

1.0 Laitteen tunnistetiedot ja yleistiedot

- i) **Asiakirjan numero:** MS-0111
- ii) **Laitteen kauppanimet:** aortan Pruiitt-okklusiokatetri (PAOC)
- iii) **Valmistajan nimi ja osoite:**

Laillisen valmistajan nimi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Osoite:	63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, Yhdysvallat

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Yksilöllinen laitemallin tunniste (BUDI-DI):** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Laitteen tuotekoodit, kuvaukset ja BUDI**

GTIN-14 (UDI)	Tuotenumero	Tuotteen kuvaus
00840663111350	2100-12M	Aortan Pruiitt-okklusiokatetri

vii) Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus

GMDN-koodi/-kuvaus: 52584 / suonensisäinen okklusiokatetri.

UMDNS-koodi/-kuvaus: 10-736 / katetrit, verisuoni-, okklusio-

viii) Laiteluokka

Laitteen nimi	MDR-luokitus	Sääntö	Direktiivi/asetus
Aortan Pruiitt-okklusiokatetri	III	Sääntö 7	EU MDR 2017/745

ix) Ensimmäisen laitteen kattavan sertifiointin (CE) myöntämisvuosi

Laitteen nimi	Ensimmäisen CE-merkin päivämäärä	510(k)-päiväys
Aortan Pruiitt-okklusiokatetri	Joulukuu 2000	1987 (K872090)

x) Mahdollisen valtuutetun edustajan nimi ja SRN

Valtuutettu edustaja EU:ssa	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5a/b 65843, Sulzbach/Ts Saksa
SRN:	DE-AR-000013539

xi) (SSCP:n validoivan) ilmoitetun laitoksen nimi ja yksittäinen tunnistenumero

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

2.0 Laitteen käyttötarkoitus

- i) **Käyttötarkoitus**
 - Aortan Pruiitt-okklusiokatetri on tarkoitettu nopeaan aortan tulovirtauksen hallintaan repeytyneen aortta-aneurysman tai muiden tilojen yhteydessä, kun aneurysman kaulan dissekointi on erinäisistä syistä hankalaa.

ii) Käyttöaihe ja kohderyhmät:

- Käyttöaihe: aortan Pruitt-okklusiokatetri on käyttöaiheinen aortan okklusioon veren virtauksen hallitsemiseksi aorttasuonen korjauksen, aortan tyven vaihdon ja aortankaaren korjaustoimenpiteen aikana.
- Kohdepopulaatio: sellaiset aikuispotilaat sukupuolesta tai etnisestä alkuperästä riippumatta, jotka tarvitsevat hoitoa aorttasuonen korjausta, aortan tyven vaihtoa tai aortankaaren korjausta varten.

iii) Vasta-aiheet ja/tai rajoitukset

- Katetria ei saa käyttää laajennuskatetrina.
- Katetria ei saa käyttää muiden lääkkeiden kuin suolaliuoksen antamiseen.
- Katetri on väliaikainen laite, jota ei voi implantoida potilaaseen.

3.0 Laitteen kuvaus

i) Laitteen kuvaus

Aortan Pruitt-okklusiokatetrit ovat 12 F:n (4,0 mm) kokoisia kaksiluumenisia katetreja, joissa on iso lateksipallo (nesteeseen täyttökapasiteetti enintään 50 ml) ja jotka on rakenteeltaan ja kooltaan suunniteltu kuvatuissa yleisissä toimenpiteissä käytettäväksi. Ensimmäistä luumenia (täyttöluumen, jonka tunnistaa valkoisesta sulkuhanasta) käytetään pallon täyttöön, kun taas toinen luumen (huuhteluluumen, jonka tunnistaa sinisestä sulkuhanasta) mahdollistaa pääsyn okklusioon nähden distaaliseen verisuoneen. Muita ominaisuuksia ovat huuhteluluumenin päässä olevat kaksi luer-lock-kiinnityksellä varustettua sulkuhanaa, jotka helpottavat toimenpiteiden valvontaa, vahva pallon seinämä, joka ehkäisee kalkkikertymien aiheuttamien repeämien riskiä, sekä sulkuhana, jonka avulla pallon täyttötaso voidaan säilyttää koko toimenpiteen ajan.

Katetrin huuhteluluumeniin on sijoitettu ruostumattomasta teräksestä valmistettu ohjain, joka toimii jäykisteenä ja auttaa lääkärinä katetrin viemisessä potilaan aorttaan.

Laitetta pidetään Euroopan markkinoilla harvinaiseen sairauteen liittyvänä laitteena, ja markkinoille saattamista edeltävät kliiniset tiedot ovat suhteellisen rajallisia. (Perustelut tälle tilalle, ks. muistio ”Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057”.)



- ii) **Viittaus edelliseen sukupolveen (edellisiin sukupolviin) tai variantteihin, jos sellaisia on, ja kuvaus eroista:** Aortan Pruitt-okklusiokatetri on tällä hetkellä markkinoilla oleva valmis tuote, jonka käyttötarkoitus on vakiintunut. Se perustuu Fogarty'n okklusiokateetriin, ja se on ollut kliinisessä käytössä yli 20 vuoden ajan. Kohdelaitteessa käytettyihin materiaaleihin on tehty vähäisiä muutoksia, sillä siinä on Pebax- ja bariumsulfaattikatetri verrattuna kilpailijalaitteessa käytettyyn PVC-kateetriin. Kohdelaitteella ei ole kilpailijalaitteeseen verrattuna uusia muotoiluminaisuuksia, käyttöaiheita, väitteitä tai kohdepopulaatioita, jotka vaikuttaisivat turvallisuuteen ja suorituskykyyn. Sen on alun perin valmistanut Ideas for Medicine (St. Petersburg, Florida, Yhdysvallat). LeMaitre Vascular osti sen Ideas for Medicineltä vuonna 2001, ja vuonna 2006 tuotteen kaikki valmistusprosessit siirrettiin LeMaitre Vascularin Burlingtonissa, Massachusettsissa sijaitsevaan tuotantolaitokseen. Tuotemalleja ei muutettu siirron yhteydessä.
- iii) **Niiden lisävarusteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa:**
- Aortan Pruitt-okklusiokateetrin mukana toimitetaan ruostumattomasta teräksestä valmistettu muotoiltu ohjain. Se toimii jäykistävänä väliaineena, joka auttaa lääkäriä hänen viedessään katetriä potilaan aorttaan.
 - 30 ml:n ruisku, jota käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen.
- iv) **Muiden sellaisten laitteiden ja tuotteiden kuvaus, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa:** muita laitteita tai tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi tämän laitteen kanssa.

