

1.0 Priemonės identifikavimas ir bendroji informacija

- i) **Dokumento numeris: MS-0111 ms**
- ii) **Įrenginio prekiniai pavadinimai: Pruitt aortos okliuzijos kateteris (PAOC)**
- iii) **Gamintojo pavadinimas ir adresas:**

Teisėto gamintojo pavadinimas:	„LeMaitre Vascular, Inc.“
Adresas:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, JAV

- iv) **SRN: US-MF-000016778**
- v) **Pagrindinis UDI-DI: PAOC: 08406631PAOCK9**
- vi) **Priemonės elementų kodai, aprašymai ir bazinis UDI**

GTIN-14 (UDI)	Prekės numeris	Prekės aprašas
00840663111350	2100-12M	„Pruitt®“ aortos okliuzijos kateteris

vii) **Medicinos priemonių nomenklatūros aprašymas**

GMDN kodas / aprašymas: 52584 / Intravaskulinis okliuduojantis kateteris
UMDNS kodas / aprašymas: 10-736 / Kateteriai, kraujagyslių, okliuziniai

viii) **Priemonės klasė**

Priemonės pavadinimas	MPR klasifikacija	Taisyklė	Direktyva / reglamentas
„Pruitt®“ aortos okliuzijos kateteris	III	7 taisyklė	ES MDR 2017/745

ix) **Metai, kai priemonei buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas**

Priemonės pavadinimas	Pirminio CE ženklo data	510(k) patvirtinimo data
„Pruitt®“ aortos okliuzijos kateteris	2000 m. gruodžio mėn.	1987 m. (K872090)

x) **Įgaliotasis atstovas, jei taikytina; pavadinimas ir SRN**

ES įgaliotasis atstovas	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vokietija
SRN:	DE-AR-000013539

xi) **NB pavadinimas (NB, kuris patvirtins SSCP) ir NB bendrasis identifikavimo numeris:**

SGS Belgium NV (1639)
 Noorderlaan 87 BE-2030
 Antverpenas Belgija

2.0 Numatytoji priemonės paskirtis

- i) **Numatyta paskirtis**

- Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ skirtas greitai kontroliuoti kraujo tėkmę į aortą plyšus aortos aneurizmai arba kitais atvejais, kai dėl įvairių priežasčių aneurizmos kaklelio pjovimas gali būti ypač sudėtingas.

ii) Indikacijos ir tikslinės populiacijos:

- Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ skirtas aortai užkimšti, kad būtų galima kontroliuoti kraujo tėkmę atliekant pilvo aortos kraujagyslių atkūrimo, aortos šaknies pakeitimo ir aortos lanko tvarkymo procedūras.
- Bet kurios lyties ar etninės kilmės suaugusieji, kuriems reikalingas aortos kraujagyslės atkūrimas, aortos šaknies pakeitimas ir aortos lanko tvarkymas.

iii) Kontraindikacijos ir (arba) apribojimai

- Šio kateterio negalima naudoti kaip plečiamojo kateterio.
- Šio kateterio negalima naudoti vaistams, išskyrus fiziologinį tirpalą, išvirkšti.
- Kateteris yra laikinoji priemonė ir jo negalima implantuoti.

3.0 Priemonės aprašas

i) Priemonės aprašas

Aortos okliuzijos kateteriai „Pruitt“ yra 12 prancūziškojo dydžio (4,0 mm), dviejų spindžių kateteriai su dideliu latekso balionėliu (maksimalus skysčio pripildymo tūris – 50 ml), kurie yra specialiai sukurti ir numatyti naudoti apibrėžtose bendrosiose procedūrose. Pirmasis spindis (baltu čiaupu pažymėtas pripūtimo spindis) naudojamas balionėliui išplėsti, o antrasis (mėlynu čiaupu pažymėtas irigacijos spindis) – suteikia prieigą prie kraujagyslės, esančios distaliai nuo okliuzijos. Kitos ypatybės: irigacijos spindžio proksimaliniame gale esantis čiaupas su Luerio jungtimi, skirtas lengviau kontroliuoti tokias procedūras, ir pripūtimo spindis, skirtas palaikyti balionėlio pripūtimo lygį visos procedūros metu, taip pat balionėlio sienelių storis, parinktas taip, kad sumažintų pradūrimo dėl kalcio nuosėdų tikimybę.

Į kateterio irigacijos spindį įkištas nerūdijančiojo plieno zondas, kuris naudojamas kaip standi priemonė, padedanti gydytojui įkišti kateterį į paciento aortą.

Europos rinkoje tai yra specializuota priemonė, todėl klinikinių duomenų prieš pateikiant rinkai yra palyginti nedaug. (Žr. atmintinę "Pruitt aortos okliuzijos kateteris ir retojo prietaiso statusas ES, atmintinė 2024-0057", kurioje pateikiamas šio statuso pagrindimas.)



ii) Nuoroda į ankstesnę (-es) kartą (-as) arba variantus, jei tokių yra, ir skirtumų aprašymas:

Pruitt aortos okliuzijos kateteris yra subrendęs gaminys, šiuo metu parduodamas rinkoje pagal nusistovėjusią paskirtį. Jis sukurtas pagal Fogarty okliuzijos kateterį ir klinikinėje praktikoje naudojamas jau daugiau kaip 20 metų. Buvo padaryti nedideli tiriamojo prietaiso medžiagų pakeitimai, t. y., palyginti su konkurentų prietaisais naudojamu PVC kateteriu, jame naudojamas Pebax su bario sulfatu kateteris. Nėra jokių naujų tiriamojo prietaiso konstrukcijos ypatybių, indikacijų, teiginių ar tikslinių populiacijų, kurios turėtų įtakos saugai ir veikimui, palyginti su konkuruojančiu prietaisu. Iš pradžių jį pagamino "Ideas for Medicine" (Sankt Peterburgas, Floridos valstija). 2001 m. „LeMaitre Vascular“ jį įsigijo iš "Ideas for Medicine", o 2006 m. visi produkto gamybos procesai buvo perkelti į „LeMaitre Vascular“ gamyklą Burlingtone, Masačusetso valstijoje. Perkeliant gaminio dizainas nebuvo pakeistas.

iii) Priedų, skirtų naudoti kartu su priemone, aprašymas: nėra priedų, tiekiamų su šia priemone.

