

1.0 Az eszköz azonosítása és általános információk

- i) A dokumentum azonosítószáma: **MS-0111**
- ii) Az eszköz kereskedelmi neve(i): **Pruitt-féle aortaelzáró katéter (PAOC)**
- iii) A gyártó neve és címe:

A gyártó neve:	LeMaitre Vascular, Inc.
Cím:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN: US-MF-000016778**
- v) **Alapvető UDI-DI: PAOC: 08406631PAOCK9**
- vi) **Eszközkódok, terméknevezések és alapvető UDI**

GTIN-14 (UDI)	Cikkszám	Termékleírás
00840663111350	2100-12M	Pruitt-féle aortaelzáró katéter

vii) Orvostechnikai eszköz nomenklatúra szerinti megnevezés

GMDN-kód/megnevezés: 52584 / Intravaszkuláris okklúziós katéter
UMDNS-kód/megnevezés: 10-736 / Katéterek, érrendszeri, okklúziós

viii) Az eszköz kockázati osztálya

Eszköz neve	MDR szerinti osztályozás	Szabály	Irányelv/rendelet
Pruitt-féle aortaelzáró katéter	III.	7. szabály	(EU) 2017/745 MDR-rendelet

ix) Az év, amikor az eszközt először ellátták CE-jelöléssel

Eszköz neve	Az első CE-jelölés dátuma	510(k) határozat dátuma
Pruitt-féle aortaelzáró katéter	2000. december	1987 (K872090)

x) Meghatalmazott képviselő (ha alkalmazható); név és SRN

Hivatalos képviselő az EU-ban	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Németország
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Az SSCP-t ellenőrző bejelentett szervezet (NB) neve és egyedi azonosító száma

SGS Belgium NV (1639)
Noorderlaan 87 BE-2030
Antwerpen, Belgium

2.0 Az eszköz rendeltetése

i) Rendeltetés:

- A Pruitt-féle aortaelzáró katéter rendeltetése az aortában áramló vér gyors szabályozására rupturált aortaaneurizma vagy más állapotok esetén, amikor az aneurizma nyakának különböző okokból történő disszekciója különösen nehéz lehet.

ii) Javallat és célcsoportok:

- Javallat: A Pruitt-féle aortaelzáró katéter az aorta elzárására javallott a véráramlás szabályozása érdekében az aorta helyreállítására, az aortagyök-pótlására, valamint az aortív rekonstrukciójára irányuló beavatkozások során.
- Célpopuláció: Bármely nemű és etnikai hovatartozású felnőttek, akik aortaér-javítást, aortagyökpótlást és aortaív-javítást igényelnek.

iii) Ellenjavallatok és/vagy korlátozások

- A katéter nem használható tágítókatéterként.
- A katéter nem használható a sóoldattól eltérő gyógyszerek bevitelére.
- A katéter ideiglenesen alkalmazott eszköz, és nem ültethető be.

3.0 Eszközleírás

i) Az eszköz leírása

A Pruitt-féle aortaelzáró katéterek 12 Fr (4,0 mm) méretű, kétlumenű katéterek, nagyméretű latex ballonnal (maximális folyadéktöltési kapacitás: 50 ml), amelyek kialakítása és méretezése kifejezetten az ismertett általános beavatkozásokhoz optimalizált. Az első lumen (a fehér elzárócsappal jelölt feltöltőmen) a ballon feltöltésére használható, a második lumen (a kék elzárócsappal jelölt öblítőlumen) pedig hozzáférést tesz lehetővé az elzáródástól disztálisan lévő érhez. További jellemzők az öblítőlumen proximális végén található 2 darab Luer-záras elzárócsap, amelyek megkönnyítik az említett beavatkozások szabályozását; a ballon kalciumlerakódások miatti kilyukadása lehetőségének csökkentése érdekében kialakított falvastagsága; valamint a ballon töltöttségi szintjének fenntartását a beavatkozás során biztosító elzárócsap.

A katéter öblítőlumenébe helyezett rozsdamentes acél mandrin merevítőként szolgál, és segíti az orvost a katéternek a beteg aortájába történő felvezetése során.

Az eszköz az európai piacon „orphan” besorolásúnak minősül, és a piacra hozatalt megelőző klinikai adatok köre viszonylag korlátozott. (A státusz indokolását lásd: „Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057” című feljegyzésben.)



- ii) **Korábbi generációkra vagy változatokra való hivatkozás (ha van ilyen), az eltérések ismertetése:** A Pruitt-féle aortaelzáró katéter kiforrott, jelenleg is forgalomban lévő termék, amelynek széles körben elfogadott a rendeltetése. A Fogarty-féle okklúziós katéteren alapul, és több mint 20 éve van klinikai használatban. A felhasznált anyagok kapcsán kisebb módosításokat hajtottak végre a vizsgált eszközön: bárium-szulfátos Pebax-katétere van a versenytárs eszközben használt PVC-katéterrel szemben. A vizsgált eszköznek a versenytárs eszközhöz képest nincsenek olyan új tervezési jellemzői, javallatai, állításai vagy célcsoportjai, amelyek befolyásolnák a biztonságosságot és a teljesítőképességet. Eredetileg az Ideas for Medicine nevű vállalat gyártotta (St. Petersburg, Florida, USA). A LeMaitre Vascular 2001-ben vásárolta meg az Ideas for Medicine-től, majd 2006-ban a teljes gyártási folyamatot áthelyezte a LeMaitre Vascular burlingtoni (Massachusetts, USA) létesítményébe. Az áthelyezés során a termék kialakítása nem változott.
- iii) **Az eszközzel kombinációban használandó tartozékok leírása:**
- A Pruitt-féle aortaelzáró katéter tartozéka a rozsdamentes acélból készült formázott mandrin. Merevítőeszközként szolgál, amely segíti az orvost a katéter beteg aortájába történő bevezetése során.
 - A ballon feltöltésére és leeresztésére használandó, 30 ml űrtartalmú fecskendő.
- iv) **Az eszközzel kombinációban használandó egyéb eszközök és termékek leírása:** Az eszköz rendeltetéséből adódóan azzal kombinációban semmilyen egyéb eszköz vagy termék nem használandó.

