudetakse hinnangut erapoolikuse riski, uuringute tulemuste järjepidevuse, uuringute populatsioonide ja sekkumiste otsekohesuse, mõju hinnangute täpsuse ja täheldatud mõju suuruse alusel.	- Aordi proksimaalne kontroll on AAA parandamise alguses väga oluline. Aordiballooni oklusiooni näidustuste hulka kuuluvad vereringekollaps, hemodünaamiline ebastabiilsus ja anatoomilised piirangud, mis takistavad kiiret parandamist.

7.0 Kasutajate soovitatav profiil ja väljaõpe

Kavandatud kasutajate hulka kuuluvad veresoontekirurgid. LeMaitre Vascular, Inc. eeldab, et iga kirurg, kes teeb ülalnimetatud operatsioone, on saanud piisava väljaõppe ning tunneb põhjalikult asjakohast teaduskirjandust.

8.0 Viide ühtlustatud standarditele ja kohaldatavatele CS-standarditele

Standardi pealkiri	Standardi viide: versiooni aasta
Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele vastavuseks märgistusele "Steriilne". Osa 2: Nõuded aseptiliselt töödeldud meditsiiniseadmetele	EN 556-2:2015
Tootja antav info meditsiiniseadmete kohta	EN 1041:2008
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 1: Nõuded materjalile, steriilsele kaitse- ja pakendamismeetoditele	ISO 11607-1:2006
Terminaalselt steriliseeritud meditsiiniseadmete pakendid. Osa 2: Valideerimisnõuded vormimisele, hermetiseerimisele ja koosteprotsessile	ISO 11607-2:2006
Steriliseerimisprotsesside määratlemisel, valideerimisel ja hooldamisel teostatud steriilsustestid	ISO 11737-2:2009
Tervishoiutoodete aseptiline töötlemine. Osa 1: Üldnõuded	ISO 13408-1:2008
Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded	EN ISO 13485:2016
Puhasruumid ja nendega ühendatud kontrollitavad keskkonnad. Osa 1: Õhu puhtuse liigitus	ISO 14644-1:2015
Meditsiiniseadmed. Riskihalduse rakendamine meditsiiniseadmetele	EN ISO 14971:2012
Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid. Osa 1: Üldnõuded	EN ISO 15223-1:2021

Meditsiiniseadmed. Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Normatiivsed nõuded	ISO 13485:2016
Amd1:1 Meditsiiniseadmed. Osa 1: Kasutatavusprojekteerimise rakendamine meditsiiniseadmetele	IEC 62366-1:2015
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 1: Hindamine ja katsetamine	ISO 10993-1:2018
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 7: Jäägid etüleenoksiidiga steriliseerimisest	ISO 10993-7:2008
Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine. Osa 18: Meditsiiniseadme materjalide keemiline iseloomustamine riskihaldusprotsessis	ISO 10993-18:2020
Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid. Nõuded meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamiseks, valideerimiseks ja rutiinseks kontrollimiseks	ISO 11135-1:2018 Amd1:2018
Meditsiiniseadmed. Tootja esitatav teave	ISO 20417:2021

• **Sisemised viited**

LeMaitre'i dokument	numbrid
Turujärelevalve	SOP28-001
Turujärgne järelevalve	SOP28-002
Rikkestruktuuride ja mõjude analüüs	SOP24-002
Andmete analüüsi menetlus (trendide aruandlus)	SOP14-008
Parandus- ja ennetusmeetmed.	SOP14-001
Kaebuste käsitlemine	SOP14-002
RIKKUMISMOODIDE JA TEGEVUSTE ANALÜÜS PAOC Toote FMEA	D1565-00
Aordi oklusioonikateeter Pruitt®	CER-0010
PMCF-kava, PAOC	PMCF-0041
PAOCi pakendite kasutatavuse aruanne	UEF-0021

• **Väline viide**

- Määrus (EL) 2017/745 (meditsiiniseadmete määrus)

9.0 Redaktsioonijalugu

SSCP versiooni number	Avaldamise kuupäev	Muudatuse kirjeldus	Versiooni valideerimine teavitatud asutuse poolt
A	04.11.2024	Esmane väljaanne	<input checked="" type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input type="checkbox"/> Ei (kohaldatakse ainult IIa klassi või teatud IIb klassi implanteeritavate seadmete puhul (MDR, artikli 52 (4) 2.lõige), mille ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet teavitatud asutus ei ole veel valideerinud)

B	14.04.2025	Perioodiline uuendus	<input type="checkbox"/> Jah Valideerimiskeel: inglise keel <input checked="" type="checkbox"/> Ei; NB heakskiitu ei ole vaja, seadme kasu ja riski profiil ei ole muutunud, perioodiline ajakohastamine.
---	------------	----------------------	---