- Kartu su „Pruitt“ aortos okliuzijos kateteriu pateikiamas iš nerūdijančio plieno suformuotas stypslas. Jis naudojamas kaip standinanti terpė, padedanti gydytojui įvesti kateterį į paciento aortą.
- 30 ml švirkštas, naudojamas balionui pripūsti ir išpūsti.

iv) Kitų priemonių ir gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone, aprašymas: nėra jokių kitų priemonių ar gaminių, skirtų naudoti kartu su šia priemone.

4.0 Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Įspėjimai

1. Nenaudoti pakartotinai. Kateteris skirtas naudoti tik vieną kartą.
2. Naudojant balionėlį pacientui, jo negalima pripūsti oru ar dujomis.
3. Balionėlio neišplėskite iki didesnio tūrio, nei reikia, kad sustabdytumėte kraujo tėkmę. **NEVIRŠYKITE** rekomenduojamos maksimalios balionėlio išplėtimo ribos (maksimalus skysčio pripildymo tūris – 50 ml).
4. Būkite atsargūs, kai susiduriate su ypač ligos pažeistomis kraujagyslėmis. Dėl aštrios kalcifikuotos plokštelės arterija gali plyšti arba balionėlis neužkimšti.
5. Prieš įkišdami ar ištraukdami kateterį išleiskite balionėlį. Nestumkite ir netraukite kateterio per stipriai, jei jaučiate pasipriešinimą.

6. Reikia atsižvelgti į balionėlio plyšimo arba nepakankamumo tikimybę svarstant riziką, susijusią su balioninio kateterio naudojimo procedūra.
7. Visos leidžiamos infuzinės medžiagos turi būti naudojamos pagal gamintojo naudojimo instrukciją.
8. Jei kateteris sustabdė kraujo tėkmę į inkstus, jo negalima palikti ilgiau kaip 30–45 minutes.

Atsargumo priemonės:

1. Prieš naudodami gaminį ir jo pakuotę apžiūrėkite ir nenaudokite kateterio, jei yra kokių nors įrodymų, kad pakuotė arba kateteris buvo pažeisti.
2. Norėdami sumažinti balionėlio degradaciją, venkite pernelyg ilgo ar per didelio fluorescencinės šviesos, karščio, saulės šviesos arba cheminių garų poveikio. Pernelyg stipriai dirbant įkišimo metu arba apnašos bei kitos nuosėdos kraujagyslėje gali pažeisti balionėlį ir padidinti jo plyšimo riziką.
3. Pasirūpinkite, kad visi švirkštai ir movinės jungtys būtų tinkamai sujungti, kad į vidų nepatektų oras.
4. Niekada nesuimkite balionėlio instrumentais, kad nepažeistumėte latekso.
5. Įkišdami kateterį, siurbkite per jo irigacijos vamzdelį, kol iš kateterio ištekės kraujas, kad sumažintumėte oro embolijos riziką.

iii) Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis

- Liekamosios rizikos vertinimas atliekamas vykdant mūsų gedimų rūšių ir poveikio analizę bei rizikos valdymo procedūrą. Mes padarėme išvadą, kad nauda yra didesnė už bet kokią liekamąją riziką ir kad rizika buvo kiek įmanoma labiau sumažinta

iv) Kiti svarbūs saugos aspektai, įskaitant bet kokių vietos saugos taisomųjų veiksmų (VSTV, įskaitant VSP) santrauką, jeigu taikoma

Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2024 m. gruodžio 31 d. iš viso gauta 10 skundų ir 6 nepageidaujami įvykiai (skundai, apie kuriuos reikia pranešti, ir (arba) skundai, dėl kurių reikėjo inicijuoti BŽŪP), susiję su tiriamais prietaisais, ir iš viso parduota 3980 prietaisų, taigi bendras sukauptas skundų lygis yra 0,251 %, o bendras nepageidaujamų įvykių lygis - 0,189 %. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas kiekvienų metų skundų dažnumas.

Bendras skundų dėl priemonių dažnis per metus

Skundai pagal regioną/metus	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	7	0	2	1	0	10
Pardavimai	1 237	761	679	636	667	3 980
Dažnis (skundai / pardavimai) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Europa	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	3	0	0	0	0	3
Pardavimai	536	194	41	0	0	771
Dažnis (skundai / pardavimai) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Amerika	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	0	0	0	0	0	0
Pardavimai	471	399	427	363	421	2 081
Dažnis (skundai / pardavimai) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso
Skundai	4	0	2	1	0	7
Pardavimai	230	168	211	273	246	1 128
Dažnis (skundai / pardavimai) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Iki gruodžio 31 d.; **Europa apima Šiaurės Airiją ir Turkiją

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinti skundai pagal tipą ir (arba) kategoriją.

Skundai dėl prietaisų pagal kategorijas

Skundo kategorija	2020	2021	2022	2023	2024*	Iš viso	Skundų dažnis
Balionų degradacija	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Balionėlio gedimas	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Pažeistas švirkštas	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Nuotėkis per uždarojo čiaupo jungtį	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Išcentruotas balionas	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Vartotojo klaida	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Pagrindinės „Pruitt“ aortos okliuzijos kateterio nusiskundimų kategorijos buvo balionėlio skilimas (n = 4) ir balionėlio gedimas (n = 2). Buvo gauti 4 papildomi skundai dėl šio prietaiso, apie kuriuos buvo pranešta, įskaitant 1 skundą dėl pažeisto švirkšto, 2 skundus dėl nesandarumo jungtyje ir 1 skundą dėl necentruoto balionėlio. Dėl šio prietaiso buvo gauti 6 papildomi skundai, apie kuriuos buvo pranešta, įskaitant 1 dėl balionėlio degradacijos, 1 dėl balionėlio plyšimo, 2 dėl balionėlio gedimo ir 2 dėl nesandarumo per jungtį. Nustatyta, kad pagrindinė skundo dėl baliono gedimo priežastis buvo ta, kad balionas buvo pradurtas aštriu daiktu, prie kurio jis prisilietė procedūros metu, ir balionas buvo pažeistas. Nustatyta, kad pagrindinė 1 baliono gedimo ir 1 sandūros nesandarumo priežastis buvo operatoriaus klaida, kai montuojant buvo užtepta per mažai klijų. Likusieji prietaisai nebuvo gražinti įvertinti, todėl pagrindinės priežasties nustatyti nepavyko. Viename balionėlio gedimo skunde be prietaiso gražinimo buvo pranešta apie paciento kraujo netekimą, tačiau kituose MDR nebuvo pranešta apie pacientų problemas. Skundų dėl suformuoto stiletto priedo nebuvo gauta.

i) Taisomosios ir profilaktinės priemonės:

Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti 01 korekciniai ir prevenciniai veiksmai (KPV), susiję su tiriamosios priemonės saugumu ir veiksmingumu, kurių buvo imtasi nuo 2020 m. sausio 01 d. iki 2024 m. lapkričio 31 d.