4.0 Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset:

1. Ei saa käyttää uudelleen. Katetri on kertakäyttöinen.
2. Palloa ei saa täyttää ilmalla tai kaasulla potilaskäytön aikana.
3. Palloa ei saa täyttää yhtään enempää kuin on tarpeen verenvuodon estämiseksi. Pallon suurinta suositeltua täyttökapasiteettia (nestetäyttökapasiteetti enintään 50 ml) EI SAA YLITTÄÄ.
4. Noudata varovaisuutta erittäin sairaiden suonien kohdalla. Terävä kalkkiplakki voi aiheuttaa valtimon repeytymisen tai pallon rikkoutumisen.
5. Tyhjennä pallo ennen katetrin sisäänviemistä tai poistamista. Vältä liiallista voimankäyttöä työntäessäsi tai vetäessäsi katetriä vastusta vastaan.
6. Pallon repeytyminen tai vikaantuminen on otettava huomioon arvioitaessa pallokateetrintoimenpiteeseen liittyviä riskejä.

7. Infusoitavia aineita tulee käyttää valmistajan käyttöohjeiden mukaan.
8. Jos katetri tukkii veren virtauksen munuaisiin, sitä ei saa jättää paikalleen yli 30–45 minuutiksi.

Varotoimet:

1. Tarkista tuote ja pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä katetria, jos pakkauksessa tai katetrissa näkyy vaurioita.
2. Vältä pitkäaikaista tai liiallista altistusta loistevalaisimille, kuumuudelle, auringonvalolle tai kemikaalihöyryille, sillä ne voivat heikentää palloa. Kovakourainen käsittely sisäänviennin yhteydessä tai plakki ja muut verisuonessa olevat kertymät voivat vaurioittaa palloa ja lisätä pallon repeytymisen riskiä.
3. Varmista ilman sisäänpääsyn ehkäisemiseksi, että kaikkien ruiskujen ja kantojen väliset liitännät ovat tiukat.
4. Älä koskaan tartu palloon instrumenteilla, jotta lateksi ei vahingoitu.
5. Aspiroi katetrin huuhteluluumenia sisäänviennin aikana, kunnes veri virtaa vapaasti takaisin katetrasta. Tämä vähentää ilmaembolian riskiä.

iii) Jäännösriskit ja ei-toivottavat vaikutukset

- Jäännösriskien arviointi suoritetaan osana FMEA:ita ja riskienhallintamenettelyä. Olemme todenneet, että hyödyt ovat mahdollisia jäännösriskejä suurempia ja että riskejä on pienennetty niin paljon kuin mahdollista.

iv) Muut turvallisuuteen liittyvät olennaiset näkökohdat, mukaan lukien yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä (FSCA, mukaan lukien FSN):

1. tammikuuta 2020 – 31. joulukuuta 2024 välisenä aikana kohdelaitteisiin liittyi yhteensä 10 valitusta ja 6 häiritäapahtumaa (ilmoitettavat valitukset ja/tai valitukset, jotka edellyttivät CAPA:n käynnistämistä), ja laitteita myytiin yhteensä 3 980, joten valitusten kumulatiivinen kokonaisesiintyvyyssaste oli 0,251 % ja häiritäapahtumien kokonaisesiintyvyyssaste 0,189 %. Alla olevassa taulukossa on esitetty kutakin kohdelaitetta koskevien valitusten esiintyvyyssaste kultakin vuodelta.

Laitetta koskevien valitusten kokonaismäärä vuosittain

Valitukset alueittain/vuosittain	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä
Valitukset	7	0	2	1	0	10
Myynti	1 237	761	679	636	667	3 980
Esiintyvyyssaste (valitukset/myynti)	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Eurooppa	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä
Valitukset	3	0	0	0	0	3
Myynti	536	194	41	0	0	771
Esiintyvyyssaste (valitukset/myynti)	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Pohjois- ja Etelä-Amerikka	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä
Valitukset	0	0	0	0	0	0
Myynti	471	399	427	363	421	2 081
Esiintyvyyssaste (valitukset/myynti)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Aasian ja Tyynenmeren alue	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä

Valitukset	4	0	2	1	0	7
Myynti	230	168	211	273	246	1 128
Esiintyvyyssaste (valitukset/myynti)	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*31. joulukuuta mennessä **Pohjois-Irlanti ja Turkki kuuluvat Eurooppaan.

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto valituksista tyyppin/luokan mukaan.

Laitevalitukset luokittain

Valitusluokka	2020	2021	2022	2023	2024*	Yhteensä	Valitusten esiintyvyyssaste
Pallon heikentyminen	3	0	1	0	0	4	0,101%
Pallon pettäminen	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Vaurioitunut ruisku	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Vuoto sulkuhanan liitoksessa	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Epäkeskinen pallo	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Käyttäjän virhe	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Aortan Pruiitt-okklusiokatetrin yleisimmät valitusluokat olivat pallon heikentyminen (n = 4) ja pallon pettäminen (n = 2). Tästä laitteesta tehtiin lisäksi 4 muuta raportoitavaa valitusta, joista 1 koski vaurioitunutta ruiskua, 2 vuotoa liituskohdassa ja 1 pallon epäkeskisyyttä. Tästä laitteesta tehtiin lisäksi 6 muuta valitusta, joista 1 koski pallon heikentymistä, 1 pallon repeämistä, 2 pallon pettämistä ja 2 vuotoa liituskohdassa. Pallon pettämistä koskeneen valituksen perussyynä todettiin se, että terävä esine joutui kosketuksiin pallon kanssa toimenpiteen aikana ja puhkaisi sen, jolloin pallo vaurioitui. Yhden pallon pettämistä ja yhden liituskohdan vuotoa koskevan valituksen perussyynä todettiin käyttäjän virhe, koska liimaa ei levitetty riittävästi kokoamisprosessin aikana. Jäljellä olevia laitteita ei palautettu arvioitavaksi, joten perussyynä ei pystytty määrittämään. Yhdessä pallon pettämistä koskevassa valituksessa, jossa laitetta ei palautettu, raportoitiin potilaan verenhukasta, mutta muissa MDR-ilmoituksissa ei raportoitu potilasongelmista. Lisävarusteena toimitettavaan muotoiltuun ohjaimen ei liittynyt valituksia.

i) Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet:

Alla olevassa taulukossa luetellaan 1. tammikuuta 2020 – 31. marraskuuta 2024 välisenä aikana avatut, kohdelaitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat CAPA:t.