4.0 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések:

1. Újrafelhasználása tilos. A katéter kizárólag egyszer használatos.
2. A ballon feltöltésére tilos levegőt vagy gázt használni a párciensen történő alkalmazás közben.
3. A ballont a véráramlás elzárásához szükségesnél tilos bármilyen nagyobb térfogatra feltölteni. Az ajánlott maximális ballontöltési térfogatot (maximális folyadéktöltési kapacitás: 50 ml) TILOS TÚLLÉPNI.
4. Körültekintően kell eljárni súlyosan károsodott érfalú erek esetén. Az éles, meszes plakkok következtében érrepedés vagy a ballon meghibásodása következhet be.

5. A katéter bevezetése vagy kihúzása előtt le kell eresztetni a ballont. A katéter ellenállással szembeni tolása vagy visszahúzása közben kerülni kell a túlzott mértékű erő kifejtését.
6. A ballonkatéterezési beavatkozással járó kockázatok mérlegelésekor figyelembe kell venni a ballon szakadásának vagy meghibásodásának lehetőségét.
7. Minden infundálendő anyagot a gyártó használati utasítása szerint kell használni.
8. Ha a katéter elzárja a vesékbe irányuló véráramlást, nem szabad 30–45 percnél hosszabb ideig bent tartani.

Óvintézkedések:

1. Használat előtt meg kell vizsgálni a terméket és a csomagolást; a katéter felhasználása tilos, ha a csomagolás vagy az eszköz sérülésére utaló bármilyen jelet észlelnek.
2. Kerülni kell a fluoreszcens fénynek, hőnek, napfénynek vagy vegyi anyagok gőzeiknek való hosszú idejű vagy nagy intenzitású expozíciót, mert ez károsíthatja a ballon anyagát. A behelyezés során történő túlzott mértékű mozgatás, illetve az érben található plakk vagy más lerakódások károsíthatják a ballont, és növelhetik a ballon szakadásának lehetőségét.
3. Gondoskodni kell az összes fecskendő és csatlakozó közötti megfelelő csatlakozásról, hogy ne juthasson be levegő.
4. A ballont minden esetben tilos eszközökkel megfogni, nehogy megsérüljön a latexanyag.
5. A katéter bevezetése során aspirálni kell az öblítőlumént, amíg szabad vér visszafolyást nem tapasztal, hogy csökkenteni lehessen a légembólia kialakulásának esélyét.

iii) Maradványkockázatok és nemkívánatos hatások

- A maradványkockázat értékelése a hibamód- és hatáselemzéseink (FMEA-k), valamint a kockázatkezelési eljárásunk részeként történik. Megállapítottuk, hogy az előnyök meghaladják az esetleges maradványkockázatokat, és hogy a kockázatokat a lehető legnagyobb mértékben csökkentették.

iv) A biztonságosság egyéb releváns szempontjai, beleértve a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések összefoglalását (FSCA, ideértve az FSN-t is), amennyiben alkalmazható:

2020. január 01. és 2024. december 31. között a vizsgált eszközökkel összefüggésben összesen 10 reklamáció és 6 nemkívánatos esemény (bejelentésköteles reklamáció és/vagy CAPA-intézkedést igénylő reklamáció) merült fel, és összesen 3980 db eszközt értékesítettek, ami 0,251%-os összesített kumulatív reklamációs arányt, valamint 0,189%-os összesített nemkívánatos esemény-arányt jelent. Az alábbi táblázatban az egyes vizsgált eszközökre vonatkozó reklamációs arányokat közöljük éves bontásban.

Az eszközzel kapcsolatos reklamációk aránya évente

Reklamációk régió és év szerint	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Reklamáció	7	0	2	1	0	10
Értékesített egység	1237	761	679	636	667	3980
Arány (reklamáció/értékesített egység) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Európa**	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Reklamáció	3	0	0	0	0	3
Értékesített egység	536	194	41	0	0	771
Arány (reklamáció/értékesített egység) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389

Amerikai kontinens	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Reklamáció	0	0	0	0	0	0
Értékesített egység	471	399	427	363	421	2081
Arány (reklamáció/értékesített egység) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Ázsia, csendes-óceáni régió	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen
Reklamáció	4	0	2	1	0	7
Értékesített egység	230	168	211	273	246	1128
Arány (reklamáció/értékesített egység) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*december 31-ig; **Európa magában foglalja Észak-Írországot és Törökországot is.

A reklamációk jelleg és kategóriák szerinti lebontását az alábbi táblázatban foglaljuk össze.

Az eszközre vonatkozó reklamációk kategóriáinként

Reklamáció kategóriája	2020	2021	2022	2023	2024*	Összesen	Reklamációs arány
Ballondegradáció	3	0	1	0	0	4	0,101%
Ballonmeghibásodás	1	0	1	0	0	2	0,050%
Sérült fecskendő	1	0	0	0	0	1	0,025%
Szivárgás az elzárócsap csatlakozásánál	1	0	0	0	0	1	0,025%
Excenter ballon	0	0	0	1	0	1	0,025%
Felhasználói hiba	1	0	0	0	0	1	0,025%

A Pruitt-féle aortaelzáró katéterrel kapcsolatos legfőbb reklamációs kategóriák a ballondegradáció (n = 4) és a ballonmeghibásodás (n = 2) voltak. Az eszközzel kapcsolatban további 4 bejelentésköteles reklamáció érkezett: 1 sérült fecskendőre, 2 a csatlakozásnál fellépő szivárgásra, 1 pedig excenter ballonra vonatkozott. További 6 bejelentésköteles reklamáció érkezett az eszközzel kapcsolatban, köztük 1 ballondegradáció, 1 ballonrepedés, 2 ballonmeghibásodás és 2 a csatlakozásnál fellépő szivárgás miatt. A ballon meghibásodására vonatkozó reklamáció kiváltó okaként azt állapították meg, hogy a beavatkozás közben éles tárgyhoz érve a ballon megrongálódott és kilyukadt. Az 1 ballonmeghibásodás és az 1 csatlakozásnál fellépő szivárgás reklamációknál a kiváltó okot felhasználói hibaként határozták meg, mivel az összesállítási folyamat során nem vittek fel elegendő ragasztót. A többi érintett eszközt nem küldték vissza vizsgálatra, így a kiváltó okot nem lehetett megállapítani. Egy, az eszköz visszaküldése nélkül tett ballonmeghibásodási reklamációnál a páciensnél fellépő vérvesztéséről számoltak be, ugyanakkor az FDA-hoz benyújtott más hatósági bejelentésekben (MDR-jelentés) nem közöltek a beteget érintő problémát. A formázott mandrin tartozékkal kapcsolatban nem érkezett reklamáció.

i) Korrekciós és megelőző intézkedések:

Az alábbi táblázatban a vizsgált eszköz biztonságosságával és teljesítőképességével kapcsolatos azokat a helyesbítő és megelőző intézkedéseket (CAPA), soroljuk fel, amelyeket 2020. január 1. és 2024. december 31. között indítottak el.