KPV santrauka

CAPA numeris	Priežastis, dėl kurios inicijuota CAPA	Imtasi taisomųjų veiksmų	Būsena	Inicijavimo data	Uždarymo data
KPV 2019-027	Skundai, susiję su skysčio pratekėjimu iš kamščio ir šoninio švirkšto bei liuerio ir korpuso vamzdelio jungties. Nustatyta, kad pagrindinė problemos priežastis buvo	2019 m. gegužės 02 d. informavimo atmintinė ir mokymai	Užbaigtas	19 m. gegužės 3 d.	2021 m. rugpjūčio 17 d.

	operatoriaus klaida - klijuojant klėjais buvo užtepta per mažai klijų.				
--	--	--	--	--	--

ii) Atšaukimo ir vietos saugos taisomieji veiksmai (angl. Field Safety Corrective Actions, FSCA)

Nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2024 m. gruodžio 31 d. buvo inicijuota 0 atšaukimų, susijusių su „Pruitt“ aortos okliuzijos kateteriu.

5.0 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo pateikus rinkai (PMCF) santrauka

i) Su lygiaverčių prietaisais susijusių klinikinį duomenų santrauka, jei taikoma: Vertinant šiuos prietaisus lygiavertiškumas nenaudojamas.

ii) Klinikinių duomenų, gautų atlikus priemonės tyrimus prieš ženklimą CE ženklą, santrauka, jei taikoma: NETAIKOMA

CE ženklą iš pradžių gavo ankstesnis savininkas. Jos buvo kuriamos atliekant palaipsnius keitimus. Visi duomenys, naudojami saugai ir eksploatacinėms savybėms nustatyti, buvo gauti naudojant atnaujintus gaminius.

iii) Kitų šaltinių klinikinį duomenų santrauka, jeigu taikytina

Įtrauktos literatūros santrauka (nuo 2020 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 31 d.)

Atlikus klinikinės literatūros vertinimą nustatyta 1 retrospektyvinė apžvalga, 2 atvejų serijos ir 1 stebimasis tyrimas, kurių klinikiniai duomenys taikytini šiems prietaisams. Atvejo ataskaita neatitinka dabartinių įtraukimo kriterijų, todėl ji nebuvo įtraukta į tolesnę analizę. Keturiuose straipsniuose, kuriuose dalyvavo ne mažiau kaip 80 pacientų, aprašytas Pruitt aortos okliuzijos kateterio naudojimas; reikėtų pažymėti, kad klinikiniam vertinime nebenaudojamas lygiavertis prietaisas. Visų vertinamų prietaisų tyrimai buvo sėkmingi 100 %.

Išsami informacija apie tyrimą	Rezultatai (veiklos / saugos rezultatai)	Tyrimo išvados
Pruitt aortos okliuzijos kateteris - Emreca ir kt., 2006 m.		
<p><u>Dizainas</u> Retrospektyvinė atvejų serija</p> <p><u>Tikslai</u> Aprašyti aortos lanko protezavimo, taikant viso kūno perfuziją ir vidutinio laipsnio hipotermiją, operacinius ir pooperacinius rezultatus</p> <p><u>Metodai</u> Retrospektyvinė pacientų, kuriems Turkijoje nuo 2003 m. kovo mėn. iki 2005 m. lapkričio mėn. buvo atlikta viso kūno perfuzija, apžvalga</p> <p><u>Reikšmingumo testai</u> Mann-Whitney U testas, atliktas naudojant SPSS, statistinis reikšmingumas P<0,05</p>	<p><u>Veiksmingumas</u> Buvimas intensyviosios terapijos skyriuje (dienomis; vidurkis ±SD, intervalas): 3,7 ±2,7, 2-12 dienų; pooperacinis buvimas ligoninėje (dienomis; vidurkis ±SD, intervalas): 8,2 ±3,2, 6-18; pooperacinis kraujavimas (ml, vidurkis ±SD): 1200±690,2; perpilta eritrocitų (450 ml maišelyje, vidurkis ±SD): 3,4±2,2; kreatininas serume (mg/dl, vidurkis ±SD): 0,9±0,2 prieš operaciją, 1.1±0,3 po, p=0,098;</p>	<p><u>Išvados</u> Gali užtikrinti tinkamą smegenų ir visceralinę apsaugą nuo išemijos komplikacijų</p> <p><u>Nauda</u> Daugiau laiko chirurgui</p> <p><u>Apribojimai</u> Tyrimų planavimui būdingi veiksniai</p>