CAPA-yhteenveto

CAPA:n numero	CAPA:n käynnistämisen syy	Toteutetut korjaavat toimenpiteet	Tila	Käynnistyspäivämäärä	Sulkemispäivämäärä
CAPA 2019-027	Nestevuotoa sulkuhanan ja sivuputken sekä luerin ja runkoputken liitoksessa koskevat valitukset. Ongelman perussyynä todettiin käyttäjän virhe – liimauksen aikana ei levitetty tarpeeksi liimaa	2.5.2019 päivätty tiedotusmuistio ja koulutus	Suljettu	3.5.2019	17.8.2021

ii) Takaisinvedot ja käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet (FSCA:t)

Aortan Pruiitt-okklusiokatetrin osalta käynnistettiin 0 takaisinvetoa 1. tammikuuta 2020 – 31. joulukuuta 2024 välisenä aikana.

5.0 Yhteenveto kliinisestä arvioinnista ja markkinoille saattamisen jälkeisestä kliinisestä seurannasta (PMCF)

i) **Yhteenveto mahdollisista vastaavaan laitteeseen liittyvistä kliinisistä tiedoista:** näiden laitteiden arvioinnissa ei käytetä vastaavuutta.

ii) **Yhteenveto mahdollisista laitteelle ennen CE-merkintää tehdyistä tutkimuksista saaduista kliinisistä tiedoista (ennen vuotta 1999):** ei sovellettavissa

CE-merkinnän sai alun perin edellinen omistaja. Laitteet on kehitetty vähittäisin muutoksin. Kaikki turvallisuuden ja suorituskyvyn määrittämisessä käytetyt tiedot on tuotettu päivitettyillä tuotteilla.

iii) **Yhteenveto mahdollisista muista lähteistä saaduista kliinisistä tiedoista**

Yhteenveto mukaan otetusta kirjallisuudesta (1. tammikuuta 2020 – 31. syyskuuta 2024)

Kliinisen kirjallisuuden arvioinnissa löydettiin 1 retrospektiivinen katsaus, 2 tapausarjaa ja 1 havaintotutkimus, joissa oli kohdelaitteisiin sovellettavia kliinisiä tietoja. Tapausraportti ei täytä nykyisiä mukaan ottamisen kriteerejä, joten se jätettiin pois jatkoanalyysistä. Neljässä artikkelissa, joissa oli vähintään 80 potilasta, raportoitiin aortan Pruiitt-okklusiokatetrin käytöstä, mutta on huomattava, että vastaavaa laitetta ei enää käytetä kohdelaitteiden kliinisessä arvioinnissa. Kaikissa arvioitavana olevan laitteen tutkimuksissa toimenpiteiden onnistumisprosentti oli 100 %.

Tutkimuksen tiedot	Tulokset (suorituskyy- /turvallisuustulokset)	Tutkimuksen johtopäätökset
Pruitt Aortic Occlusion Catheter – Emrean, et al., 2006		
<p>Asetelma Retrospektiivinen tapausarja</p> <p>Tavoitteet Aortankaaren korvauksen leikkaustulosten ja leikkauksen jälkeisten tulosten kuvaaminen, kun leikkaus on suoritettu koko kehon perfuusiassa ja kohtalaisessa hypotermiassa</p> <p>Menetelmät Turkissa maaliskuusta 2003 marraskuuhun 2005 koko kehon perfuusiassa leikattujen potilaiden retrospektiivinen tarkastelu</p> <p>Merkitsevyydestit Mann–Whitneyn U-testi suoritettiin SPSS-ohjelmalla, kun tilastollinen merkitsevyys on $P < 0,05$</p> <p>Otosten koot Otoksen koko yhteensä: 12</p> <p>Väestötilastot 2 naista, 10 miestä: ikä (vuotta, keskiarvo \pm hajonta, vaihteluväli) 53,5 \pm 7,3, 42–65</p>	<p>Suorituskyy Aika teho-osastolla (päivää, keskiarvo \pm hajonta, vaihteluväli): 3,7 \pm 2,7, 2–12; leikkauksen jälkeinen sairaalassaoloaika (päivää, keskiarvo \pm hajonta, vaihteluväli): 8,2 \pm 3,2, 6–18; verenvuoto, leikkauksen jälkeen (ml, keskiarvo \pm hajonta): 1 200 \pm 690,2; siirretyt veren punasolut (450 ml:n pussi, keskiarvo \pm hajonta): 3,4 \pm 2,2; seerumin kreatiniini (mg/dl, keskiarvo \pm hajonta): 0,9 \pm 0,2 ennen, 1,1 \pm 0,3 jälkeen, $p = 0,098$; alaniiniaminotransferaasi (U/l, keskiarvo \pm hajonta): 27,0 \pm 6,5 ennen, 33,7 \pm 6,6 jälkeen, $p = 0,032$; veren ureatyppi (mg/dl, keskiarvo \pm hajonta): 27</p>	<p>Johtopäätökset Voi suojata aivoja ja sisäelimiä riittävästi iskemian komplikaatioilta</p> <p>Edut Lisää aikaa kirurgille</p> <p>Rajoitukset Tutkimusasetelmasta johtuvat</p>

