

1.0 Ierīces identifikācija un vispārēja informācija

- i) **Dokumenta numurs: MS-0111**
- ii) **Ierīces tirdzniecības nosaukumi:** Pruitt Aortas oklūzijas katetrs (PAOC)
- iii) **Ražotāja nosaukums un adrese:**

Ražotāja juridiskais nosaukums:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adrese:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS

- iv) **VRN: US-MF-000016778**
- v) **Pamata UDI-DI: PAOC: 08406631PAOCK9**
- vi) **Ierīces preču kodī, apraksti un pamata UDI**

GTIN-14 (UDI)	Preces numurs	Preces apraksts
00840663111350	2100-12M	Pruitt aortas oklūzijas katetrs

vii) Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts

GMDN kods / apraksts: 52584 / Intravaskulārs oklūzijas katetrs
UMDNS kods / apraksts: 10-736 / Katetri, asinsvadu, oklūzija

viii) Ierīces klase

Ierīces nosaukums	MDR klasifikācija	Noteikums	Direktīva / regula
Pruitt aortas oklūzijas katetrs	III	7. noteikums	ES MDR 2017/745

ix) Gads, kad tika izsniegts pirmais sertifikāts (CE) saistībā ar ierīci

Ierīces nosaukums	Sākotnējā CE marķējuma datums	Datums 510(k)
Pruitt aortas oklūzijas katetrs	2000. gada decembris	1987 (K872090)

x) Pilnvarotais pārstāvis, ja tāds ir; nosaukums un VRN

Pilnvarotais pārstāvis ES	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Vācija
VRN:	DE-AR-000013539

xi) Pilnvarotās iestādes nosaukums (pilnvarotā iestāde, kas apstiprina SSCP) un pilnvarotās iestādes vienotais identifikācijas numurs:

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

2.0 Ierīces paredzētais lietojums

i) Paredzētais mērķis

- Pruit aortas oklūzijas katetrs ir paredzēts, lai nodrošinātu ātru asiņu ieplūšanas aortā kontroli plīsušas aortas aneirismas vai citu slimību gadījumā, kad aneirismas kakliņa disekcija citu iemeslu dēļ var būt īpaši sarežģīta.

ii) Indikācijas un mērķa grupas:

- Indikācija: Pruit aortas oklūzijas katetrs ir paredzēts aortas oklūzijai, lai nodrošinātu asiņu plūsmas kontroli vēdera aortas asinsvadu labošanas, aortas saknes aizvietošanas un aortas loka labošanas procedūru laikā.
- Jebkura dzimuma vai etniskās izcelsmes pieaugušie, kuriem jāveic aortas asinsvadu labošana, aortas saknes aizvietošana vai aortas loka labošana.

iii) Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi

- Katetru nedrīkst izmantot kā dilatācijas katetru.
- Katetru nedrīkst lietot citu zāļu, izņemot fizioloģisko šķīdumu, ievadīšanai.
- Katetrs ir pagaidu ierīce, un to nedrīkst implantēt.

3.0 Ierīces apraksts

i) Ierīces apraksts

Pruitt aortas oklūzijas katetri ir 12 frenču (4,0 mm), divu lūmenu katetri ar lielu lateksa balonu (maksimālais piepildīšanas tilpums – 50 ml šķidrums), ierīces ir īpaši izstrādātas lietošanai vispārējās procedūrās, kā arī tām ir šādām procedūrām piemēroti izmēri. Pirmo lūmenu (piepildīšanas lūmenu, kam ir balts noslēgkrāns) izmanto balona piepildīšanai, bet caur otru lūmenu (skalošanas lūmenu, kam ir zils noslēgkrāns) var piekļūt asinsvadam distāli no oklūzijas. Ierīcei ir arī noslēgkrāns ar Luer Lock savienojumu irigācijas lūmena proksimālajā galā, un to paredzēts izmantot irigācijas procedūru vadībai, ierīcei ir piepildīšanas lūmens, ko izmanto balona piepildīšanas līmeņa uzturēšanai procedūras laikā, kā arī ierīces balona sienas biezums ir tāds, kas mazina iespēju kalcija nogulsniem sienas pārdurot.

Katetra irigācijas lūmenā ir ievietots nerūsējošā tērauda stilets, tādēļ ierīce kļūst stingrāka, un ārstam ir vieglāk katetru ievadīt pacienta aortā.

Ierīce Eiropas tirgū tiek uzskatīta par ierīci retu slimību ārstēšanai, un pirmsreģistrācijas klīnisko datu apjoms ir relatīvi ierobežots. (Šā statusa pamatojumu sk. piezīmē "Pruitt aortas oklūzijas katetrs un nenosakāmo ierīču statuss ES, piezīmi 2024-0057").)