Išsami informacija apie tyrimą	Rezultatai (veiklos / saugos rezultatai)	Tyrimo išvados
<p><u>Imties dydžiai</u> Bendras imties dydis: 12</p> <p><u>Demografiniai duomenys</u> 2 moterys, 10 vyrų; amžius (metai; vidurkis ±SD, intervalas) 53,5 ±7,3, 42-65</p> <p><u>Stebėjimo laikotarpis</u> Buvimas intensyviosios terapijos skyriuje (dienomis; vidurkis ±SD, intervalas): 3,7 ±2,7, 2-12; pooperacinis buvimas ligoninėje (dienos; vidurkis ±SD, intervalas): 8.2 ±3.2, 6-18</p> <p><u>Indikacijos</u> Lėtinė A tipo aortos disekcija, ūminė A tipo aortos disekcija, kylančiosios ir lanko aortos aneurizma</p> <p><u>Intervencijos</u> Visiškas lanko keitimas, kai perpjovus aortą nusileidžiančiosios aortos proksimalinė dalis buvo uždaryta naudojant objekto okliuzijos kateterį. Procedūra buvo atliekama taikant viso kūno perfuziją ir vidutinio laipsnio hipotermiją alternatyviu prietaisu.</p>	<p>alaninaminotransferazė (U/L, vidurkis ±SD): 27,0±6,5 prieš, 33,7±6,6 po, p=0,032; karbamido azotas kraujyje (mg/dl, vidurkis ±SD): 27±5 prieš, 32,2±7,4 po, p=0,087</p> <p><u>Saugumas, mirtingumas</u> Mirtingumas ligoninėje: 8 % (1/12) dėl kvėpavimo takų komplikacijų</p> <p><u>Sauga, komplikacijos</u> Nėra neurologinio deficito</p>	
<p align="center">Pruitt aortos okliuzijos kateteris - Touati ir kt., 2003 m.</p>		
<p><u>Dizainas</u> Atvejo serija</p> <p><u>Tikslai</u> Pasiūlyti strategiją, kaip išvengti hipoterminio kraujotakos sustabdymo apribojimų ir komplikacijų taikant normotermišką aortos lanko pakeitimą</p> <p><u>Metodai</u> Prancūzijoje aortos lanko pakeitimą patyrusių pacientų apžvalga</p> <p><u>Reikšmingumo testai</u> Nėra</p> <p><u>Imties dydžiai</u> Bendras imties dydis: 6 (okliuzinis kateteris: 5, spaustukas: 1)</p> <p><u>Demografiniai duomenys</u> Visi metodai: lytis nenurodyta; amžius (metai; vidurkis ±SD, intervalas) 57,6 ±11, 40-72</p> <p><u>Stebėjimo laikotarpis</u> Nepranešta</p>	<p><u>Veiksmingumas</u> Širdies funkcija buvo puiki visiems; kiti veiklos rezultatai nebuvo skirstomi pagal techniką</p> <p><u>Sauga, mirštamumas</u> Operacinis ir pooperacinis mirtingumas: 0 % (0/5)</p> <p><u>Sauga, komplikacijos</u> Neurologinis sutrikimas: 0 % (0/5); koagulopatijos, kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimo nepastebėta</p>	<p><u>Išvados</u> Gali išsaugoti smegenų kraujotakos autoreguliaciją ir palaikyti kūno perfuziją be didelio kraujagyslių pasipriešinimo</p> <p><u>Nauda</u> Turėtų suteikti tuos pačius pranašumus, bet pašalinti nepageidaujamą hipotermijos ir kraujotakos sustabdymo poveikį</p> <p><u>Apribojimai</u> stebėjimams ir mažos imties tyrimams būdingi trūkumai; nepateikta duomenų apie stebėjimo tašką (t. y. retrospektyvinį ar perspektyvinį); nepateikta duomenų apie priežiūros metus; rezultatai iš dalies nesuskirstyti pagal metodus.</p>

Išsami informacija apie tyrimą	Rezultatai (veiklos / saugos rezultatai)	Tyrimo išvados
<p><u>Indikacijos</u> Nepranešta</p> <p><u>Intervencijos</u> Visiškas aortos lanko pakeitimas, kai nusileidžiančioji krūtinės aorta buvo užkimšta tiriamuoju okliuzijos kateteriu arba spaustuku. Procedūra buvo atliekama taikant smegenų ir miokardo normoterminę perfuziją dviem pakaitiniais prietaisais.</p>		
Pruitt aortos okliuzijos kateteris - Touati ir kt., 2007 m.		
<p><u>Dizainas</u> Atvejo serija</p> <p><u>Tikslai</u> Pasiūlyti strategiją, kaip išvengti hipoterminio kraujotakos sustabdymo apribojimų ir komplikacijų taikant normoterminį aortos lanko pakeitimą</p> <p><u>Metodai</u> Prancūzijoje aortos lanko pakeitimą patyrusių pacientų apžvalga</p> <p><u>Reikšmingumo testai</u> Nėra</p> <p><u>Imties dydžiai</u> Bendras imties dydis: 29 (okliuzijos kateterio naudojimas neatskleistas)</p> <p><u>Demografiniai duomenys</u> Visi metodai: lytis nenurodyta; amžius (metai; vidurkis ±SD, intervalas) 59,6 ±11, 40-82</p> <p><u>Stebėjimo laikotarpis</u> Visi metodai (mėnesiais; vidurkis ±SD, intervalas): 21.6 ±9, 4-70</p> <p><u>Indikacijos</u> Aortos lanko aneurizma ir ūminė arba lėtinė aortos disekcija</p> <p><u>Intervencijos</u> Visiškas aortos lanko pakeitimas, kai nusileidžiančioji krūtinės aorta buvo užkimšta tiriamuoju okliuzijos kateteriu arba spaustuku. Procedūra buvo atliekama taikant smegenų, kūno ir miokardo normoterminę perfuziją, naudojant pakaitinius prietaisus.</p>	<p><u>Veiksmingumas</u> Nesluoksniuota pagal metodą</p> <p><u>Sauga, mirštamumas</u> Nesluoksniuota pagal metodą</p> <p><u>Sauga, komplikacijos</u> Nepastebėta koagulopatijos, kepenų ar inkstų funkcijos sutrikimų; nepastebėta širdies ar neurologinių reiškinių, orientacijos, dėmesio ar atminties sutrikimų; vienam pacientui tik iš dalies užsikimšo netikrasis disekcijos luomas.</p>	<p><u>Išvados</u> Gali užtikrinti fiziologiškesnę smegenų kraujotakos autoreguliaciją ir palaikyti kūno perfuziją be didelio kraujagyslių pasipriešinimo</p> <p><u>Nauda</u> Turėtų suteikti tuos pačius pranašumus, bet pašalinti nepageidaujamą hipotermijos ir kraujotakos sustabdymo poveikį</p> <p><u>Apribojimai</u> Tyrimų struktūrai būdingi veiksniai; nepateikta duomenų apie tyrimo perspektyvą (retrospektyvinę ar perspektyvinę); nepateikta duomenų apie imties dydį ir (arba) pajėgumo analizę; komplikacijos iš esmės nesuskirstytos pagal techniką.</p>
Pruitt aortos okliuzijos kateteris - Hohri ir kt., 2020 m.		