Tutkimuksen tiedot	Tulokset (suorituskyky- /turvallisuustulokset)	Tutkimuksen johtopäätökset
<p><u>Seuranta-aika</u> Aika teho-osastolla (päivää, keskiarvo ± hajonta, vaihteluväli): 3,7 ± 2,7, 2–12; leikkauksen jälkeinen sairaalassaoloaika (päivää, keskiarvo ± hajonta, vaihteluväli): 8,2 ± 3,2, 6–18</p> <p><u>Käyttöaiheet</u> Krooninen tyypin A aortan dissekoituma, akuutti tyypin A aortan dissekoituma, nousevan aortan ja aortankaaren aneurysma</p> <p><u>Toimenpiteet</u> Koko kaaren korvaus, jossa laskevan aortan proksimaalinen osa tukittiin aortan leikkauksen yhteydessä okklusiokatetrilla. Toimenpide suoritettiin koko kehon perfuusiassa ja kohtalaisessa hypotermiassa vaihtoehtoisella laitteella</p>	<p>± 5 ennen, 32,2 ± 7,4 jälkeen, p = 0,087</p> <p><u>Turvallisuus, kuolleisuus</u> Kuolleisuus sairaalassa: 8 % (1/12), hengityskomplikaatioista johtuen</p> <p><u>Turvallisuus, komplikaatiot</u> Ei neurologisia häiriöitä</p>	
<p>Pruitt Aortic Occlusion Catheter – Touati, et al., 2003</p>		
<p><u>Asetelma</u> Tapaussarja</p> <p><u>Tavoitteet</u> Strategian ehdottaminen verenkierron hypotermisen pysähdyksen rajoitusten ja komplikaatioiden välttämiseksi aortankaaren korvaamisella normotermisesti</p> <p><u>Menetelmät</u> Ranskassa aortankaaren korvaushoitoa saaneiden potilaiden katsaus</p> <p><u>Merkitsevyydesti</u> Ei suoritettu</p> <p><u>Otosten koot</u> Otoksen koko yhteensä: 6 (okklusiokatetri: 5, puristin: 1)</p> <p><u>Väestötilastot</u> Kaikki tekniikat: sukupuolta ei ilmoitettu; ikä (vuotta, keskiarvo ± hajonta, vaihteluväli) 57,6 ± 11, 40–72 vuotta</p> <p><u>Seuranta-aika</u> Ei raportoitu</p> <p><u>Käyttöaiheet</u> Ei raportoitu</p> <p><u>Toimenpiteet</u> Koko aortankaaren korvaaminen, jossa laskeva torakaalinen aortta tukittiin joko okklusiokatetrilla tai puristimella. Toimenpide suoritettiin aivojen ja sydänlihaksen normotermisessä perfuusiassa kahdella vaihtoehtoisella laitteella</p>	<p><u>Suorituskyky</u> Sydämen toiminta oli erinomainen kaikilla. Muita suorituskykytuloksia ei ositettu tekniikan mukaan</p> <p><u>Turvallisuus, kuolleisuus</u> Kuolleisuus leikkauksen aikana ja sen jälkeen: 0 % (0/5)</p> <p><u>Turvallisuus, komplikaatiot</u> Neurologiset häiriöt: 0 % (0/5); koagulopatiaa tai maksan tai munuaisten vajaatoimintaa ei havaittu</p>	<p><u>Johtopäätökset</u> Voi säilyttää aivojen veren virtauksen autoregulaation ja pitää yllä kehon perfuusiota ilman suurta verisuoniresistanssia</p> <p><u>Edut</u> Pitäisi tarjota samat edut mutta poistaa hypotermian ja verenkierron pysähtymisen haittavaikutukset</p> <p><u>Rajoitukset</u> Havainnointiin ja pieneen otoskokoan liittyvät tekijät, tarkastelupistettä (ts. retrospektiivinen vai prospektiivinen) ei ole raportoitu, hoitovuosia ei ole raportoitu, tuloksia ei osittain ole ositettu tekniikan mukaan</p>

Tutkimuksen tiedot	Tulokset (suorituskyky- /turvallisuustulokset)	Tutkimuksen johtopäätökset
Pruitt Aortic Occlusion Catheter – Touati, et al., 2007		
<p>Asetelma Tapaussarja</p> <p>Tavoitteet Strategian ehdottaminen verenkierron hypotermisen pysähdyksen rajoitusten ja komplikaatioiden välttämiseksi aortankaaren korvaamisella normotermisesti</p> <p>Menetelmät Ranskassa aortankaaren korvaushoitoa saaneiden potilaiden katsaus</p> <p>Merkitsevyydestit Ei suoritettu</p> <p>Otosten koot Otoksen koko yhteensä: 29 (okklusiokatetrin käyttöä ei ilmoitettu)</p> <p>Väestötilastot Kaikki tekniikat: sukupuolta ei ilmoitettu; ikä (vuotta, keskiarvo ± hajonta, vaihteluväli) 59,6 ± 11, 40–82 vuotta</p> <p>Seuranta-aika Kaikki tekniikat (kuukautta; keskiarvo ± hajonta, vaihteluväli): 21,6 ± 9, 4–70</p> <p>Käyttöaiheet Aortankaaren aneurysma ja akuutti tai krooninen aortan dissekoituma</p> <p>Toimenpiteet Koko aortankaaren korvaaminen, jossa laskeva torakaalinen aortta tukittiin joko okklusiokatetrilla tai puristimella. Toimenpide suoritettiin aivojen, kehon ja sydänlihaksen normotermisessä perfuusiassa vaihtoehtoisilla laitteilla</p>	<p>Suorituskyky Ei ositettu tekniikan mukaan</p> <p>Turvallisuus, kuolleisuus Ei ositettu tekniikan mukaan</p> <p>Turvallisuus, komplikaatiot Koagulopatiaa tai maksan tai munuaisten vajaatoimintaa ei havaittu, sydän- tai neurologisia tapahtumia tai suuntatajun, tarkkaavaisuuden tai muistin häiriöitä ei havaittu, dissekaation väärä luumen tukkeutui vain osittain yhdellä potilaalla</p>	<p>Johtopäätökset Voi varmistaa aivojen veren virtauksen fysiologisemman autoregulaation ja pitää yllä kehon perfuusiota ilman suurta verisuoniresistanssia</p> <p>Edut Pitäisi tarjota samat edut mutta poistaa hypotermian ja verenkierron pysähtymisen haittavaikutukset</p> <p>Rajoitukset Tutkimusasetelmasta johtuvat, tarkastelupistettä (ts. retrospektiivinen vai prospektiivinen) ei ole raportoitu, otoskokoa/voima-analysysia ei ole raportoitu, komplikaatioita ei enimmäkseen ole ositettu tekniikan mukaan</p>
Pruitt Aortic Occlusion Catheter – Hohri, et al., 2020		
<p>Asetelma: Havaintotutkimus</p> <p>Tavoite: Selkäydinvamman esiintyvyyden arvioiminen koko kaaren korvaamisessa ns. jäädytetyllä norsunkärsällä akuutin tyypin A aortan dissekaation yhteydessä selkäydinsuojatekniikkaa käyttäen</p> <p>Otosten koot: 33 potilasta</p> <p>Väestötiedot: Ikä (keskiarvo ± hajonta): 67,8 ± 13,2 vuotta. Sukupuoli: 57,6 % miehiä</p>	<p>Turvallisuustulokset: Leikkausaika – 361,3 ± 62,7 min 30 päivän kuolleisuus – 2 kuolemaa (6,1 %) johtuen leikkausta edeltävästä vakavasta aivojen malperfuusiosta ja sydämen ja hengityksen pysähtymisestä 3 vuoden eloonjäämisaste - 93,9 ± 4,1 % Vakavia komplikaatioita – 6 tapausta (18,2 %) aivoverisuonitapahtumia</p>	<p>Johtopäätökset: Kirurginen strategia, johon kuuluu aortan okklusiopallon asettaminen jäädytettyyn norsunkärsään distaalisen anastomoosin aikana selkäytimen perfuusion säilyttämiseksi kylkiväliavaltimoiden kautta, suojaa selkäydiniskemialta ja mahdollistaa erinomaisen aortan uudelleenmuotoilun</p>