- ii) **Atsauce uz iepriekšējo(-ajām) paaudzi(-ām) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts:** Pruitt aortas oklūzijas katetrs ir nobriedis izstrādājums, kas pašlaik ir pieejams tirgū un kura paredzētais lietojums ir labi zināms. Tā pamatā ir Fogarty oklūzijas katetrs, un to klīniski izmanto jau vairāk nekā 20 gadus. Ir veiktas nelielas izmaiņas materiālos, kas izmantoti šajā ierīcē, kurā ir Pebax ar bārija sulfātu katetrs, salīdzinot ar PVC katetru, kas izmantots konkurenta ierīcē. Salīdzinot ar konkurējošo ierīci, pētāmajai ierīcei salīdzinājumā ar konkurējošo ierīci nav jaunu konstrukcijas īpašību, indikāciju, prasību vai mērķgrupu, kas ietekmētu drošību un veikspēju. Sākotnēji to ražoja uzņēmums Ideas for Medicine (Sanktpēterburga, Florida). LeMaitre Vascular to iegādājās no Ideas for Medicine 2001. gadā, un 2006. gadā tika veikta visu ražošanas procesu pārcelšana uz LeMaitre Vascular ražotni Burlingtonā, Masačūsetsas štatā. Produktu dizaini pārcelšanas laikā netika mainīti.
- iii) **Visu piederumu, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts: šai ierīcei nav pievienoti nekādi piederumi.**
- Pruitt aortas oklūzijas katetram ir pievienots no nerūsējošā tērauda veidots stilets. Tas kalpo kā stīvinošs līdzeklis, kas palīdz ārstam katetra ievietošanas laikā pacienta aortā.
 - 30 ml šļirce, kas izmantojama balona piepūšanai un izplūšanai.
- iv) **Jebkuru citu ierīču un izstrādājumu apraksts, ko paredzēts lietot kopā ar šo ierīci: citas ierīces vai izstrādājumi nav paredzēti lietošanai kopā ar šo ierīci.**

4.0 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

Brīdinājumi

1. Neizmantojiet atkārtoti. Katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
2. Balona piesūknēšanai, ierīci lietojot pacientam, nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
3. Nepiesūknējiet balonu vairāk, nekā nepieciešams asins plūsmas apturēšanai. **NEPĀRSNIEDZIET** ieteikto maksimālo balona piepildīšanas tilpumu (maksimālais piepildīšanas tilpums – 50 ml šķidruma).
4. Ievērojiet piesardzību, saskaroties ar smagi bojātiem asinsvadiem. Var rasties artēriju plīsums vai balona bojājums asas pārkaļķojušās pangas dēļ.
5. Iztukšojiet balonu pirms katetra ievadīšanas vai izņemšanas. Neizmantojiet pārmērīgu spēku, katetru virzot vai velkot pretestību.
6. Apsverot riskus, kas saistīti ar balona katetrizācijas procedūru, jāņem vērā balona plīsuma vai bojājuma risks.

7. Visi ievadāmie līdzekļi jāizmanto saskaņā ar ražotāja lietošanas instrukciju.
8. Ja katetrs aptur asiņu plūsmu uz nierēm, katetru nedrīkst atstāt ievietotu ilgāk par 30–45 minūtēm.

Piesardzības pasākumi:

1. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājumu un tā iepakojumu un nelietojiet katetru, ja ir jebkādas pazīmes, kas liecina, ka iepakojums vai katetrs ir bojāti.
2. Izvairieties no ilgstošas vai pārmērīgas fluorescējošas gaismas, karstuma, saules gaismas vai ķīmisku izgarojumu iedarbības, lai mazinātu balona nolietojuma līmeni. Rīkošanās ar pārmērīgu spēku ievietošanas laikā vai pangas un citas nogulsnes asinsvadā var sabojāt balonu un palielināt balona plūsuma risku.
3. Nodrošiniet pareizu savienojumu starp visām šļircēm un pieslēgvietām, lai izvairītos no gaisa iekļūšanas.
4. Lai nesabojātu lateksu, nekādā gadījumā nesatveriet balonu ar instrumentiem.
5. Lai mazinātu gaisa embolijas risku, ievadīšanas laikā veiciet aspirēšanu no katetra irigācijas lūmena, līdz asinis brīvi izplūst no katetra.

- iii) Atlikušie riski un nevēlamās blakusparādības.
 - Atlikušo risku novērtējums tiek veikts kā daļa no mūsu FMEA un riska pārvaldības procedūras. Mēs esam secinājuši, ka ieguvumi atsver visus atlikušos riskus un ka risks ir pēc iespējas samazināts.
- iv) Citi attiecīgie drošības aspekti, tostarp kopsavilkums par jebkuru operatīvi korektīvu drošības pasākumu (FSCA, tostarp FSN), ja piemērojams.

No 2020. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. decembrim saistībā ar aplūkojamajām ierīcēm kopumā tika saņemtas 10 sūdzības un 6 nevēlami notikumi (sūdzības, par kurām jāziņo, un/vai sūdzības, saistībā ar kurām bija jāuzsāk CAPA), un kopumā tika pārdotas 3980 ierīces, tādējādi kopējais kumulatīvais sūdzību īpatsvars bija 0,251 % un kopējais nevēlamo notikumu īpatsvars - 0,189 %. Tālāk esošajā tabulā ir sniegts sūdzību rādītājs par katru gadu.

Kopējie ierīču sūdzību rādītāji gadā

Sūdzības pa reģioniem/gadiem	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā
Sūdzības	7	0	2	1	0	10
Pārdošana	1237	761	679	636	667	3980
Rādītājs (sūdzības/pārdošana) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Eiropa	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā
Sūdzības	3	0	0	0	0	3
Pārdošana	536	194	41	0	0	771
Rādītājs (sūdzības/pārdošana) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Amerikas	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā
Sūdzības	0	0	0	0	0	0
Pārdošana	471	399	427	363	421	2081
Rādītājs (sūdzības/pārdošana) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā
Sūdzības	4	0	2	1	0	7
Pārdošana	230	168	211	273	246	1128
Rādītājs (sūdzības/pārdošana) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Līdz 31. decembrim; **Eiropa ietver Ziemeļriju un Turciju.

Sūdzības pa veidiem/kategorijām ir apkopotas turpmāk tabulā.