CAPA-intézk. összegzése

CAPA száma	CAPA kezdeményezésének oka	Meghozott helyesbítő intézkedés	Állapot	A kezdeményezés dátuma	A lezárás dátuma
CAPA 2019-027	Az elzárócsap és az oldalág, valamint a Luer-csatlakozó és a katétertest közötti illesztésnél fellépő folyadékszivárgással kapcsolatos reklamációk. A hiba kiváltó okát az eszközt kezelő illető hibájaként határozták meg: a ragasztási folyamat során nem vittek fel elegendő ragasztót.	2019. május 02-án kelt tájékoztató feljegyzés, valamint oktatás	Lezárva	19-máj-3	21-aug-17

ii) Visszahívások és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA-k)

2020. január 01. és 2024. december 31. között 0 visszahívást kezdeményeztek a Pruitt-féle aortaelzáró katéterrel kapcsolatban.

5.0 A klinikai értékelés és a klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

- i) **Az egyenértékű eszközre vonatkozó klinikai adatok összefoglalása, ha alkalmazható:** Az eszközök értékelése során nem alkalmaznak egyenértékűséget.
- ii) **Az eszköz CE-jelölése előtt végzett klinikai vizsgálatokból származó klinikai adatok összefoglalása, amennyiben alkalmazható (1999 előtti):** Nem értelmezhető

A CE-jelölést eredetileg az előző tulajdonos szerezte meg. Az eszközöket fokozatos változtatásokkal fejlesztették ki. A biztonságosság és a teljesítőképesség megállapításához felhasznált összes adat a korszerűsített termékekből származik.

iii) Egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása, amennyiben alkalmazható

A vizsgált szakirodalom összefoglalása (2020. január 1–2024. december 31.)

A klinikai szakirodalom értékelése során 1 retrospektív elemzést, 2 olyan esetismertetés-sorozatot és 1 olyan megfigyeléses vizsgálatot azonosítottak, amely a vizsgált eszközökre vonatkozó klinikai adatokat tartalmazott. Az esetismertetés nem felel meg a jelenlegi beválogatási kritériumoknak, ezért kizárták a további elemzésből. Négy olyan cikk számolt be a Pruitt-féle aortaelzáró katéter alkalmazásáról, amelyekben legalább 80 beteg szerepelt; megjegyzendő, hogy a vizsgált eszközök klinikai értékeléséhez már nem alkalmaznak egyenértékű eszközt. A vizsgált eszköz kapcsán végzett összes vizsgálatban 100%-os volt a beavatkozás sikeressége.

A vizsgálat részletei	Eredmények (teljesítőképességi/biztonságossági kimenetek)	A vizsgálat következtetései
Pruitt Aortic Occlusion Catheter – Emrean, et al., 2006		
Elrendezés Retrospektív esetismertetés-sorozat Vizsgálati célok Az aortaív-pótlás műtéti és posztoperatív eredményeinek	Teljesítőképesség ITO-tartózkodás (nap; átlag ±SD, tartomány): 3,7 ±2,7 (2–12 nap); műtét utáni kórházi tartózkodás	Következtetések Megfelelő agyi és szigteri védelmet nyújthat az iszkémiás

A vizsgálat részletei	Eredmények (teljesítőképességi/biztonságossági kimenetek)	A vizsgálat következtetései
<p>bemutatása teljes testperfúzió és mérsékelt fokú hipotermia mellett.</p> <p>Módszerek Törökországban 2003 márciusa és 2005 novembere között teljes testperfúzió mellett megműtött páciensek retrospektív elemzése.</p> <p>Szignifikanciavizsgálatok SPSS szoftverrel végzett Mann–Whitney U-teszt, amelyben a statisztikai szignifikancia határértéke: $P < 0,05$ volt</p> <p>Minta méretek Teljes mintanagyság: 12</p> <p>Demográfiai adatok 2 nő, 10 férfi; életkor (év; átlag \pmSD, tartomány) 53,5 \pm7,3; 42–65 év</p> <p>Utánkövetés ITO-tartózkodás (nap; átlag \pmSD, tartomány): 3,7 \pm2,7 (2–12); műtét utáni kórházi tartózkodás (nap; átlag \pmSD, tartomány): 8,2 \pm3,2 (6–18)</p> <p>Javallatok Krónikus „A” típusú aortadisszekció, akut „A” típusú aortadisszekció, az aorta ascendens és az aortaív aneurizmája</p> <p>Beavatkozások Teljes aortaív-pótlás, amelynek során az aorta transzsekcíója közben az aorta descendens proximális szakaszát a vizsgált okklúziós katéterrel zárták el. A beavatkozást teljes testperfúzió és mérsékelt fokú hipotermia mellett végezték egy alternatív eszköz alkalmazásával.</p>	<p>(nap; átlag \pmSD, tartomány): 8,2 \pm3,2 (6–18); posztoperatív vérzés (ml, átlag \pmSD): 1200 \pm690,2; transzfundált vörösvérsejt (450 ml-es egység, átlag \pmSD): 3,4 \pm2,2; szérum-kreatinin (mg/dl, átlag \pmSD): 0,9 \pm0,2 előtte, 1,1 \pm0,3 utána, $p = 0,098$; alanin-aminotranszferáz (U/l, átlag \pmSD): 27,0 \pm6,5 előtte, 33,7 \pm6,6 utána, $p = 0,032$; vérkarbamid-nitrogén (BUN) (mg/dl, átlag \pmSD): 27 \pm5 előtte, 32,2 \pm7,4 utána, $p = 0,087$</p> <p>Biztonságosság, mortalitás Kórházi mortalitás: 8% (1/12), légzőszervi szövődmények miatt</p> <p>Biztonságosság, szövődmények Neurológiai hiánytünet nem volt</p>	<p>szövődményekkel szemben.</p> <p>Előnyök Több időt biztosít a sebész számára.</p> <p>Korlátozások A vizsgálati elrendezésből adódó eredendő korlátok.</p>
<p>Pruitt Aortic Occlusion Catheter – Touati, et al., 2003</p>		
<p>Elrendezés Esetsorozat</p> <p>Vizsgálati célok Javaslatot tenni az aortaív normotermiás protézisizálására irányuló, a hipotermiás keringésleállítás korlátait és szövődményeit elkerülő stratégiára.</p> <p>Módszerek A Franciaországban aortaív-rekonstrukción átesett betegek áttekintése</p> <p>Szignifikanciavizsgálatok Nincs</p>	<p>Teljesítőképesség A szív működés minden esetben kiváló volt; az egyéb teljesítőképességi eredmények nincsenek technika szerint rétegezve</p> <p>Biztonságosság, mortalitás Műteti és posztoperatív halálozás: 0% (0/5)</p> <p>Biztonságosság, szövődmények Neurológiai hiánytünet: 0% (0/5); coagulopathia, máj- vagy</p>	<p>Következtetések Képes megőrizni az agyi véráramlás autoregulációját, és magas érellenállás nélkül tartja fenn a test perfúzióját.</p> <p>Előnyök Ugyanazokat az előnyöket kellene nyújtania, de ki kell küszöbölnie a hipotermia és a keringésleállítás nemkívánatos hatásait.</p>