Išsami informacija apie tyrimą	Rezultatai (veiklos / saugos rezultatai)	Tyrimo išvados
<p><u>Dizainas:</u></p> <p>Stebėjimo tyrimas</p> <p><u>Tikslas:</u></p> <p>Įvertinti nugaros smegenų pažeidimo paplitimą, kai ūminės A tipo aortos disekcijos metu, taikant nugaros smegenų apsaugos metodą, visišką lanko pakeitimas šaldytu dramblio kamienu buvo atliekamas.</p> <p><u>Pavyzdžių dydžiai:</u></p> <p>33 pacientai</p> <p><u>Demografiniai duomenys:</u></p> <p>Amžius (vidurkis±SD): 67,8±13,2 metų Lytis: 57,6 % vyrų</p> <p>Rizikos veiksniai: 63,6 % hipertenzija, 12,1 % priešoperacinis širdies sustojimas, 9,1 % cukrinis diabetas, 6,1 % kreatininas > 2 mg/dl, 3,0 % cerebravaskulinis įvykis anamnezėje</p> <p><u>Sekite-iki:</u></p> <p>Kompiuterinė tomografija ir aortos skersmens įvertinimas praėjus 1-2 savaitėms, 12 savaičių ir 36 savaitėms po operacijos; vidurkis±SD-33,9±21,0 mėn.</p> <p><u>Indikacijos</u></p> <p>Ūminė A tipo aortos disekcija</p> <p><u>Intervencijos:</u></p> <p>Visiškas lanko lanko pakeitimas su užšaldytu dramblio stiebu</p>	<p><u>Saugos rezultatai:</u></p> <p>Operacijos trukmė - 361,3±62,7 min.</p> <p>30 dienų mirštamumas - 2 mirtys (6,1 %) dėl prieš operaciją įvykusios sunkios smegenų malperfuzijos ir širdies ir plaučių sustojimo</p> <p>3 metų išgyvenamumas - 93,9±4,1 %</p> <p>Didelės komplikacijos - 6 atvejai (18,2 proc.) smegenų kraujotakos sutrikimų pacientams, kurių būklė prieš operaciją buvo kritinė; nugaros smegenų pažeidimo, paraplegijos ar paraparezės atvejų nebuvo.</p> <p>Malperfuzijos dažnis - 18,2 % smegenų, 3,0 % apatinių galūnių, 0 % širdies, 0 % žarnyno, 0 % inkstų</p> <p>Pakartotinės intervencijos dažnis - 1 atvejis (3,0 %), kai buvo pakartotinai operuota dėl aortos išsiplėtimo; 3 metų laisvės nuo pakartotinės intervencijos rodiklis - 95,0±4,9 %.</p> <p><u>Veiklos rezultatai:</u></p> <p>NrP (nrP)</p>	<p><u>Išvados:</u></p> <p>Chirurginė strategija, pagal kurią distalinės anastomozės metu į užšaldytą dramblio liemenį įkišamas aortos okliuzijos balionas, kad būtų išsaugota nugaros smegenų perfuzija per tarpšonkaulines arterijas, apsaugo nuo nugaros smegenų išemijos ir užtikrina puikią aortos remodeliaciją.</p>

NRP = nėra inkstų perfuzijos

RP = inkstų perfuzija

iv) Išvadas

Vertinamas prietaisas skirtas kraujo tėkmei aortoje kontroliuoti. Tokio tipo prietaisai teikia netiesioginę klinikinę naudą, įskaitant inkstų, kepenų ir nugaros smegenų apsaugą, kai aortos lankas keičiamas arba taisomas dėl aortos išnirimo ar aneurizmos. Nors statistškai reikšmingi rezultatai buvo palankesni ABO procedūrai dėl AKI, RIFLE II/III laipsnio ir ūminio kepenų pažeidimo, tačiau nebuvo statistiškai reikšmingų rezultatų, palankesnių įprastinei aortos lanko keitimo procedūrai, o tai rodo, kad ABO procedūra sumažina riziką, palyginti su įprastine procedūra. Kadangi, norint išvengti mirties, būtina gydyti tokias sunkias būkles kaip aortos aneurizma ar disekcija, rizikos sumažinimas pagerina naudos ir rizikos santykį, palyginti su naujausiomis technologijomis.

Procedūrinio veiksmingumo etalonas buvo pasiektas, o tai reiškia, kad nauda atitinka naujausius pasiekimus. Visi saugos kriterijai, išskyrus CVA, buvo įvykdyti, o tai reiškia, kad rizika atitinka naujausius pasiekimus. CVA yra su procedūra susijęs nepageidaujamas įvykis, o aortos balionai tiesiogiai nedalyvauja smegenų perfuzijos grandinėje. Todėl naudos ir rizikos santykis, susijęs su prietaiso rizika, atitinka naujausius technikos pasiekimus.

Vertinamo prietaiso duomenys laikomi pakankamos kokybės, nes jie yra 4 ar aukštesnio lygio, t. y. mažiausio leistino lygio, kuris pagal MDCG 2020-6 III priedėlį leidžiamas III klasės seniems prietaisams. Toliau pateiktoje lentelėje nurodytas kiekvieno tyrimo pacientų skaičius. Tai buvo pakankamas kiekis, kad būtų galima įrodyti rezultatus. Lentelėje taip pat pateiktos tyrimų vietos, kuriose jie buvo atlikti, ir jų pritaikomumas ES gyventojams. Šiek tiek daugiau nei pusė pacientų buvo ES arba kaimyninėse šalyse.

v) Bendra klinikinio veiksmingumo ir saugumo duomenų santrauka

Veiksmingumas

Aortos okliuzijos kateteris „Pruitt“ skirtas aortai užkimšti, kad būtų galima kontroliuoti kraujo tėkmę atliekant pilvo aortos kraujagyslių atkūrimo, aortos šaknies pakeitimo ir aortos lanko tvarkymo procedūras. Kadangi balionėlio veikimas yra labai svarbus šių procedūrų sėkmei, siekiant įrodyti atitiktį GSPR 1 reikalavimams, buvo įvertintas balionėlio veikimas ir klinikinė nauda:

- Procedūrinė sėkmė

Remiantis toliau apibendrinta informacija, šis klinikinis vertinimas patvirtina „Pruitt“ aortos okliuzijos kateterio veikimą ir naudą, kai jis naudojamas pagal paskirtį, ir įrodo, kad „Pruitt“ aortos okliuzijos kateteris yra pažangiausias ir atitinka veikimo reikalavimą (GSPR 1).