Ierīču sūdzības pa kategorijām

Sūdzību kategorija	2020	2021	2022	2023	2024*	Kopā	Sūdzību rādītājs
Balona degradācija	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Balona atteice	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Bojājumu šļirce	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Noplūdes pie aizbīdņa savienojuma	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Izcentrēts balons	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Lietotāja kļūda	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Galvenās sūdzību kategorijas par Pruit aortas oklūzijas katetru bija balona degradācija (n = 4) un balona atteice (n = 2). Par šo ierīci tika saņemtas 4 papildu sūdzības, tostarp 1 par bojātu šļirci, 2 par noplūdi savienojuma vietā un 1 par balona necentrētu centru. Par šo ierīci tika ziņots par 6 papildu sūdzībām, tostarp 1 par balona degradāciju, 1 par balona plīsumu, 2 par balona bojājumu un 2 par noplūdi savienojumā. Tika konstatēts, ka balona bojājuma galvenais cēlonis bija balona caurduršana ar asu priekšmetu, ar kuru tas saskārās procedūras laikā, tādējādi bojājot balonu. Tika konstatēts, ka 1 balona bojājuma un 1 noplūdes pie savienojuma sūdzībām galvenais cēlonis bija operatora kļūda, kad montāžas procesa laikā netika uzklāts pietiekams daudzums līmes. Pārējās ierīces netika atgrieztas izvērtēšanai, tāpēc pamatcēloni nevarēja noteikt. Vienā balona atteices sūdzībā bez ierīces atgriešanas tika ziņots par pacienta asins zudumu, bet nevienā citā MDR netika ziņots par pacienta problēmām. Sūdzības saistībā ar piederumu Formed Stylet netika saņemtas.

i) Labošanas un preventīvie pasākumi

Tālāk esošajā tabulā ir norādīti CAPA, kas attiecas uz pētāmās ierīces drošumu un veikspēju, kuri tika atvērti no 2020. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. novembrim.

CAPA kopsavilkums

CAPA numurs	Iemesls CAPA uzsākšanai	Veiktie koriģējošie pasākumi	Statuss	Uzsākšanas datums	Datu iegūšana beigusies
CAPA 2019-027	Sūdzības saistībā ar šķidrums noplūdi no aizbāžņa uz sānu šahtas un no savienojuma starp šļūteni un korpusa caurulīti. Tika konstatēts, ka galvenais problēmas cēlonis ir operatora kļūda - līmēšanas laikā netika uzklāts pietiekami daudz līmes.	Informētības paziņojums, datēts ar 2019. gada 2. maiju, un apmācība	Pabeigts	2019. gada 3. maijs	2021. gada 17. augusts

ii) Atsaukumi un operatīvi korektīvie drošības pasākumi (FSCA)

No 2020. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. decembrim Pruit aortas oklūzijas katetram tika iniciēti 0 atsaukšanas gadījumi.

5.0 Klīniskā novērtējuma un pēcreģistrācijas klīniskās kontroles (PMCF) kopsavilkums

- i) **Ar līdzvērtīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums, ja piemērojams:** Novērtējot šīs ierīces, līdzvērtība netiek izmantota.

**ii) Klīnisko datu kopsavilkums no ierīces pētījumiem pirms CE marķējuma, ja piemērojams:
NA**

CE marķējumu sākotnēji saņēma iepriekšējais īpašnieks. Tās ir izstrādātas pakāpenisku izmaiņu rezultātā. Visi dati, kas izmantoti drošības un veiktspējas noteikšanai, ir iegūti par atjauninātajiem izstrādājumiem.

iii) Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja piemērojams.

Iekļautās literatūras kopsavilkums (no 2020. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31.decembrim)

Klīniskās literatūras novērtējumā tika identificēti 1 retrospektīvs pārskats, 2 gadījumu sērijas un 1 novērošanas pētījums ar klīniskajiem datiem, kas attiecas uz aplūkojamajām ierīcēm. Šis gadījuma ziņojums neatbilst pašreizējiem iekļaušanas kritērijiem, tāpēc tika izslēgts no turpmākās analīzes. Četros rakstos ar vismaz 80 pacientiem tika ziņots par Pruitt aortas oklūzijas katetra izmantošanu, jāatzīmē, ka līdzvērtīga ierīce vairs netiek izmantota šo ierīču klīniskajā novērtēšanā. Visās novērtētajās ierīcēs procedūras bija 100 % veiksmīgas.