A vizsgálat részletei	Eredmények (teljesítőképességi/biztonságossági kimenetek)	A vizsgálat következtetései
<p><u>Minta méretek</u> Teljes mintanagyság: 6 (okklúziós katéter: 5, érszorító: 1)</p> <p><u>Demográfiai adatok</u> Összes technika: a nemre vonatkozó adatok nincsenek feltüntetve; életkor (év; átlag ±SD, tartomány): 57,6 ±11 (40–72)</p> <p><u>Utánkövetés</u> Nem közölték</p> <p><u>Javallatok</u> Nem közölték</p> <p><u>Beavatkozások</u> Az aortaív teljes rekonstrukciója, amikor a leszálló mellkasi aortát okklúziós katéterrel vagy érszorítóval zárják el. A beavatkozást normotermiás agyi és szívizom-perfúzió mellett végezték két alternatív eszköz alkalmazásával</p>	<p>vesekárosodás nem volt tapasztalható.</p>	<p><u>Korlátozások</u> A megfigyeléses elrendezésből és az alacsony mintaszámból adódó eredendő korlátok; a vizsgálati szempont (azaz retrospektív vagy prospektív jelleg) nincs feltüntetve; az ellátás éveit nincsenek feltüntetve; az eredmények részben nincsenek technika szerint rétegezve.</p>
<p>Pruitt Aortic Occlusion Catheter – Touati, et al., 2007</p>		
<p><u>Elrendezés</u> Esetsorozat</p> <p><u>Vizsgálati célok</u> Javaslatot tenni az aortaív normotermiás protézisálására irányuló, a hipotermiás keringésleállítás korlátait és szövődményeit elkerülő stratégiára.</p> <p><u>Módszerek</u> A Franciaországban aortaív-rekonstrukción átesett betegek áttekintése</p> <p><u>Szignifikanciavizsgálatok</u> Nincs</p> <p><u>Minta méretek</u> Teljes mintanagyság: 29 (az okklúziós katéter használatára vonatkozó adatot nem közölték)</p> <p><u>Demográfiai adatok</u> Összes technika: nemre vonatkozó adatok nincsenek feltüntetve; életkor (év; átlag ±SD, tartomány): 59,6 ±11 (40–82)</p> <p><u>Utánkövetés</u> Összes technika (hónap; átlag ±SD, tartomány): 21,6 ±9 (4–70)</p> <p><u>Javallatok</u> Aortaív-aneurizma és akut vagy krónikus aortadisszekció</p> <p><u>Beavatkozások</u></p>	<p><u>Teljesítőképesség</u> Technika szerint nem rétegzett</p> <p><u>Biztonságosság, mortalitás</u> Technika szerint nem rétegzett</p> <p><u>Biztonságosság, szövődmények</u> Coagulopathiát, máj- vagy vesekárosodást nem tapasztaltak; szív- vagy idegrendszeri eseményeket, sem orientációs, figyelmi vagy memóriazavarokat nem észleltek; a disszekció ál-lumene (false lumen) egy betegnél csak részlegesen záródott el</p>	<p><u>Következtetések</u> Biztosíthatjaz agyi véráramlás fiziológiaihoz közelebb álló autoregulációját, és magas érellenállás nélkül tartja fenn a test perfúzióját</p> <p><u>Előnyök</u> Ugyanazokat az előnyöket kellene nyújtania, de ki kell különbölnie a hipotermia és a keringésleállítás nemkívánatos hatásait.</p> <p><u>Korlátozások</u> A vizsgálati elrendezésből adódó eredendő korlátok; a vizsgálati szempont (azaz retrospektív vagy prospektív jelleg) nincs feltüntetve; a mintanagyság/statisztikai erő elemzése nincs feltüntetve; a szövődmények jobbára nincsenek technika szerint rétegezve</p>

A vizsgálat részletei	Eredmények (teljesítőképességi/biztonságossági kimenetek)	A vizsgálat következtetései
<p>Az aortaív teljes rekonstrukciója, amikor a leszálló mellkasi aortát okklúziós katéterrel vagy érszorítóval zárják el. A beavatkozást normotermiás agyi, testi és szívizom-perfúzió mellett végezték alternatív eszközök alkalmazásával.</p>		
<p>Pruitt Aortic Occlusion Catheter – Hohri, et al., 2020</p>		
<p>Elrendezés: Megfigyeléses vizsgálat</p> <p>Vizsgálati cél: A gerincvelő-sérülés előfordulási gyakoriságának értékelése akut „A” típusú aortadisszekció miatt végzett, az aortaív „frozen elephant trunk” (FET) technikával kombinált teljes pótlása során, gerincvelővédelmi technika alkalmazása mellett.</p> <p>Mintanagyságok: 33 beteg</p> <p>Demográfiai adatok: Életkor (átlag±SD): 67,8±13,2 év Nem: 57,6% férfi Kockázati tényezők: 63,6% hipertónia; 12,1% műtét előtti hirtelen szív-tüdő leállás; 9,1% diabetes mellitus; 6,1% kreatininszint: >2 mg/dl; 3,0% az anamnézisben szereplő cerebrovaszkuláris esemény</p> <p>Utánkövetés-: Számítógépes tomográfia (CT) és az aortaátmérő vizsgálata a műtét utáni 1–2., 12. és 36. héten; utánkövetési átlag±SD-: 33,9 ± 21,0 hónap</p> <p>Javallatok: Akut „A” típusú aortadisszekció</p> <p>Intervenciók: Az aortaív „frozen elephant trunk” (FET) technikával kombinált teljes pótlása</p>	<p>Biztonságossági eredmények: Műtéti idő – 361,3±62,7 perc 30 napos mortalitás – 2 haláleset (6,1%) a műtét előtti súlyos agyi malperfúzió és a szív-tüdő leállás miatt. 3 éves túlélési arány – 93,9±4,1% Súlyos szövődmények – 6 esetben (18,2%) cerebrovaszkuláris események olyan pácienseknél, akik a műtét előtt kritikus állapotban voltak; gerincvelő-sérülés, paraplégia vagy paraparesis (részleges alsó végtagi bénulás) nem fordult elő Malperfúziós arány – 18,2% agyi, 3,0% alsó végtagi, 0% szívizom, 0% bélrendszeri, 0% vese Reintervenció arány – 1 esetben (3,0%) ismételt műtét a disztális aorta tágulása miatt; 3 éves reintervenció-mentesség: 95,0±4,9%</p> <p>Teljesítőképességi eredmények: NRP</p>	<p>Következtetések: Az alkalmazott műtéti stratégia, amely a gerincvelő bordaközi artériákon keresztüli perfúziójának megőrzése érdekében magában foglalja az aorta-okklúziós ballon bevezetését a „frozen elephant trunk” (FET) érprotézisbe a disztális anasztomózis kialakítása során, védelmet nyújt a gerincvelő-ischaemia ellen, és kiváló aorta-remodellinget tesz lehetővé.</p>