Tutkimuksen tiedot	Tulokset (suorituskyky- /turvallisuustulokset)	Tutkimuksen johtopäätökset
<p>Riskitekijät: 63,6 % hypertensio, 12,1 % leikkausta edeltävä hengityksen pysähtyminen, 9,1 % diabetes, 6,1 % kreatiniini > 2 mg/dl, 3,0 % aivoverisuonitapahtumien historia</p> <p>Seuranta-aika: Tietokonetomografia ja aortan läpimitan arviointi 1–2 viikon, 12 viikon ja 36 viikon kuluttua leikkauksesta; keskiarvo ± hajonta seurannassa- 33,9 ± 21,0 kuukautta</p> <p>Käyttöaiheet Akuutti tyyppin A aortan dissekaatio</p> <p>Toimenpiteet: Koko kaaren korvaaminen jäädytetyllä norsunkärsällä</p>	<p>potilailla, jotka olivat kriittisessä tilassa ennen leikkausta; ei selkäydinvamma-, halvaantumis- tai parapareesitapauksia</p> <p>Malperfuusion esiintyvyyssaste – 18,2 % aivot, 3,0 % alaraajat, 0 % sydän, 0 % suolisto, 0 % munuaiset</p> <p>Uusintatoimenpiteiden esiintyvyyssaste – 1 uusintatoimenpidetapaus (3,0 %) johtuen aortan laajentumisesta; uusintatoimenpiteettömyys 3 vuoden kohdalla 95,0 ± 4,9 %</p> <p>Suorituskykytulokset: EMP</p>	

EMP = ei munuaisten perfuusiota

MP = munuaisten perfuusio

iv) Johtopäätökset

Arvioitavana oleva laite on tarkoitettu ohjaamaan veren virtausta aortassa. Tämäntyyppiset laitteet tarjoavat epäsuoria kliinisiä hyötyjä, kuten munuaisten, maksan ja selkäytimen suojaamisen, kun aortankaari korvataan tai korjataan aortan dissekaation tai aneurysman vuoksi. Vaikka ABO-toimenpidettä suosivat tilastollisesti merkitsevät tulokset akuutin munuaisvaurion, RIFLE-luokan II/III ja akuutin maksavaurion osalta, tilastollisesti merkitsevät tulokset eivät suosineet tavanomaisia aortankaaren korvaamisia, mikä viittaa siihen, että ABO-toimenpide vähentää riskejä tavanomaiseen toimenpiteeseen verrattuna. Koska hoito on välttämätöntä niinkin vakavissa tiloissa kuin aortan aneurysma tai dissekaatio kuoleman estämiseksi, riskin pienentäminen parantaa hyöty-riskisuhdetta suhteessa viimeisimmän kehityksen tasoon.

Toimenpiteen suorituskykyä koskeva vertailuarvo saavutettiin, mikä osoittaa, että hyöty vastaa viimeisimmän kehityksen tasoa. Kaikki turvallisuutta koskevat vertailuarvot aivohalvauksia koskevaa vertailuarvoa lukuun ottamatta täyttyivät, mikä osoittaa, että riski vastaa viimeisimmän kehityksen tasoa. Aivohalvaukset ovat toimenpiteeseen liittyvä haittatapahtuma, eivätkä aorttapallot ole suoraan mukana aivoperfuusion silmukassa. Näin ollen hyöty-riskisuhde suhteessa laitteen riskeihin vastaa viimeisimmän kehityksen tasoa.

Arvioitavana olevaa laitetta koskevat tiedot katsotaan laadultaan riittäviksi, koska ne ovat vähintään tason 4 tietoja, mikä on MDCG 2020-6:n liitteen III mukainen luokkaan III kuuluville vanhoille laitteille sallittu vähimmäistaso. Kussakin tutkimuksessa mukana olleiden potilaiden lukumäärä on esitetty jäljempänä olevassa taulukossa. Tämä oli riittävä määrä suorituskyvyn osoittamiseksi. Mitä tulee soveltuvuuteen EU:n väestöön, myös tutkimusten sijaintipaikat on lueteltu alla olevassa taulukossa. Hieman yli puolet potilaista oli EU:n tai sen naapurimaiden kansalaisia.

v) Yhteenveto kliinisestä suorituskyvystä ja turvallisuudesta

Suorituskyky

Aortan Pruiitt-okklusiokatetri on tarkoitettu aortan okklusioon verenkierron hallitsemiseksi vatsa-aorttasuonen korjauksen, aortan tyven vaihdon ja aortankaaren korjaustoimenpiteen aikana. Koska pallon toiminta on ratkaisevan tärkeää tämäntyyppisten toimenpiteiden onnistumisen kannalta, seuraavat suorituskykytulokset ja kliinisen hyödyn tulokset arvioitiin GSPR 1:n vaatimustenmukaisuuden osoittamiseksi:

- Toimenpiteen onnistuminen

Jäljempänä tiivistetysti esitettyjen tietojen perusteella tämä kliininen arviointi tukee aortan Pruiitt-okklusiokatetrin suorituskykyä ja hyötyjä, kun sitä käytetään tarkoitettulla tavalla, ja antaa näyttöä siitä, että aortan Pruiitt-okklusiokatetri edustaa viimeisintä kehitystä ja täyttää suorituskykyä koskevat vaatimukset (GSPR 1).

Seuraavassa taulukossa esitetään vertailu arvioitavan laitteen tuloksista suhteessa viimeisimmän kehityksen mukaisiin vertailuarvoihin. Laitteesta ei ole suoraa hyötyä, sillä se ei ole minkään tilan hoitomuoto. Sen hyödyt ovat epäsuoria, ne tulevat toimenpiteestä, jossa sitä käytetään, ja niiden voidaan olettaa perustuvan suorituskykyyn. (Jos laite toimii tarkoitettulla tavalla, oletetaan, että potilas on saanut hyödyn.)