Detalizēta informācija par pētījumu	Rezultāti (darbības rezultāti / drošības rezultāti)	Pētījuma secinājumi
Pruitt aortas oklūzijas katetrs - Emreca u.c., 2006		
<p><u>Dizains</u> Retrospektīvas gadījumu sērijas</p> <p><u>Mērķi</u> Aprakstīt aortas loka protezēšanas operatīvos un pēcoperatīvos rezultātus, izmantojot visa ķermeņa perfūziju un mērenu hipotermiju.</p> <p><u>Metodes</u> Retrospektīvs to pacientu retrospektīvs pārskats, kuri Turcijā no 2003. gada marta līdz 2005. gada novembrim tika operēti, izmantojot visa ķermeņa perfūziju</p> <p><u>Nozīmīguma testi</u> Manna-Vitnija U tests, kas veikts, izmantojot SPSS, ņemot vērā statistisko nozīmību $P < 0,05$.</p> <p><u>Paraugu lielumi</u> Kopējais izlases lielums: 12</p> <p><u>Demogrāfiskie dati</u> 2 sievietes, 10 vīrieši; vecums (gadi; vidējais \pmSD, diapazons) 53,5 \pm7,3, 42-65 gadi.</p> <p><u>Pēckontrole</u> Uzturēšanās intensīvās terapijas nodaļā (diennaktis; vidēji \pmSD, diapazons): 3,7 \pm2,7, 2-12; pēcoperācijas uzturēšanās slimnīcā (dienas; vidēji \pmSD, diapazons): 8,2 \pm3,2, 6-18</p> <p><u>Indikācijas</u> Hroniska A tipa aortas disekcija, akūta A tipa aortas disekcija, augšupejošās aortas un aortas loka aneirisma</p> <p><u>Intervences</u> Pilnīga loka nomaiņa, kad aortas lejupejošās aortas</p>	<p><u>Veiktspēja</u> Uzturēšanās intensīvās terapijas nodaļā (diennaktis; vidēji \pmSD, diapazons): 3,7 \pm2,7, 2-12 dienas; pēcoperācijas uzturēšanās slimnīcā (dienas; vidēji \pmSD, diapazons): 8,2 \pm3,2, 6-18; pēcoperācijas asinsizplūdums (ml, vidēji \pmSD): 1200\pm690,2; pārlieti eritrocīti (450 ml maisīnā, vidēji \pmSD): 3,4\pm2,2; kreatinīns serumā (mg/dl, vidēji \pmSD): 0,9\pm0,2 pirms, 1,1\pm0,3 pēc, $p=0,098$; alanīna aminotransferāze (U/L, vidēji \pmSD): 27,0\pm6,5 pirms, 33,7\pm6,6 pēc, $p=0,032$; urīnvielas slāpekļis asinīs (mg/dl, vidēji \pmSD): 27\pm5 pirms, 32,2\pm7,4 pēc, $p=0,087$</p> <p><u>Drošība, mirstība</u> Mirstība slimnīcā: 8% (1/12), elpošanas komplikāciju dēļ.</p> <p><u>Drošība, komplikācijas</u> Nav neiroloģiska deficīta</p>	<p><u>Secinājumi</u> Var nodrošināt atbilstošu smadzeņu un viscerālo aizsardzību pret išēmijas komplikācijām.</p> <p><u>Ieguvumi</u> Vairāk laika ķirurģam</p> <p><u>Ierobežojumi</u> Tie, kas raksturīgi pētījuma dizainam</p>

Detalizēta informācija par pētījumu	Rezultāti (darbības rezultāti / drošības rezultāti)	Pētījuma secinājumi
<p>proksimālā daļa tika slēgta, izmantojot priekšmetisko oklūzijas katetru, kad aorta tika pārgriezta. Procedūra tika veikta ar visa ķermeņa perfūziju un mērenu hipotermiju, izmantojot alternatīvu ierīci.</p>		
<p>Pruitt aortas oklūzijas katetrs - Touati u.c., 2003</p>		
<p><u>Dizains</u> Gadījumu sērija</p> <p><u>Mērķi</u> Ierosināt stratēģiju, lai izvairītos no hipotermiskās asinsrites apstāšanās ierobežojumiem un komplikācijām ar normotermisko aortas loka nomaiņu.</p> <p><u>Metodes</u> Pārskats par pacientiem, kuriem Francijā veikta aortas loka aizstāšana</p> <p><u>Nozīmīguma testi</u> Nav</p> <p><u>Paraugu lielumi</u> Kopējais parauga lielums: 6 (oklūzijas katetrs: 5, skava: 1).</p> <p><u>Demogrāfiskie dati</u> Visas metodes: dzimums nav norādīts; vecums (gados; vidēji ±SD, diapazons) 57,6 ±11, 40-72 gadi.</p> <p><u>Pēckontrole</u> Nav ziņots</p> <p><u>Indikācijas</u> Nav ziņots</p> <p><u>Intervences</u> Pilnīga aortas loka aizvietošana, kad lejupejošā krūšu kurvja aorta tiek slēgta, izmantojot oklūzijas katetru vai skavu. Procedūra tika veikta ar smadzeņu un miokarda normotermisko perfūziju, izmantojot divas alternatīvas ierīces.</p>	<p><u>Veiktspēja</u> Sirds darbība visiem bija izcila; citi darbības rezultāti nav stratificēti pēc metodes.</p> <p><u>Drošība, mirstība</u> Operatīvā un pēcoperatīvā mirstība: 0% (0/5)</p> <p><u>Drošība, komplikācijas</u> Neiroloģiskais deficīts: 0% (0/5); koagulopātija, aknu vai nieru darbības traucējumi nav novēroti.</p>	<p><u>Secinājumi</u> Var saglabāt smadzeņu asinsrites autoregulāciju un uztur ķermeņa perfūziju bez lielas asinsvadu pretestības.</p> <p><u>Ieguvumi</u> Nodrošina tādas pašas priekšrocības, bet novērš hipotermijas un asinsrites apstāšanās negatīvo ietekmi</p> <p><u>Ierobežojumi</u> Novērojumu un nelielas izlases modeļiem raksturīgās problēmas; nav ziņots par skatupunktu (t. i., retrospektīvs vai prospektīvs); nav ziņots par aprūpes gadiem; rezultāti daļēji nav stratificēti pēc metodes.</p>
<p>Pruitt aortas oklūzijas katetrs - Touati u.c., 2007</p>		
<p><u>Dizains</u> Gadījumu sērija</p> <p><u>Mērķi</u> Ierosināt stratēģiju, lai izvairītos no hipotermiskās asinsrites apstāšanās ierobežojumiem un komplikācijām ar normotermisko aortas loka nomaiņu.</p> <p><u>Metodes</u> Pārskats par pacientiem, kuriem Francijā veikta aortas loka aizstāšana</p>	<p><u>Veiktspēja</u> Nav stratificēta pēc metodes</p> <p><u>Drošība, mirstība</u> Nav stratificēta pēc metodes</p> <p><u>Drošība, komplikācijas</u> Nav novērota koagulopātija, aknu vai nieru darbības traucējumi; nav novēroti kardioloģiski vai neiroloģiski</p>	<p><u>Secinājumi</u> Var nodrošināt fizioloģiskāku smadzeņu asinsrites autoregulāciju un uztur ķermeņa perfūziju bez lielas asinsvadu pretestības.</p> <p><u>Ieguvumi</u> Nodrošina tādas pašas priekšrocības, bet novērš hipotermijas un asinsrites</p>