Lentelėje pateikiamas šio vertinamo prietaiso rezultato palyginimas su naujausių technologijų etalonais. Prietaisas neturi tiesioginės naudos, nes juo negydoma jokia liga. Jo nauda yra netiesioginė, gaunama iš procedūros, pagal kurią jis naudojamas, ir gali būti numanoma remiantis rezultatais. (Jei prietaisas veikia pagal paskirtį, manoma, kad pacientas gavo naudos.)

Vertinamo prietaiso veikimo ir klinikinės naudos santrauka

Rezultatas	Vertinamas prietaisas	Etalonas	Komentarai
Procedūrinė sėkmė	Bendras paplitimas: 98,8 % (95 % PI 96, 1-100 %)	Jungtinis paplitimo lyginamasis rodiklis: 99,8 % (95 % PI 99,2- 100 %)	CI sutampa. Įvykdytas lyginamasis standartas

Sauga

Remiantis toliau apibendrinta informacija, šis klinikinis vertinimas patvirtina „Pruitt“ aortos okliuzijos kateterių saugą, kai jie naudojami pagal paskirtį, ir įrodo, kad „Pruitt“ aortos okliuzijos kateteris yra šiuolaikiškas ir atitinka saugos reikalavimą (MDR GSPR 1).

Literatūroje pastebėtas vertinamo prietaiso nepageidaujamų reiškinių dažnumas, palyginti su naujausiais pasiekimais, pateikiamas toliau esančioje lentelėje. Šis sąrašas yra iš literatūros ir nesutampa su pirmiau pateiktu sąrašu. Sąsajos su pirmiau pateiktu sąrašu aptariamos po lentele.

Visų nepageidaujamų reiškinių, kuriuos buvo galima palyginti su naujausiais metodais, išskyrus smegenų kraujotakos sutrikimus (insultą), rodikliai atitiko lyginamąjį standartą arba buvo panašūs į naujausius. CVA yra su procedūra susijęs nepageidaujamas įvykis, o aortos balionai tiesiogiai nedalyvauja smegenų perfuzijos grandinėje. Kai kuriais atvejais, kai buvo galima apskaičiuoti jungtinį paplitimą, DUE 95 % PI viršijo (buvo didesnė už) SOTA 95 % PI. Tačiau statistiškai vertinti saugą yra nepraktiška.

Buvo gauta 10 skundų dėl 3 980 parduotų prietaisų, t. y. skundų lygis yra 0,251 %. Nebuvo jokių reikšmingų skundų tendencijų ar budrumo problemų.

Liekamosios rizikos, susijusios su vertinamąja priemone, santrauka

Nepageidaujamas įvykis literatūroje	Vertinamas prietaisais (literatūra, tyrimai, PMCF, registrai)	Etalonas	Komentaras
Inkstų funkcijos sutrikimas	Bendras paplitimas: 1,2 % (95 % PI 0-6, 2 %)	Bendras AKI paplitimo etalonas: 24,6 % (95 % PI 18,1-31,7 %)	DUE rezultatai buvo geresni už lyginamąjį standartą.
Kepenų funkcijos sutrikimas	Bendras paplitimas: 1,2 % (95 % PI 0-6, 2 %)	Bendras kepenų pažeidimo ir (arba) disfunkcijos paplitimo etalonas: 7,7 % (95 % PI nuo 2,2 % iki 15,9 %).	DUE rezultatai neviršija 95 % SOTA PI, taigi atitinka lyginamąjį standartą.
Paraplegija	Apibendrintas paplitimas: 2,2 % (95 % PI 0-5,7 %)	Apibendrintas paplitimo paraplegijos etalonas: 1,6 % (95 % PI 0,9-2, 5 %)	VP apibendrintas rezultatas patenka į pažangiausios praktikos 95 % PI ribas, todėl atitinka etaloną. Nors DUE 95 % PI yra didesnė už SOTA PI (didesnė už ją), reikėtų atsižvelgti į tai, kad analizė buvo šališka DUE atžvilgiu, kad tai yra tik papildomas, o ne pagrindinis veiklos rezultatas, ir kad statistinė galia, susijusi su sauga, gali būti nepraktiška.
Mirtingumas	Bendras paplitimas: 8,0 % (95 % PI 3,7-13,7 %)	Jungtinis paplitimo lyginamasis standartas: 3,3 % (95 % PI 0-8,6 %)	VP apibendrintas rezultatas patenka į pažangiausios praktikos 95 % PI ribas, todėl atitinka etaloną. Nors DUE 95 % PI yra didesnė už SOTA 95 % PI, reikėtų atsižvelgti į tai, kad statistiškai įvertinti saugą gali būti nepraktiška.
Cerebrovaskuliniai reiškiniai	18,2 % (6/33)	Didžiausias SOTA nurodytas rodiklis yra 4,1 %, apie kurį pranešė Liang 2021 m.	Aukščiau už etaloną. Tai su procedūra susijęs nepageidaujamas įvykis. Aortos balionai nedalyvauja smegenų perfuzijos grandinėje.

Nepageidaujamas įvykis literatūroje	Vertinamas prietaisas (literatūra, tyrimai, PMCF, registrai)	Etalonas	Komentaras
Pooperacinis širdies ir kvėpavimo sustojimas	6,1 % (2/33)	Apie palyginamą rezultatą pažangiausioje praktikoje nepranešta	Nėra lyginamojo standarto.
Kvėpavimo takų komplikacijos	6,1 % (2/33)	Apie palyginamą rezultatą pažangiausioje praktikoje nepranešta	
Aortos ligos epizodas	9,1 % (3/33)	Apie palyginamą rezultatą pažangiausioje praktikoje nepranešta	
Išsiplėtusi pasroviui (pakartotinė operacija)	3.1 % (33/1)33	Apie palyginamą rezultatą pažangiausioje praktikoje nepranešta	

SOTA literatūroje vienintelis nepageidaujamas reiškinys, neįtrauktas į IFU ir rizikos valdymo pirminės liekamosios klinikinės rizikos sąrašą, buvo kepenų pažeidimas ir (arba) disfunkcija. (Visi inkstų funkcijos rezultatai IFU sąrašė buvo sugrupuoti pagal inkstų nepakankamumo punktą, o nugaros smegenų išemija - pagal paraplegijos punktą). DUE taip pat buvo nurodyti kepenų pažeidimo ir (arba) disfunkcijos (kepenų funkcijos sutrikimo), mirtingumo ir insulto rodikliai. Kepenų pažeidimo ir (arba) disfunkcijos rodiklis, apie kurį pranešta DUE, buvo 0 %.