Yhteenveto laitteen suorituskyvystä ja arvioitavana olevan laitteen kliinisistä hyödyistä

Tulos	Arvioitavana oleva laite	Vertailuarvo	Kommentit
Toimenpiteen onnistuminen	Yhteenlaskettu esiintyvyys: 98,8 % (95 %:n luottamusväli 96,1–100 %)	Yhteenlasketun esiintyvyyden vertailuarvo: 99,8 % (95 %:n luottamusväli 99,2–100 %)	Luottamusvälit kohtaavat. Vastaa vertailuarvoa

Turvallisuus

Jäljempänä tiivistetysti esitettyjen tietojen perusteella tämä kliininen arviointi tukee aortan Pruiitt-okklusiokatetrin turvallisuutta, kun sitä käytetään tarkoitettulla tavalla, ja antaa näyttöä siitä, että aortan Pruiitt-okklusiokatetri edustaa viimeisintä kehitystä ja täyttää suorituskykyä koskevat vaatimukset (MDR GSPR 1).

Seuraavassa taulukossa esitetään kirjallisuudessa havaittu haittatapahtumien esiintymistiheys arvioitavana olevan laitteen osalta verrattuna viimeisimpään kehitykseen. Tämä luettelo on peräisin kirjallisuudesta, eikä se vastaa edellä olevaa luetteloa. Suhteita edellä olevaan luetteloon käsitellään taulukon alapuolella.

Aivohalvauksia (aivohaveri) lukuun ottamatta kaikkien sellaisten haittatapahtumien esiintyvyyssasteet, joita voitiin verrata viimeisimpään kehitykseen, olivat joko vertailuarvon mukaisia tai muuten vertailukelpoisia viimeisimmän kehityksen kanssa. Aivohalvaukset ovat toimenpiteeseen liittyvä haittatapahtuma, eivätkä aorttapallot ole suoraan mukana aivoperfuusion silmukassa. Joissakin tapauksissa, joissa yhteenlasketut esiintyvyydet voitiin laskea, arvioitavana olevan laitteen 95 %:n

luottamusväli ylitti (oli suurempi kuin) viimeisimmän kehityksen 95 %:n luottamusväli. Tilastollisen voiman määrittäminen turvallisuudelle ei kuitenkaan ole käytännöllistä.

3 980 myydyistä laitteesta tehtiin 10 valitusta, joten valitusten esiintyvyyssaste oli 0,251 %. Merkittäviä valitussuuntauksia tai vaaratilanneongelmia ei ollut havaittavissa.

Yhteenveto arvioitavaan laitteeseen liittyvistä jäännösriskeistä

Haittavaikutus kirjallisuudessa	Arvioitavana oleva laite (kirjallisuus, tutkimukset, PMCF, rekisterit)	Vertailuarvo	Kommentti
Munuaisten vajaatoiminta	Yhteenlaskettu esiintyvyyttä: 1,2 % (95 %:n luottamusväli 0-6,2 %)	Akuutin munuaisvaurion yhdistetyn esiintyvyyden vertailuarvo: 24,6 % (95 %:n luottamusväli 18,1-31,7 %)	Arvioitavan olevan laitteen tulokset olivat vertailuarvoa paremmat
Maksan vajaatoiminta	Yhteenlaskettu esiintyvyyttä: 1,2 % (95 %:n luottamusväli 0-6,2 %)	Maksavaurion / maksan toimintahäiriön yhteenlasketun esiintyvyyden vertailuarvo: 7,7 % (95 %:n luottamusväli 2,2-15,9 %)	Arvioitavana olevan laitteen tulokset ovat selvästi viimeisimmän kehityksen mukaisen 95 %:n luottamusvälin sisällä, joten ne vastaavat vertailuarvoa
Paraplegia	Yhteenlaskettu esiintyvyyttä: 2,2 % (95 %:n luottamusväli 0-5,7 %)	Paraplegian yhteenlasketun esiintyvyyden vertailuarvo: 1,6 % (95 %:n luottamusväli 0,9-2,5 %)	Arvioitavana olevan laitteen yhteenlaskettu tulos on viimeisimmän kehityksen mukaisen 95 %:n luottamusvälin sisällä, joten se vastaa vertailuarvoa Vaikka arvioitavana olevan laitteen 95 %:n vaihteluväli ulottuu pidemmälle (suuremmaksi) kuin viimeisimmän kehityksen mukainen vaihteluväli, on otettava huomioon, että analyysiin liittyi arvioitavana olevan laitteen vastainen vinoutuma, että kyseessä on vain täydentävä, ei pääasiallinen suorituskykytulos, ja että tilastollisen voiman määrittäminen turvallisuudelle voi olla epäkäytännöllistä
Kuolleisuus	Yhteenlaskettu esiintyvyyttä: 8,0 % (95 %:n vaihteluväli 3,7-13,7 %)	Yhteenlasketun esiintyvyyden vertailuarvo: 3,3 % (95 %:n vaihteluväli 0-8,6 %)	Arvioitavana olevan laitteen yhteenlaskettu tulos on viimeisimmän kehityksen mukaisen 95 %:n luottamusvälin sisällä, joten se vastaa vertailuarvoa Vaikka arvioitavana olevan laitteen 95 %:n luottamusväli ylittää (on suurempi kuin) viimeisimmän kehityksen mukaisen 95 %:n luottamusväli, on otettava huomioon, että tilastollisen voiman

Haittavaikutus kirjallisuudessa	Arvioitavana oleva laite (kirjallisuus, tutkimukset, PMCF, rekisterit)	Vertailuarvo	Kommentti
			määrittäminen turvallisuudelle voi olla epäkäytännöllistä
Aivohalvaukset	18,2 % (6/33)	Korkein uusimmassa kirjallisuudessa raportoitu osuus on 4,1 % (Liang 2021)	Vertailuarvon yläpuolella. Tämä on toimenpiteeseen liittyvä haittatapahtuma. Aorttapallot eivät ole mukana aivojen perfuusiosilmukassa.
Leikkauksen jälkeinen sydämen ja hengityksen pysähtyminen	6,1 % (2/33)	Ei vertailukelpoisia uusimmassa kirjallisuudessa raportoituja tuloksia	Ei vertailuarvoja.
Hengityskomplikaatit	6,1 % (2/33)	Ei vertailukelpoisia uusimmassa kirjallisuudessa raportoituja tuloksia	
Aorttaan liittyvä ongelma	9,1 % (3/33)	Ei vertailukelpoisia uusimmassa kirjallisuudessa raportoituja tuloksia	
Laajentunut laskeva aortta (uusintatoimenpide)	3,1 % (1/33)	Ei vertailukelpoisia uusimmassa kirjallisuudessa raportoituja tuloksia	