Detalizēta informācija par pētījumu	Rezultāti (darbības rezultāti / drošības rezultāti)	Pētījuma secinājumi
<p><u>Nozīmīguma testi</u> Nav</p> <p><u>Paraugu lielumi</u> Kopējais parauga lielums: 29 (oklūzijas katetra izmantošana nav atklāta)</p> <p><u>Demogrāfiskie dati</u> Visas metodes: dzimums nav norādīts; vecums (gados; vidējais \pmSD, diapazons) 59,6 \pm11, 40-82 gadi.</p> <p><u>Pēckontrole</u> Visas metodes (mēnešos; vidēji \pmSD, diapazons): 21,6 \pm9, 4-70</p> <p><u>Indikācijas</u> Aortas loka aneirisma un akūta vai hroniska aortas disekcija</p> <p><u>Intervences</u> Pilnīga aortas loka aizvietošana, kad lejupejošā krūšu kurvja aorta tiek slēgta, izmantojot oklūzijas katetru vai skavu. Procedūra tika veikta ar cerebrālo, ķermeņa un miokarda normotermisko perfūziju, izmantojot alternatīvas ierīces.</p>	<p>traucējumi, orientācijas, uzmanības vai atmiņas traucējumi; vienam pacientam disekcijas viltus lūmens ir tikai daļēji slēgts.</p>	<p>apstāšanās negatīvo ietekmi</p> <p><u>Ierobežojumi</u> Nav ziņots par tiem, kas raksturīgi pētījuma dizainam; nav ziņots par skatupunktu (t. i., retrospektīvs vai prospektīvs); nav ziņots par izlases lielumu/jaudas analīzi; komplikācijas lielākoties nav stratificētas pēc tehnikas.</p>
<p align="center">Pruitt aortas oklūzijas katetrs - Hohri u.c., 2020</p>		
<p><u>Dizains:</u> Novērojuma pētījums</p> <p><u>Mērķis:</u> Novērtēt muguras smadzeņu bojājumu izplatību, veicot akūtas A tipa aortas disekcijas ārstēšanu ar saldētu ziloņa stumbru, izmantojot muguras smadzeņu aizsardzības metodi.</p> <p><u>Paraugu izmēri:</u> 33 pacienti</p> <p><u>Demogrāfiskie dati:</u> Vecums (vidēji \pm SD): 67,8 \pm 13,2 gadi Dzimums: 57,6 % vīriešu Riskā faktori: 63,6 % hipertensija, 12,1 % pirmsoperācijas kardiopulmonālā apstāšanās, 9,1 % cukura diabēts, 6,1 % kreatinīns > 2 mg/dl, 3,0 % cerebrovaskulārs notikums anamnēzē.</p> <p><u>Sekojiēt-uz augšu:</u> Datortomogrāfija un aortas diametra novērtējums 1-2 nedēļas, 12 nedēļas un 36 nedēļas pēc operācijas; vidējais rādītājs\pmSD pēc operācijas.-33,9\pm21,0 mēneši</p> <p><u>Indikācijas</u> Akūta A tipa aortas disekcija</p> <p><u>Intervences:</u></p>	<p><u>Drošības rezultāti:</u> Operācijas laiks - 361,3\pm62,7 min. 30 dienu mirstība - 2 nāves gadījumi (6,1 %) smagas smadzeņu malperfūzijas un sirds un plaušu apstāšanās dēļ pirms operācijas. 3 gadu izdzīvošanas rādītājs - 93,9\pm4,1% Nopietnas komplikācijas - 6 (18,2 %) cerebrovaskulāru notikumu gadījumi pacientiem, kuri pirms operācijas bija kritiskā stāvoklī; muguras smadzeņu bojājumu, paraplēģijas vai paraparēzes gadījumu nebija. Malperfūzijas biežums - 18,2 % smadzeņu, 3,0 % apakšējo ekstremitāšu, 0 % sirds, 0 % zarnu, 0 % nieru, 0 % nieru. Reintervencijas biežums - 1 reoperācijas gadījums (3,0 %), kad veikta aortas dilatācija lejupejošā posmā; 3 gadu</p>	<p><u>Secinājumi:</u> Ķirurģiskā stratēģija, kas ietver aortas oklūzijas balona ievietošanu saldētā ziloņa stumbrā distālās anastomozes laikā, lai saglabātu muguras smadzeņu perfūziju caur starpribu artērijām, pasargā no muguras smadzeņu išēmijas un nodrošina lielisku aortas remodelāciju.</p>