NRP = nincs veseparfúzió

RP = veseparfúzió

iv) Következtetések

A vizsgált eszköz rendeltetése az aortában fennálló véráramlás szabályozása. Az ilyen típusú eszközök közvetett klinikai előnyöket nyújtanak – köztük a vesék, a máj és a gerincvelő védelmét –, az aortaív pótlása, illetve aortadisszekció vagy aneurizma helyreállítása során. Noha akut vesekárosodás (AKI), RIFLE II/III. stádiumú vesekárosodás és akut májkárosodás kapcsán statisztikailag szignifikáns eredmények jelezték az ABO-beavatkozás előnyeit, az aortaív konvencionális pótlása vonatkozásában nem születtek statisztikailag szignifikáns eredmények, ami arra utal, hogy a konvencionális beavatkozáshoz képest az ABO-beavatkozás csökkenti a kockázatokat. Mivel a súlyos állapotok, így az aortaaneurizma vagy az aortadisszekció és hasonlók kezelése a halálozás megelőzése érdekében elengedhetetlen, a kockázatok csökkentése javítja az előnyök kockázatokhoz viszonyított arányát a technika jelenlegi állásához (SOTA) képest.

A beavatkozás teljesítőképességére vonatkozó referenciaérték teljesült, ami jelzi, hogy az előny összhangban van a technika jelenlegi állásával (SOTA). A cerebrovasculáris eseményekre (CVA-k) vonatkozó mutató kivételével minden biztonságossági referenciaérték teljesült, ami azt mutatja, hogy a kockázat összhangban van a technika jelenlegi állásával (SOTA). A CVA-k a beavatkozással kapcsolatos nemkívánatos események, az aortaballonok pedig nem játszanak közvetlen szerepet az agyi perfúziós körben. Tehát az eszköz kockázataira vonatkoztatott előny-kockázat arány összhangban van a technika jelenlegi állásával (SOTA).

A vizsgált eszközre vonatkozó adatok minősége megfelelőnek tekinthető, mivel 4-es vagy magasabb szintűek, ami az MDCG 2020-6. iránymutatás III. melléklete szerint a III. osztályba sorolt örökölt eszközök esetében a megengedett minimális szint. Mennyiség tekintetében az egyes vizsgálatokban részt vevő betegek számát az alábbi táblázat mutatja. Ez elegendő mennyiség volt a teljesítőképesség igazolásához. Ami az unió lakosságára alkalmazhatóságot illeti, a vizsgálatok helyszíneit szintén az alábbi táblázatban soroljuk fel. A betegek valamivel több mint fele az EU vagy valamelyik szomszédos ország lakosa volt.

v) A klinikai teljesítőképesség és biztonságosság összefoglaló értékelése

Teljesítőképesség

A Pruitt aortaelzáró katéter rendeltetése a hasi aorta elzárása a véráramlás szabályozásának biztosítása érdekében az aortaér helyreállítására, az aortagyök cseréjére és az aortaív helyreállítására irányuló beavatkozások során. Mivel az ilyen típusú beavatkozásoknál a ballon működése kiemelt fontosságú a beavatkozás sikeressége szempontjából, a GSPR 1. követelményekkel szembeni megfelelés igazolására értékelte teljesítőképességi és klinikai előnyre vonatkozó kimenetel a következő volt:

- Beavatkozási siker

Az alább összefoglalt információk alapján ez a klinikai értékelés alátámasztja a Pruitt-féle aortaelzáró katéter teljesítőképességét és előnyeit a rendeltetésszerű használat során, továbbá bizonyítja, hogy a Pruitt-féle aortaelzáró katéter megfelel a technika jelenlegi állásának (SOTA), és ekeget tesz a teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek (GSPR 1).

A vizsgált eszközre vonatkozó ezen kimenetel és a technika jelenlegi állásából (SOTA) származó referenciaértékek összehasonlítását az alábbi táblázatban közöljük. Az eszköznek nincs közvetlen előnye, mivel önmagában egyetlen betegség sem kezelhető vele. Az előnyei közvetettek, abból a

beavatkozásból erednek, amelyben alkalmazzák, és a teljesítőképesség alapján feltételezhetők. (Ha az eszköz rendeltetésszerűen működik, akkor feltételezhető, hogy a páciens számára előnyös volt.)

A vizsgált eszköz teljesítőképességének és klinikai előnyeinek összefoglalása

Kimenetel	Vizsgált eszköz	Referenciaérték	Megjegyzések
Beavatkozási siker	Összvont prevalencia: 98,8% (95%-os KI 96,1%–100%)	Összvont prevalencia referenciaértéke: 99,8% (95%-os KI 99,2%– 100%)	A konfidenciaintervallumok (KI) átfedésben vannak. A referenciaérték teljesült.

Biztonságosság

Az alább összefoglalt információk alapján ez a klinikai értékelés alátámasztja a Pruitt-féle aortaelzáró katéterek biztonságosságát és előnyeit a rendeltetésszerű használat során, továbbá bizonyítja, hogy a Pruitt-féle aortaelzáró katéter megfelel a technika jelenlegi állásának (SOTA), és eleget tesz a biztonságosságra vonatkozó követelményeknek (MDR GSPR 1).