Uusimmassa kirjallisuudessa ainoa haittatapahtuma, jota ei ollut lueteltu käyttöohjeen ja riskinhallinta-asiakirjojen ensisijaisten kliinisten jäännösriskien luettelossa, oli maksavaurio / maksan toimintahäiriö. (Kaikki munuaisten toimintatulokset ryhmiteltiin käyttöohjeen luettelossa luettelokohtaan ”munuaisten vajaatoiminta”, ja selkäydiniskemia ryhmiteltiin luettelokohtaan ”paraplegia”.) Arvioitavana olevasta laitteesta raportoitiin myös maksavaurioiden / maksan toimintahäiriöiden (maksan vajaatoiminta), kuolleisuuden ja aivohaverin esiintyvyyssasteet. Arvioitavana olevasta laitteesta raportoitu maksavaurion tai maksan toimintahäiriön esiintyvyyssaste oli 0 %.

Kun arvioitavana olevan laitteen haittatapahtumaluetteloa verrataan käyttöohjeen ja riskinhallinta-asiakirjojen ensisijaisten kliinisten jäännösriskien luetteloon, arvioitavana olevaa laitetta koskevassa kirjallisuudessa raportoitiin infektiosta, verenvuodosta, paraplegiasta, munuaisten vajaatoiminnasta, kuolleisuudesta, aivohalvauksista, leikkauksen jälkeisestä sydämen ja hengityksen pysähtymisestä, hengityskomplikaatioista, aorttaan liittyvistä ongelmista ja uusintatoimenpiteestä laajentuneen laskevan aortan vuoksi. Verenvuoto liittyi sekä hoidettavaan tilaan että toimenpiteeseen, kun taas munuaisten vajaatoiminta ja paraplegia liittyivät toimenpiteeseen. Riskienhallintaan kuuluvat kaikki arvioitavana olevan laitteen osalta raportoidut riskit, joiden esiintyvyyssaste on suurempi kuin 0 %, ja hyödyt ovat edelleen riskejä suuremmat.

i) Meneillään oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Valmistaja suorittaa tällä hetkellä kohdelaitteelle PMS:ää seuraavien menettelyjen mukaisesti (SOP28-002, versio H):

- SOP08-005, käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide
- SOP14-001, korjaava ja ennaltaehkäisevä toimenpide
- SOP14-002, valitusten käsittely
- SOP14-008, datatoimenpiteen analyysi (trendiraportointi)
- SOP24-002, vikatiilojen ja vaikutusten analyysi
- SOP24-003, riskienhallinta
- SOP28-001, markkinavalvonta
- SOP28-002, markkinoille saattamisen jälkeinen valvontasuunnitelma
- SOP30-045, kliininen arviointi
- SOP35-012, yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
- SOP35-013, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Markkinoille saattamisen jälkeiset kliiniset seurantatoimet kyseisten laitteiden osalta ovat parhaillaan käynnissä. Nämä toimet on määritelty PMCF-suunnitelmassa PMCF0041.

Toimi 1: Suoritetaan systemaattinen kirjallisuushaku aortan Pruitt-katetrin ja arvioitavina olevien laitteiden viimeisimmän kehityksen kannalta merkityksellisten kliinisten tietojen löytämiseksi. Myös mahdolliset kliinisen käytännön ohjeiden suositukset otetaan huomioon, jotta saadaan tietoa viimeisimmästä kehityksestä. Yksityiskohtaiset menetelmät esitetään kliinisen arviointisuunnitelman sisältämässä kirjallisuushakuprotokollassa. Kirjallisuushaulla ei välttämättä kerätä kaikkea tarvittavaa tietoa arvioitavina olevista katetreista niiden turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi.

Toimi 2: PMCF-tutkimus lääkinällisen laitteen turvallisuuden vahvistamiseksi keräämällä tietoja kuolleisuudesta, munuaisten toiminnasta, maksan toiminnasta, neurologisesta toiminnasta, aivohavereista, verenvuodon vuoksi tehdyistä uusintaleikkauksista, alhaisen sydämen minuuttitilavuuden oireyhtymästä ja muista haittavaikutuksista. Aiomme käyttää teknistä onnistumista ja avoimuuden esiintymisasteita aortan Pruitt-okklusiokatetrin suorituskyvyn vahvistamiseen. Lopulliset tutkimuksen päätetapahtumat määrittää kliinisten ja alan asiantuntijoiden paneeli varmistaakseen, että keräämme asianmukaiset tiedot väitteidemme vahvistamiseksi.

Toimi 3: Loppukäyttäjäkysely. Tämä kyselytutkimus on suoritettu, ja aiomme saattaa tutkimuksen päätökseen ennen PMCF-tutkimuksen aloittamista. Tämä kyselytutkimus auttaa ohjaamaan PMCF-tutkimusta ja auttaa määrittämään kerättävät turvallisuuteen ja suorituskykyyn liittyvät päätetapahtumat. Pelkällä kyselyllä ei voida kerätä kaikkia tarvittavia tietoja laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn määrittämiseksi. Yhdessä edellä luetellun tutkimuksen kanssa minimoimme harhan ja varmistamme, että keräämme laitteeseen liittyvät olennaiset tiedot.

PMCF:n yhteenveto

Tutkimuksen viite	Laite	Nimi	Tila
VP-230104-R	Aortan Pruitt-okklusiokatetrin	PAOC-tutkimusraportti	(n = 35)
Yhteensä: 1 PMCF-tutkimus, jossa oli 35 potilasta			

6.0 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot:

Avoimissa toimenpiteissä, myös minimaalisesti invasiivisissa avotoimenpiteissä, aortan puristimet ovat vaihtoehto aortan okklusiopalloille. Loforte et al. (ei mukana) ovat todenneet, että aortan puristimet voidaan suunnitella vähemmän traumaattisiksi kuin puristimet, joita ei ole suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen, sillä verisuonelle aiheutuva trauma on yksi puristamisen haitoista.