Detalizēta informācija par pētījumu	Rezultāti (darbības rezultāti / drošības rezultāti)	Pētījuma secinājumi
Pilna arkas nomaiņa ar saldētu ziloņa stumbru	brīvība no reintervencijas 95,0±4,9 %. <u>Darbības rezultāti:</u> NRP	

NRP = nav nieru perfūzijas

RP = nieru perfūzija

iv) Secinājumi

Novērtējamā ierīce ir paredzēta asins plūsmas kontrolei aortā. Šāda veida ierīces nodrošina netiešu klīnisku labumu, tostarp nieru, aknu un muguras smadzeņu aizsardzību, kad tiek veikta aortas loka aizvietošana vai aortas sadalīšanās vai aneirisma ārstēšana. Lai gan tika iegūti statistiski nozīmīgi rezultāti par labu ABO procedūrai attiecībā uz AKI, RIFLE II/III pakāpes un akūtu aknu bojājumu, nebija statistiski nozīmīgu rezultātu par labu parastai aortas loka protezēšanai, kas norāda, ka ABO procedūra samazina risku salīdzinājumā ar parasto procedūru. Tā kā tik smagu slimību kā aortas aneirisma vai disekcija ārstēšana ir nepieciešama, lai novērstu nāvi, riska samazināšana uzlabo ieguvuma un riska attiecību, salīdzinot ar pašreizējo stāvokli.

Procedūras veikspējas kritērijs tika sasniegts, kas norāda, ka ieguvums atbilst jaunākajiem sasniegumiem. Visi drošības kritēriji, izņemot CVA kritēriju, tika izpildīti, norādot, ka risks atbilst jaunākajiem sasniegumiem. CVA ir ar procedūru saistīts nevēlams notikums, un aortas baloni nav tieši iesaistīti smadzeņu perfūzijas ķēdē. Tāpēc ieguvumu un riska attiecība attiecībā uz ierīces riskiem atbilst jaunākajiem sasniegumiem.

Novērtējamās ierīces dati tiek uzskatīti par pietiekami kvalitatīviem, jo tie ir 4. vai augstāka līmeņa dati, kas saskaņā ar MDCG 2020-6 III papildinājumu ir minimālais pieļaujama līmenis III klases mantotām ierīcēm. Attiecībā uz daudzumu pacientu skaits katrā pētījumā ir norādīts turpmāk tabulā. Tas bija pietiekams daudzums, lai pierādītu sniegumu. Attiecībā uz piemērojamību ES iedzīvotājiem turpmāk tabulā ir norādītas arī pētījumu vietas. Nedaudz vairāk nekā puse pacientu bija ES vai kādā no kaimiņvalstīm.

v) Vispārējs kopsavilkums par klīnisko veikspēju un drošumu

Veikspēja

Pruitt aortas oklūzijas katetrs ir paredzēts aortas oklūzijai, lai nodrošinātu asiņu plūsmas kontroli vēdera aortas asinsvadu labošanas, aortas saknes aizvietošanas un aortas loka labošanas procedūru laikā. Tā kā balona darbībai ir izšķiroša nozīme procedūras veiksmīgai norisei šāda veida procedūrās, lai pierādītu atbilstību GSPR 1, tika novērtēts veikspējas un klīniskā ieguvuma rezultāts:

- Procedūras panākumi

Pamatojoties uz turpmāk apkopoto informāciju, šis klīniskais novērtējums apstiprina Pruit aortas oklūzijas katetra veikspēju un priekšrocības, ja to lieto, kā paredzēts, un sniedz pierādījumus, ka Pruit aortas oklūzijas katetrs ir mūsdienīgs un atbilst veikspējas prasībām (GSPR 1).

Novērtējamās ierīces rezultātu salīdzinājums ar jaunākajiem sasniegumiem ir sniegts tabulā. Ierīcei nav tieša ieguvuma, jo tā nav nekādas slimības ārstēšanas līdzeklis. Tās ieguvumi ir netieši, tie izriet no procedūras, kurā tā tiek izmantota, un tos var pieņemt, pamatojoties uz rezultātiem. (Ja ierīce darbojas, kā paredzēts, tiek uzskatīts, ka pacients ir saņēmis labumu.)

Vērtējamās ierīces veikspējas un klīnisko ieguvumu kopsavilkums

Rezultāts	Novērtējamā ierīce	Rādītājs	Komentāri
Procedūras panākumi	Apkopotā izplatība: 98,8 % (95 % KI 96,1 % līdz 100 %)	Apkopots izplatības etalons: 99,8 % (95 % IK 99,2 % līdz 100 %)	KI pārklājas. Sasniegts kritērijs

Drošums

Pamatojoties uz turpmāk apkopoto informāciju, šis klīniskais novērtējums apstiprina Pruit aortas oklūzijas katetru drošumu, ja tos lieto, kā paredzēts, un sniedz pierādījumus, ka Pruit aortas oklūzijas katetrs ir mūsdienīgs un atbilst drošības prasībām (MDR GSPR 1).

Literatūrā novērotais nevēlamo blakusparādību biežums attiecībā uz novērtējamo ierīci salīdzinājumā ar jaunākajiem sasniegumiem ir sniegts turpmāk tabulā. Šis saraksts ir no literatūras un neatbilst iepriekš minētajam sarakstam. Attiecības ar iepriekš minēto sarakstu ir aplūkotas zem tabulas.