Palyginus DUE nepageidaujamų įvykių sąrašą su pirminių liekamųjų klinikinų rizikos veiksmių sąrašu iš IFU ir rizikos valdymo, DUE literatūroje buvo pranešta apie infekciją, kraujavimą, paraplegiją, inkstų nepakankamumą, mirtingumą, cerebrovaskulinius nelaimingus atsitikimus, pooperacinį širdies ir plaučių sustojimą, kvėpavimo komplikacijas, aortos įvykį ir pakartotinę operaciją dėl išsiplėtusios dugno srovės. Kraujavimas yra susijęs tiek su gydoma liga, tiek su procedūra, o inkstų nepakankamumas ir paraplegija - su procedūra. Į rizikos valdymą įtraukta visa rizika, apie kurią pranešta DUE, yra didesnė nei 0 %, o nauda tebėra didesnė už riziką.

i) Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas pateikus rinkai

Gamintojas atlieka nuolatinę tiriamojo prietaiso PMS pagal toliau nurodytas procedūras (SOP28-002, H red.):

- SOP08-005, vietos taisomasis veiksmas
- SOP14-001, taisomieji ir prevenciniai veiksmai
- SOP14-002, skundų tvarkymas
- SOP14-008, duomenų procedūros analizė (tendencijų ataskaitos)
- SOP24-002, trikties režimai ir pasekmių analizė
- SOP24-003, rizikos valdymas

- SOP28-001, rinkos priežiūra
- SOP28-002, priežiūros po patekimo į rinką planas
- SOP30-045, klinikinis įvertinimas
- SOP35-012, saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka
- SOP35-013, tolesnė priežiūra po patekimo rinkai

Šiuo metu atliekami klinikiniai tolesni veiksmai po šių prietaisų patekimo rinkai. Ši veikla apibrėžta PMCF plane - PMCF0041.

Veikla Nr. 1. Bus atlikta sisteminė literatūros paieška, siekiant nustatyti kliniskus duomenis, susijusius su Pruitt aortos kateterio ir nagrinėjamų prietaisų naujausiais pasiekimais. Taip pat bus atsižvelgiama į klinikinės praktikos gairių rekomendacijas, jei taikytina, siekiant informuoti apie naujausius pasiekimus. Išsamūs metodai pateikiami klinikinio vertinimo plane esančiame naujausios literatūros paieškos protokole. Atliekant literatūros paiešką gali būti nesurinkta visa reikalinga informacija apie vertinamus kateterius, kad būtų užtikrintas saugus ir veiksmingas jų naudojimas.

Veikla Nr. 2: PMCF tyrimas, kuriuo siekiama patvirtinti medicinos prietaiso saugą renkant duomenis apie mirtingumą, inkstų funkciją, kepenų funkciją, neurologinę funkciją, insultą, pakartotinę operaciją dėl kraujavimo, mažo širdies tūrio sindromą ir kitus nepageidaujamus poveikius. PAOC veiksmingumui patvirtinti numatome naudoti techninės sėkmės ir pralaidumo rodiklius. Galutines tyrimo baigtis nustatys klininių ir srities ekspertų grupė, kad būtų užtikrinta, jog surinksime tinkamus duomenis, patvirtinančius mūsų teiginius.

Veikla Nr. 3: Galutinių naudotojų apklausa, šis apklausos tyrimas baigtas, planuojame jį užbaigti prieš pradėdami PMCF tyrimą. Šis apklausos tyrimas padės vadovauti PMCF tyrimui ir nustatyti saugos ir veiksmingumo galutinius rodiklius, kuriuos norime surinkti. Atliekant vien tik apklausą negalima surinkti visų duomenų, reikalingų prietaiso saugai ir veikimui nustatyti. Kartu su pirmiau nurodytu tyrimu sumažinsime šališkumą ir užtikrinsime, kad gautume atitinkamus su prietaisu susijusius duomenis.

PMCF santrauka

Studija ref.	Priemonė	Pavadinimas	Būsena
VP-230104-R	„Pruitt®“ aortos okliuzijos kateteris	PAOC apklausos tyrimo ataskaita	(n = 35)
Iš viso: 1 PMCF tyrimas, kuriame dalyvavo 35 pacientai			

6.0 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Atvirų procedūrų, įskaitant minimaliai invazines atviras procedūras, metu aortos spaustuvai yra alternatyva aortos okliuzijos balionams. Pasak Loforte ir kt. (neįtraukta), aortos spaustuvai gali būti specialiai suprojektuoti taip, kad būtų mažiau traumuojantys nei specialiai tam neskirti spaustuvai, nes kraujagyslės traumavimas yra vienas iš spaustukų trūkumų.