A nemkívánatos események vizsgált eszközre (DUE) vonatkozó szakirodalom szerinti, megfigyelt gyakoriságának és a technika jelenlegi állásának (SOTA) összehasonlítását az alábbi táblázatban közöljük. Ez a felsorolás a szakirodalomból származik, és nem egyezik a fentebbi felsorolással. A fenti felsorolással kapcsolatos összefüggéseket a táblázat alatt tárgyaljuk.

A cerebrovascularis események (CVA-k, ui. stroke) kivételével a technika jelenlegi állásával (SOTA) összehasonlítható nemkívánatos események arányai teljesítették a referenciaértéket, vagy egyébiránt összehasonlíthatóak voltak a technika jelenlegi állásával (SOTA). A CVA-k a beavatkozással összefüggő nemkívánatos események, az aortaballonok pedig nem vesznek részt közvetlenül az agyi perfúziós körben. Néhány esetben, amikor az összevont prevalenciákat ki lehetett számítani, a vizsgált eszköz (DUE) 95%-os KI-szintje meghaladta a technika jelenlegi állása (SOTA) szerinti 95%-os KI-t. Ugyanakkor a biztonságosság statisztikai erővel alátámasztása nem kivitelezhető.

A 3980 db értékesített eszköz kapcsán 10 panasz érkezett, ami 0,251%-os reklamációs arányt jelent. Jelentős reklamációs trend vagy vigilanciával kapcsolatos probléma nem volt észlelhető.

A vizsgált eszközre vonatkozó maradványkockázatok összefoglalása

Szakirodalom szerinti nemkívánatos esemény	Vizsgált eszköz (szakirodalom, vizsgálatok, PMCF, regiszterek)	Referenciaérték	Megjegyzés
Vesekárosodás	Összevont prevalencia: 1,2% (95%-os KI 0%– 6,2%)	Összevont prevalencia referenciaértéke AKI esetében: 24,6% (95%-os KI 18,1%–31,7%)	A vizsgált eszköz (DUE) eredményei jobbak voltak a referenciaértéknél.
Májkárosodás	Összevont prevalencia: 1,2% (95%-os KI 0%– 6,2%)	Összevont prevalencia referenciaértéke májkárosodás vagy májfunkció-zavara esetében: 7,7% (95%-os KI 2,2%–15,9%)	A vizsgált eszköz (DUE) eredményei bőven a technika jelenlegi állása (SOTA) szerinti 95%-os KI-szinten belül esnek, tehát teljesítik a referenciaértéket.

Szakirodalom szerinti nemkívánatos esemény	Vizsgált eszköz (szakirodalom, vizsgálatok, PMCF, regiszterek)	Referenciaérték	Megjegyzés
Paraplegia	Összevont prevalencia: 2,2% (95%-os KI 0%–5,7%)	Összevont prevalencia referenciaértéke paraplegia esetében: 1,6% (95%-os KI 0,9%–2,5%)	<p>A vizsgált eszköz (DUE) összevont eredménye a technika jelenlegi állása (SOTA) szerinti 95%-os KI-szinten belül esik, tehát teljesíti a referenciaértéket.</p> <p>Bár a vizsgált eszköz (DUE) 95%-os KI-szintje meghaladja a technika jelenlegi állása szerinti (SOTA) KI-t, figyelembe kell venni, hogy az elemzés torzított a vizsgált eszköz rováására, így ez csupán kiegészítő teljesítőképességi, nem pedig elsődleges teljesítőképességi kimenetel, a biztonságosságra vonatkozó statisztikai erejű minta meghatározása pedig kivitelezhetetlen lehet.</p>
Mortalitás	Összevont prevalencia: 8,0% (95%-os KI 3,7%–13,7%)	Összevont prevalencia referenciaértéke: 3,3% (95%-os KI 0%–8,6%)	<p>A vizsgált eszköz (DUE) összevont eredménye a technika jelenlegi állása (SOTA) szerinti 95%-os KI-szinten belül esik, tehát teljesíti a referenciaértéket.</p> <p>Bár a vizsgált eszköz (DUE) 95%-os KI-szintje meghaladja a technika jelenlegi állása (SOTA) szerinti KI-t, figyelembe kell venni, hogy a biztonságosságra vonatkozó statisztikai erejű minta meghatározása kivitelezhetetlen lehet.</p>
Cerebrovascularis események	18,2% (6/33)	A technika jelenlegi állása (SOTA) szerint közölt legmagasabb arány 4,1%, a Liang 2021 vizsgálatban közöltek szerint.	<p>Meghaladja a referenciaértéket.</p> <p>Ez egy beavatkozással kapcsolatos nemkívánatos esemény. Az aortaballonoknak nincs szerepe az agyi perfúziós körben.</p>
Posztoperatív cardiopulmonalis leállás	6,1% (2/33)	A technika jelenlegi állása (SOTA) alapján nem közöltek összehasonlítható eredményt	Nincs összehasonlításra alkalmas referenciaérték.
Légzőszervi szövődmények	6,1% (2/33)	A technika jelenlegi állása (SOTA) alapján nem közöltek összehasonlítható eredményt	

Szakirodalom szerinti nemkívánatos esemény	Vizsgált eszköz (szakirodalom, vizsgálatok, PMCF, regiszterek)	Referenciaérték	Megjegyzés
Aortával kapcsolatos esemény	9,1% (3/33)	A technika jelenlegi állása (SOTA) alapján nem közöltek összehasonlítható eredményt	
Érintett szakaszhoz képest disztális tágulat (miatti ismételt műtét)	3,1% (1/33)	A technika jelenlegi állása (SOTA) alapján nem közöltek összehasonlítható eredményt	

A technika jelenlegi állását (SOTA) bemutató szakirodalomban a májkárosodás/májfunkció-zavar volt az egyetlen olyan nemkívánatos esemény, amely nem szerepelt a használati utasításban és a kockázatkezelési dokumentációban felsorolt elsődleges maradványkockázatok között. (Valamennyi vesefunkcióra vonatkozó eredmény a használati utasítás felsorolásában a veseelégtelenség pont alatt van csoportosítva, a gerincvelői ischaemia pedig a paraplegia pont alá került.) A vizsgált eszköz (DUE) értékelésében a májkárosodás/májműködési zavar (májelégtelenség), a halálozás és a stroke előfordulási arányairól is beszámoltak. A májkárosodás/májműködési zavar esetében a DUE-értékelésben feltüntetett arány 0% volt.