Izņemot cerebrovaskulāros negadījumus (insultu), visu nevēlamo notikumu rādītāji, kurus varēja salīdzināt ar jaunākajiem sasniegumiem, vai nu atbilda standartam, vai arī bija salīdzināmi ar jaunākajiem sasniegumiem. CVA ir ar procedūru saistīti nevēlami notikumi, un aortas baloni nav tieši iesaistīti smadzeņu perfūzijas ķēdē. Dažos gadījumos, kad varēja aprēķināt apvienotās izplatības rādītājus, DUE 95 % KI pārsniedza (bija lielāks par) 95 % KI SOTA. Tomēr statistiski drošuma nodrošināšana ir nepraktiska.

Tika saņemtas 10 sūdzības par 3980 pārdotajām ierīcēm, t. i., sūdzību īpatsvars bija 0,251 %. Netika konstatētas būtiskas sūdzību tendences vai vīgilances jautājumi.

Izvērtējamās ierīces atlikušo risku kopsavilkums

Nevēlams notikums literatūrā	Novērtējamā ierīce (literatūra, pētījumi, PMCF, reģistri)	Rādītājs	Komentārs
Nieru darbības traucējumi	Apkopotā izplatība: 1,2 % (95 % KI 0 % līdz 6,2 %)	Kopējais AKI izplatības kritērijs: 24,6 % (95 % DI 18,1 % līdz 31,7 %).	DUE rezultāti bija labāki nekā salīdzinošā novērtējuma rezultāti.
Aknu darbības traucējumi	Apkopotā izplatība: 1,2 % (95 % KI 0 % līdz 6,2 %)	Apkopots aknu bojājuma/ disfunkcijas izplatības etalons: 7,7 % (95 % IK 2,2 % līdz 15,9 %).	DUE rezultāti ir 95 % SOTA intervāla intervāla robežās, tātad atbilst kritērijam.

Nevēlams notikums literatūrā	Novērtējamā ierīce (literatūra, pētījumi, PMCF, reģistri)	Rādītājs	Komentārs
Paraplēģija	Apkopotā izplatība: 2,2 % (95 % KI 0 % līdz 5,7 %)	Apkopots paraplēģijas izplatības etalons: 1,6 % (95 % KI 0,9 % līdz 2,5 %).	DUE kopējais rezultāts ir SOTA 95 % KI intervāla robežās, tātad atbilst kritērijiem. Lai gan DUE 95 % KI pārsniedz (ir lielāka par) SOTA KI, jāņem vērā, ka analīze bija neobjektīva attiecībā pret DUE, ka tas ir tikai papildu, nevis galvenais darbības rezultāts un ka statistiski stiprināt drošību var būt nepraktiski.
Mirstība	Apkopotā izplatība: 8,0 % (95 % KI 3,7 % līdz 13,7 %)	Apkopots izplatības etalons: 3,3 % (95 % KI 0-8,6 %)	DUE kopējais rezultāts ir SOTA 95 % KI intervāla robežās, tātad atbilst kritērijiem. Lai gan DUE 95 % KI pārsniedz (ir lielāka par) 95 % KI SOTA, jāņem vērā, ka statistiski noteikt drošumu var būt nepraktiski.
Cerebrovaskulāri negadījumi	18,2 % (6/33)	Visaugstākais SOTA ziņotais rādītājs ir 4,1 %, kā ziņoja Liang 2021. gadā.	Virs etalona. Tas ir ar procedūru saistīts nevēlams notikums. Aortas baloni nav iesaistīti smadzeņu perfūzijas ķēdē.
Sirdsdarbības un elpošanas apstāšanās pēc operācijas	6,1 % (2/33)	SOTA nav ziņots par salīdzināmiem rezultātiem	Salīdzinājumam nav etalona.
Elpošanas komplikācijas	6,1 % (2/33)	SOTA nav ziņots par salīdzināmiem rezultātiem	
Ar aortu saistīts notikums	9,1 % (3/33)	SOTA nav ziņots par salīdzināmiem rezultātiem	
Paplašināta lejupejošā daļa (atkārtota operācija)	3,1 % (1/33)	SOTA nav ziņots par salīdzināmiem rezultātiem	

SOTA literatūrā vienīgais nevēlamais notikums, kas nebija minēts IFU un riska pārvaldības primāro atlikušo klīnisko risku sarakstā, bija aknu bojājums / disfunkcija. (Visi nieru darbības rezultāti IFU sarakstā tika sagrupēti pozīcijā "nieru mazspēja", bet muguras smadzeņu išēmija tika sagrupēta pozīcijā "paraplēģija".) DUE tika ziņots arī par aknu bojājumu/ disfunkcijas (aknu darbības traucējumu), mirstības un insulta rādītājiem. Par aknu bojājumiem / darbības traucējumiem DUE ziņotais rādītājs bija 0 %.

Salīdzinot DUE nevēlamo blakusparādību sarakstu ar IFU un riska pārvaldības primāro atlikušo klīnisko risku sarakstu, DUE literatūrā tika ziņots par infekciju, asiņošanu, paraplēģiju, nieru mazspēju, mirstību, cerebrovaskulāriem negadījumiem, pēcooperācijas sirds un plaušu apstāšanos, elpošanas komplikācijām, aortas notikumu un reoperāciju dilatācijas dēļ. Asinsizplūdums ir saistīts gan ar ārstējamo slimību, gan ar procedūru, bet nieru mazspēja un paraplēģija ir saistīta ar procedūru. Riska pārvaldība ietver visus riskus, par kuriem ziņots, ka tie ir lielāki par 0 %, un ieguvumi joprojām ir lielāki par riskiem.

i) Pastāvīga vai plānota pēctirgus klīniskā uzraudzība

Ražotājs veic nepārtrauktu pētāmās ierīces PMS saskaņā ar šādām procedūrām (SOP28-002, H red.):

- SOP08-005, operatīva korektīva darbība.
- SOP14-001, labošanas un preventīvie pasākumi.
- SOP14-002, sūdzības izskatīšana.
- SOP14-008, datu procedūras analīze (tendenču ziņošana).
- SOP24-002, atteices režīmu un iedarbību analīze.
- SOP24-003, riska pārvaldība.
- SOP28-001, tirgus uzraudzība.
- SOP28-002, pēctirgus uzraudzības plāns.
- SOP30-045, klīniskais novērtējums.
- SOP35-012, kopsavilkums par drošumu un klīnisko veikspēju.
- SOP35-013, pēctirgus klīniskā uzraudzība.