Viite	Tavoitteet	Menetelmät	Johtopäätökset
Kliinisen käytännön ohjeet			
<p>European Society for Vascular Surgery (ESVS) -yhdistyksen kliinisen käytännön ohjeet vatsa-aortan ja lonkkavaltimon aneurysmien hoidosta 2024¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>Aiemmin julkaistujen vatsa-aortan ja lonkkavaltimon aneurysmapotilaiden hoito-ohjeiden päivittäminen ja laajentaminen, jotta lääkäreitä voitaisiin auttaa valitsemaan paras hoitostrategia</p>	<p>Ohje perustuu tieteelliseen näyttöön, jota on täydennetty asiaa koskevilla asiantuntijalausunnoilla. Koostamalla ja arvioimalla parasta saatavilla olevaa näyttöä on laadittu suosituksia potilaiden arviointia ja hoitoa varten. Suositukset on luokiteltu muunnetun European Society of Cardiology -luokitusjärjestelmän mukaisesti, jossa kunkin suosituksen vahvuus (luokka) on luokiteltu I:stä III:een ja kirjaimet A–C merkitsevät näytön tasoa</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hemodynaamisesti epävakaille potilaille, joilla on repeytynyt vatsa-aortan aneurysma ja joille tehdään avoin tai suonensisäinen korjaus, voidaan harkita aortan pallo-okklusion tekemistä läpivalaisuohjauksella proksimaalisen hallinnan saavuttamiseksi (alennettu [ohjeiden aiemmasta versiosta] luokkaan IIb) - Potilaille, joilla on repeytynyt monimutkainen vatsa-aortan aneurysma (tai jotka katsotaan kiireellisiksi jostakin muusta syystä), avokirurgista tai suonensisäistä korjausta olisi harkittava potilaan tilan, anatomian ja toiveiden perusteella (muotoiltu uudelleen ja korotettu luokkaan IIa [ohjeiden aiemmasta versiosta]) - Suositus 2: vatsa-aortan aneurysmapotilaita hoitavien keskusten tai yhteistyötä tekevien keskusten verkostojen olisi pystyttävä tarjoamaan sekä aortan suonensisäistä että avokirurgiaa
<p>The Society for Vascular Surgery (SVS) -yhdistyksen käytännön ohjeet vatsa-aortan aneurysmapotilaiden hoidosta¹³</p>	<p>Ohjeiden antaminen vatsa-aortan aneurysmapotilaiden hoidosta ja leikkauksen jälkeisestä seurannasta</p>	<p>Satunnaistetuilla tutkimuksilla on aluksi korkea luokitus. Havaintotutkimuksilla on aluksi matala luokitus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aortan proksimaalinen hallinta on ratkaisevan tärkeää vatsa-aortan aneurysman korjauksen alussa. Aortan pallo-okklusion käyttöaiheita

Viite	Tavoitteet	Menetelmät	Johtopäätökset
doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044		Luokitusta tarkistetaan sen jälkeen ottaen huomioon harhariski, tulosten yhdenmukaisuus eri tutkimusten välillä, tutkimusten populaatioiden ja toimenpiteiden suora yhteys käsiteltävään kysymykseen, vaikutusarvioiden tarkkuus sekä havaitun vaikutuksen suuruus	ovat verenkierron romahtaminen, hemodynaaminen epävakaas sekä anatomiset rajoitukset, jotka estävät leikkauksen nopean suorittamisen

7.0 Käyttäjien ehdotettu profiili ja koulutus:

Kohdekäyttäjiä ovat muun muassa verisuonikirurgit. LeMaitre Vascular, Inc. -yhtiö olettaa, että yllä mainittuja toimenpiteitä suorittava kirurgi on saanut riittävän koulutuksen ja tuntee asiaankuuluvan tieteellisen kirjallisuuden perusteellisesti.

8.0 Viittaukset sovellettaviin yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin

Standardin nimi	Standardin viite: tarkistusvuosi
Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices	EN 556-2:2015
Information supplied by the manufacturer of medical devices	EN 1041:2008
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	ISO 11607-1:2006
Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	ISO 11607-2:2006
Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	ISO 11737-2:2009
Aseptic processing of health care products – Part 1: General requirements	ISO 13408-1:2008
Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten	EN ISO 13485:2016
Puhdastilat ja puhtaas alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtaasluokitus	ISO 14644-1:2015
Lääkinnälliset laitteet – Riskinhallinnan soveltaminen lääkitäisiin laitteisiin	EN ISO 14971:2012
Terveystuon laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvattunukset – Osa 1: Yleiset vaatimukset	EN ISO 15223-1:2021
Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmät – Vaatimukset viranomaismääräyksiä varten	ISO 13485:2016
Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices	IEC 62366-1:2015
Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	ISO 10993-1:2018
Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	ISO 10993-7:2008
Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	ISO 10993-18:2020

Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	ISO 11135:2014 / Amd 1:2018
Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan toimittamat tiedot	ISO 20417:2021

• **Sisäiset viittaukset**

LeMaitren asiakirja	Numero
Markkinavalvonta	SOP28-001
Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta	SOP28-002
Vikatilojen ja vaikutusten analyysi	SOP24-002
Datatoimenpiteen analyysi (trendiraportointi)	SOP14-008
Korjaavat ja ennaltaehkäisevät toimenpiteet	SOP14-001
Valitusten käsittely	SOP14-002
VIKATILOJEN JA VAIKUTUSTEN ANALYYSI, aortan Pruitt-okklusiokatetri	D1565-00
Aortan Pruitt-okklusiokatetrin kliininen arviointiraportti	CER-0010
PMCF-suunnitelma, aortan Pruitt-okklusiokatetri	PMCF-0041
Aortan Pruitt-okklusiokatetrin pakkausten käytettävyyseraportti	UEF-0021

• **Ulkoinen viite**

- asetus (EU) 2017/745 (asetus lääkitinnällisistä laitteista)

9.0 Versiohistoria

SSCP-versionumero	Julkaisupäivämäärä	Muutoksen kuvaus	Ilmoitetun laitoksen validoima versio
A	11.4.2024	Alkuperäinen julkaisu	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> Ei (koskee vain luokan IIa tai joitakin impalntoitavia luokan IIb laitteita (MDR, artikla 52 (4), 2. kappale), joiden SSCP:tä ilmoitettu laitos ei ole vielä validoinut)
B	14.4.2025	Säännöllinen päivitys	<input type="checkbox"/> Kyllä Validointikieli: englanti <input checked="" type="checkbox"/> Ei; ilmoitetun laitoksen hyväksyntää ei tarvita, laitteen hyöty-riskiprofiili ei ole muuttunut, säännöllinen päivitys