A vizsgált eszközzel (DUE) kapcsolatos nemkívánatos események listáját a használati utasításban és a kockázatkezelési dokumentációban szereplő elsődleges maradványkockázatokkal összevetve megállapítható, hogy a vizsgált eszközre vonatkozó szakirodalomban fertőzésről, vérzésről, paraplegiáról, veseelégtelenségről, halálozásról, cerebrovascularis történésekről, műtét utáni keringés-légzésleállásról, légzőszervi szövődményekről, aorta-eseményekről, valamint a tágult distalis szakasz miatti reoperációról számoltak be. A vérzés a kezelt állapottal és a beavatkozással egyaránt összefüggésbe hozható, míg a veseelégtelenség és a paraplegia a beavatkozással kapcsolatos. A kockázatkezelés kiter a vizsgált eszköz (DUE) esetében közölt összes, 0%-nál nagyobb arányú kockázatára, és az előnyök továbbra is meghaladják a kockázatokat.

i) Folyamatban lévő vagy tervezett klinikai nyomon követés (PMCF)

A gyártó a vizsgált eszközre vonatkozóan folyamatos forgalomba hozatali követő felügyeletet (PMS) végez az alábbi eljárásrendek szerint (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, Helyszíni korrekciós intézkedés
- SOP14-001, Helyesbítő és megelőző intézkedés
- SOP14-002, Reklamációk kezelése
- SOP14-008, Adatelemzési eljárás (trendjelentés)
- SOP24-002, Hibamód- és hatáselemzés
- SOP24-003, Kockázatkezelés
- SOP28-001, Piacfelügyelet

- SOP28-002, Forgalmomba hozatalt követő felügyeleti terv
- SOP30-045, Klinikai értékelés
- SOP35-012, A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló
- SOP35-013, Forgalmomba hozatalt követő klinikai utánkövetés

Jelenleg zajlanak a vizsgált eszközökre vonatkozó forgalomba hozatalt követő klinikai nyomonkövetési (PMCF) tevékenységek. A tevékenységek meghatározását a PMCF0041. számú PMCF-terv rögzíti.

1. sz. tevékenység: Szisztematikus szakirodalmi kutatásra kerül sor a Pruitt-aortakatéter és a vizsgált eszközök tekintetében a technika jelenlegi állása (SOTA) szempontjából releváns klinikai adatok azonosítása érdekében. A technika jelenlegi állásának (SOTA) meghatározásához, ha értelmezhető, szintén figyelembe veszik a klinikai gyakorlati irányelvek ajánlásait. A részletes módszertant a technika jelenlegi állására vonatkozó szakirodalom kutatási protokollja tartalmazza a Klinikai Értékelési Tervben (CEP). Előfordulhat, hogy a szakirodalmi kutatás nem gyűjti össze a vizsgált katéterekre vonatkozó összes szükséges információt, amellyel biztosítani lehetne azok biztonságos és hatékony felhasználását.

2. sz. tevékenység: PMCF-vizsgálat az orvostechikai eszköz biztonságosságának megerősítése céljából a halálozási adatok, a vese- és májfunkció, a neurológiai funkciók, a stroke, a vérzés miatti reoperáció, az alacsony perctérfogat szindróma (LCOS), valamint egyéb nemkívánatos hatások összegyűjtése révén. Várakozásaink szerint a technikai sikeresség és az átjárhatósági arányok segítségével fogjuk tudni igazolni a PAOC-eszköz teljesítőképességét. A vizsgálat végleges végpontjait klinikai és szakterületi szakértőkből álló testület határozza meg annak biztosítása érdekében, hogy megfelelő adatokat gyűjtsünk állításaink igazolásához.

3. sz. tevékenység: Végfelhasználói felmérés: ez a kérdőíves vizsgálat lezárult; ezt a vizsgálatot a PMCF-vizsgálat megkezdése előtt tervezzük befejezni. A kérdőíves felmérés segít iránymutatást adni a PMCF-vizsgálathoz, elősegítve a biztonságosság és teljesítőképesség kapcsán gyűjteni kívánt végpontok megállapítását. A kérdőíves felmérés önmagában nem tudja rögzíteni az eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének megállapításához szükséges összes adatot. A fent említett vizsgálattal együtt minimalizálni fogjuk a torzítást, és biztosítjuk az eszközre vonatkozó releváns adatok gyűjtését.

A PMCF összegzése

Vizsg. hiv.	Eszköz	Cím	Állapot
VP-230104-R	Pruitt-féle aortaelzáró katéter	A PAOC-felmérés vizsgálati beszámolója	(n=35)
Összesen: 1 PMCF-vizsgálat 35 beteggel			

6.0 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák:

Nyitott beavatkozások során, ideértve a minimálisan invazív nyitott beavatkozásokat is, az aortaszorítók jelentik az aortaokklúziós ballonok alternatíváit. Loforte és munkatársai (az értékelésben nem szerepelt) szerint az aortaszorítókat külön úgy lehet kialakítani, hogy a nem kifejezetten ilyen célra kialakított érszorítókhoz képest kevésbé traumatikusak legyenek, ugyanis az érszorítás egyik hátránya az ér traumás sérülése.