Bibliografija	Tikslai	Metodai	Išvados
Klinikinės praktikos gairės			
<p>Europos kraujagyslių chirurgijos draugijos (ESVS) 2024 m. klinikinės praktikos gairės dėl pilvo aorto-iliakinės arterijos aneurizmų gydymo¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>Atnaujinti ir papildyti anksčiau paskelbtas pacientų, sergančių pilvinės aortos ir klubinės arterijos aneurizmomis, priežiūros gaires, siekiant padėti gydytojams pasirinkti geriausią gydymo strategiją.</p>	<p>Gairės yra pagrįstos moksliniais įrodymais, papildytos ekspertų nuomone šiuo klausimu. apibendrinus ir įvertinus geriausius turimus įrodymus, suformuluotos rekomendacijos dėl pacientų vertinimo ir gydymo. Rekomendacijos vertinamos pagal modifikuotą Europos kardiologų draugijos vertinimo sistemą, kurioje kiekvienos rekomendacijos stiprumas (klasė) vertinamas nuo I iki III, o raidėmis nuo A iki C žymimas įrodymų lygis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hemodinamiškai nestabiliems pacientams su plyšusia pilvo aortos aneurizma, kuriems atliekamas atviras arba endovaskulinis remontas, gali būti svarstoma galimybė atlikti aortos balioninę okliuziją fluoroskopijos būdu, kad būtų pasiekta proksimalinė kontrolė (sumažinta [iš ankstesnės gairių versijos] į IIb klasę). - Pacientams, kuriems plyšo sudėtinga pilvo aortos aneurizma (arba kurie laikomi skubiais dėl bet kurios kitos priežasties), reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti atvirą chirurginį arba endovaskulinį remontą, atsižvelgiant į paciento būklę, anatomiją ir paciento pageidavimus (perfrazuota ir perkelta į IIa klasę [iš ankstesnės gairių versijos]). - 2 rekomendacija: Centrai arba bendradarbiaujančių centrų tinklai, kuriuose gydomi pacientai, sergantys pilvo aortos aneurizma, turėtų galėti atlikti tiek endovaskulinę, tiek atvirą aortos operaciją.
<p>Kraujagyslių chirurgijos draugijos (SVS) pacientų, sergančių pilvo aortos aneurizma, priežiūros praktikos gairės¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Pateikti pacientų, kuriems nustatyta AAA, gydymo ir pooperacinės priežiūros gaires.</p>	<p>Atsitiktinių imčių tyrimai iš pradžių buvo vertinami labai gerai. Stebėjimo tyrimai iš pradžių buvo įvertinti žemai. Tuomet įvertinimas keičiamas atsižvelgiant į šališkumo riziką, tyrimų rezultatų nuoseklumą, tyrimų populiacijų ir</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Aortos proksimalinė kontrolė yra labai svarbi AAA operacijos pradžioje. Aortos balioninės okliuzijos indikacijos - kraujotakos kolapsas, hemodinaminis nestabilumas ir anatomicinės kliūtys, dėl kurių negalima greitai

Bibliografija	Tikslai	Metodai	Išvados
		intervencijų tiesioginį ryšį su nagrinėjamu klausimu, poveikio įverčių tikslumą ir pastebėto poveikio dydį.	pašalinti aortos pažeidimų.

7.0 Siūlomas naudotojų profilis ir mokymas

Numatomi naudotojai - kraujagyslių chirurgai. Bendrovė „LeMaitre Vascular, Inc.“ daro prielaidą, kad chirurgas, atliekantis pirmiau išvardintas operacijas, buvo tinkamai išmokytas ir yra išsamiai susipažinęs su susijusia moksline literatūra.

8.0 Nuoroda į taikomus darniuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas

Standarto pavadinimas	Standarto nuoroda: peržiūros metai
Medicinos priemonių sterilizavimas. Reikalavimai, keliami medicinos priemonėms, ženklinaoms užrašu „STERILU“. 2 dalis. Reikalavimai, keliami aseptiškai paruoštomis medicinos priemonėms	EN 556-2:2015
Gamintojo su medicinos priemonėmis pateikiama informacija	EN 1041:2008
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 1 dalis. Reikalavimai medžiagoms, steriliaus barjero sistemoms ir pakuotės sistemoms	ISO 11607-1:2006
Galutinai sterilizuotų medicinos priemonių pakuotės. 2 dalis. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	ISO 11607-2:2006
Sterilumo bandymai, naudojami apibrėžiant, validuojant ir prižiūrint sterilizavimo procesą	ISO 11737-2:2009
Sveikatos priežiūros gaminių aseptinis apdorojimas. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	ISO 13408-1:2008
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	EN ISO 13485:2016
Švariosios patalpos ir su jomis susijusi kontroliuojamoji aplinka. 1 dalis. Oro švarumo klasifikavimas	ISO 14644-1:2015
Medicinos priemonės. Rizikos valdymo taikymas medicinos priemonėms	EN ISO 14971:2012
Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai	EN ISO 15223-1:2021
Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	ISO 13485:2016
Pataisa 1:1 Medicinos priemonės. 1 dalis. Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	IEC 62366-1: 2015
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 1 dalis. Įvertinimas ir bandymas	ISO 10993-1:2018
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 7 dalis. Sterilizavimo etileno oksidu liekanos	ISO 10993-7:2008
Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. 18 dalis. Medicinos priemonių medžiagų cheminis apibūdinimas kaip rizikos valdymo proceso dalis	ISO 10993-18:2020
Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Reikalavimai medicinos priemonių sterilizavimo procesui sukurti, patvirtinti ir nuolat kontroliuoti	ISO 11135-1:2018 Amd1:2018
Medicinos priemonės. Gamintojo pateikiama informacija	ISO 20417:2021

• **Vidaus nuorodos**

LeMaitre dokumentas	Numeris
Rinkos priežiūra	SOP28-001
Priežiūra po patekimo į rinką	SOP28-002
Gedimų ir pasekmių analizė	SOP24-002
Duomenų analizės procedūra (tendencijų ataskaitos)	SOP14-008
Taisomosios ir profilaktinės priemonės:	SOP14-001
Skundų nagrinėjimas	SOP14-002
KLAIDOS MODŲ IR VEIKSMŲ ANALIZĖ PAOC Produkto FMEA	D1565-00
„Pruitt®“ aortos okliuzijos kateteris	CER-0010
PMCF planas, PAOC	PMCF-0041
PAOC pakuotės naudojimo patogumo ataskaita	UEF-0021

• **Išorinė nuoroda**

- Reglamentas (ES) 2017/745 (Medicinos prietaisų reglamentas)

9.0 Peržiūrų istorija

SKVDS peržiūros numeris	Išleidimo data	Keitimo aprašymas	Notifikuotosios įstaigos patvirtinta peržiūra
A	2024-04-11	Pirminis leidimas	<input checked="" type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input type="checkbox"/> Ne (taikoma tik IIa ar kai kurioms IIb klasės implantuojamosioms priemonėms (MDR 52 straipsnio 4 dalies antra pastraipa), kurių SKVDS dar nepatvirtino NĮ)
B	2025-04-14	Periodinis atnaujinimas	<input type="checkbox"/> Taip Patvirtinimo kalba: anglų <input checked="" type="checkbox"/> Ne; NB patvirtinimas nereikalingas, prietaiso naudos ir rizikos santykis nepasikeitė, periodiškai atnaujinama