Hivatkozás	Vizsgálati célok	Módszerek	Következtetések
Klinikai gyakorlati irányelvek			
<p>Az Európai Érsebészeti Társaság (ESVS) 2024. évi klinikai gyakorlati irányelvei a hasi aorto-iliacalis aneurizmák kezeléséről¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>A hasi aorta és az a. iliaca aneurizmájában szenvedő betegek ellátására vonatkozó, korábban közzétett irányelvek frissítése és bővítése, azzal a céllal, hogy segítséget nyújtson az orvosoknak a legjobb kezelési stratégia kiválasztásában.</p>	<p>Az irányelv tudományos bizonyítékokon alapul, amelyeket az adott témában jártas szakértői vélemények egészítenek ki. A rendelkezésre álló legjobb bizonyítékok összegzése és értékelése révén megtörtént a betegek kivizsgálására és kezelésére vonatkozó ajánlások megfogalmazása. Az ajánlások az Európai Kardiológiai Társaság (ESC) módosított osztályozási rendszere szerint vannak rangsorolva, amely szerint az egyes ajánlások erejét (osztályát) I-től III-ig számozással, a bizonyítékok szintjét pedig A-tól C-ig betűkkel jelölik.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Rupturált hasi aorta-aneurizmás, haemodinamikailag instabil pácienseknél mérlegelhető a proximális kontroll biztosítása érdekében, fluoroszkópiás irányítás mellett végzett aortaballonos okklúzió alkalmazása nyitott műtéti vagy endovascularis helyreállítás során (visszasorolva [az irányelv korábbi verziójához képest] IIb. osztályba) - Rupturált komplex hasi aorta-aneurizmás (vagy bármely egyéb okból sürgősnek ítélt) páciensek esetében a nyitott műtéti vagy endovascularis helyreállítást a páciens állapota, anatómiai adottságai és a páciens preferenciái alapján kell mérlegelni (átfogalmazva, és [az irányelv korábbi verziójához képest] IIa. osztályba sorolva) - 2. ajánlás: A hasi aorta-aneurizmás pácienseket ellátó központoknak vagy együttműködő központokból álló hálózatoknak képesnek kell lenniük mind az endovascularis, mind pedig a nyitott aortasebészeti beavatkozások biztosítására.

Hivatkozás	Vizsgálati célok	Módszerek	Következtetések
<p>Az Érsebészeti Társaság (SVS) hasi aorta-aneurizmás betegek ellátására vonatkozó gyakorlati irányelvei¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Irányelvek biztosítása a hasi aorta-aneurizmában (AAA) szenvedő betegek ellátásához és posztoperatív megfigyeléséhez.</p>	<p>A véletlen besorolásos vizsgálatok kezdeti minősítése magas. A megfigyelt vizsgálatok kezdeti besorolása alacsony. A minősítést ezután a torzítás kockázata, a vizsgálatok közötti eredmények egyezése, a vizsgált populációk és beavatkozások adott kérdésre vonatkozó közvetlensége, a hatásbecslések pontossága, valamint a megfigyelt hatás mértéke alapján módosítják.</p>	<p>- Az aorta proximális ellenőrzése döntő fontosságú a hasi aorta-aneurizma (AAA) helyreállításának megkezdésekor. Az aortaballonos okklúzió javallatai közé tartoznak a keringés összeomlása, a haemodinamikai instabilitás és a gyors helyreállítást akadályozó anatómiai korlátok.</p>

7.0 Javasolt felhasználói profil és képzés:

A rendeltetés szerinti felhasználók érsebészek. A LeMaitre Vascular, Inc. feltételezi, hogy a fenti műtéteket végző bármely sebész megfelelő szakképzésben részesült, és alaposan jártas a vonatkozó tudományos szakirodalomban.

8.0 Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra és közös előírásokra (CS)

Szabvány címe	Szabványhivatkozás: az átdolgozás éve
Orvostechnikai eszközök sterilizálása. A „STERILE” megjelölésű orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények. 2. rész: Aszeptikusan gyártott orvostechnikai eszközök követelményei	EN 556-2:2015
Az orvostechnikai eszközök gyártója által megadott tájékoztatás	EN 1041:2008
Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 1. rész: Az anyagok, a sterilgát-rendszerek és a csomagolórendszerek követelményei	ISO 11607-1:2006
Végtermékként sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. 2. rész: A formázási, lezárási és összeállítási folyamatok követelményei	ISO 11607-2:2006
Sterilitásvizsgálatok a sterilizálási eljárás meghatározásához, validálásához és fenntartásához	ISO 11737-2:2009
Egészségügyi termékek aszeptikus feldolgozása. 1. rész: Általános követelmények	ISO 13408-1:2008
Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	EN ISO 13485:2016
Tisztaszobák és kapcsolódó szabályozott környezetek. 1. rész: A levegőtisztaság osztályozása	ISO 14644-1:2015
Orvostechnikai eszközök. A kockázatmenedzsment alkalmazása orvostechnikai eszközökre	EN ISO 14971:2012
Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatóban használt szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények.	EN ISO 15223-1:2021
Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények	ISO 13485:2016

Orvostechnikai eszközök. 1. rész: A jó használhatóságra irányuló tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközökre	IEC 62366-1:2015
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 1. rész: Értékelés és vizsgálat	ISO 10993-1:2018
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 7. rész: Az etilén-oxid sterilizálás maradékai	ISO 10993-7:2008
Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése. 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatmenedzsment-folyamatban	ISO 10993-18:2020
Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. 1. rész: Orvostechnikai eszközök sterilizálási folyamatának fejlesztési, validálási és rutin-ellenőrzési követelményei	ISO 11135:2014/Amd 1:2018
Orvostechnikai eszközök. A gyártó által megadandó tájékoztatás	ISO 20417:2021

• **Belső hivatkozások**

LeMaitre dokumentum	Szám
Piacfelügyelet	SOP28-001
Forgalomba hozatalt követő felügyelet	SOP28-002
Hibamód- és hatáselemzés	SOP24-002
Adatelemzési eljárás (trendjelentés)	SOP14-008
Helyesbítő és megelőző tevékenysége	SOP14-001
Panaszok, reklamációk kezelése	SOP14-002
HIBAMÓD- ÉS HATÁSELEMZÉS PAOC termék FMEA	D1565-00
Pruitt-féle aortaelzáró katéterre vonatkozó CER-jelentés	CER-0010
PMCF-terv, PAOC	PMCF-0041
PAOC csomagoláshasználhatósági jelentés	UEF-0021

• **Külső hivatkozás**

- (EU) 2017/745 rendelet (orvostechnikai eszközökről szóló rendelet)

9.0 Módosítási előzmények

SSCP verziószáma	Kiadás dátuma	A módosítás leírása	A bejelentett szervezet által ellenőrzött átdolgozás
A	11/04/2024.	Első kiadás	<input checked="" type="checkbox"/> Igen Az ellenőrzés nyelve: angol <input type="checkbox"/> Nem (kizárólag IIa. osztályba, illetve egyes IIb. osztályba sorolt olyan beültethető eszközökre vonatkozik (MDR, 52. cikk (4) bek. 2. pont), amelyek esetében még nem történt meg az SSCP bejelentett szervezet általi ellenőrzése)
B	14/04/2025.	Időszakos frissítés	<input type="checkbox"/> Igen Az ellenőrzés nyelve: angol <input checked="" type="checkbox"/> Nem; a bejelentett szervezet jóváhagyása nem szükséges, az eszköz előny-kockázat profilja nem változott, időszakos aktualizálás