Patlaban tiek veiktas klīniskās uzraudzības darbības pēc attiecīgo ierīču laišanas tirgū. Šīs darbības ir definētas PMCF plānā - PMCF0041.

Darbība Nr. 1. Tiks veikta sistemātiska literatūras meklēšana, lai apzinātu klīniskos datus, kas attiecas uz Pruitt aortas katetra un pārbaudāmo ierīču jaunākajiem sasniegumiem. Attiecīgā gadījumā tiks ņemti vērā arī klīniskās prakses vadlīniju ieteikumi, lai informētu par jaunākajiem sasniegumiem. Sīki izstrādātas metodes ir sniegtas Klīniskā novērtējuma plāna literatūras meklēšanas protokolā. Literatūras meklējumos var nebūt apkopota visa nepieciešamā informācija par novērtējamiem katetriem, lai nodrošinātu to drošu un efektīvu lietošanu.

Darbība Nr. 2: PMCF pētījums, lai apstiprinātu medicīniskās ierīces drošību, apkopojot datus par mirstību, nieru funkciju, aknu funkciju, neiroloģisko funkciju, insultu, atkārtotu operāciju asiņošanas dēļ, zema sirds izsviedes tilpuma sindromu un citām blakusparādībām. Lai apstiprinātu PAOC veikspēju, mēs plānojam izmantot tehniskos panākumus un caurlaidības rādītājus. Galīgos pētījuma beigu punktus noteiks klīnisko un attiecīgās jomas ekspertu grupa, lai nodrošinātu, ka mēs iegūstam atbilstošus datus, kas apstiprina mūsu apgalvojumus.

Aktivitāte #3: Mēs plānojam pabeigt šo pētījumu pirms PMCF pētījuma uzsākšanas. Šis apsekojuma pētījums palīdzēs vadīt PMCF pētījumu, palīdzot noteikt drošības un veikspējas galīgos rādītājus, kurus vēlamies apkopot. Apsekojumā vien nevar iegūt visus nepieciešamos datus, lai noteiktu ierīces drošumu un veikspēju. Kopā ar iepriekš minēto pētījumu mēs samazināsim neobjektivitāti un nodrošināsim, ka iegūstam attiecīgos datus par ierīci.

PMCF kopsavilkums

Pētījuma ref.	Ierīce	Nosaukums	Statuss
VP-230104-R	Pruitt aortas oklūzijas katetrs	PAOC apsekojuma pētījuma ziņojums	(n = 35)
Kopā: 1 PMCF pētījums ar 35 pacientiem			

6.0 Iespējamās diagnostikas vai terapeitiskās alternatīvas

Aortas skavas ir alternatīva aortas oklūzijas baloniem atklātās procedūrās, tostarp minimāli invazīvās atklātās procedūrās. Saskaņā ar Loforte et al. (nav iekļauts), aortas skavas var īpaši izstrādāt tā, lai tās būtu mazāk traumatiskas nekā skavas, kas nav īpaši izstrādātas šim nolūkam, jo asinsvada traumēšana ir viens no skavas trūkumiem.

Atsauces	Mērķi	Metodes	Secinājumi
Klīniskās prakses vadlīnijas			
<p>Eiropas Asinsvadu ķirurģijas biedrības (ESVS) 2024. gada klīniskās prakses vadlīnijas vēdera aorto-iliekālās artērijās aneirismas ārstēšanai¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>Atjaunināt un papildināt iepriekš publicētās vadlīnijas pacientu ar vēdera aortas un iegurņa artērijās aneirismām aprūpei, lai palīdzētu ārstiem izvēlēties labāko ārstēšanas stratēģiju.</p>	<p>Pamatnostādnes ir balstītas uz zinātniskiem pierādījumiem, kas papildināti ar ekspertu viedokli par šo jautājumu. Portālā apkopojot un izvērtējot labākos pieejamos pierādījumus, ir formulēti ieteikumi pacientu novērtēšanai un ārstēšanai . Ieteikumi ir klasificēti saskaņā ar modificētu Eiropas Kardiologu biedrības klasifikācijas sistēmu, kur katra ieteikuma stiprums (klase) ir no I līdz III, un ar burtiem no A līdz C ir apzīmēts pierādījumu līmenis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Hemodinamiski nestabiliem pacientiem ar plīsu vēdera aortas aneirismu, kuriem veic atklātu vai endovaskulāru operāciju, var apsvērt aortas balonveida oklūzijas veikšanu fluoroskopijas vadībā, lai iegūtu proksimālu kontroli (pazemināta [no iepriekšējās vadlīniju versijas] uz Iib klasi). - Pacientiem ar rupturētu sarežģītu vēdera aortas aneirismu (vai kuri citu iemeslu dēļ tiek uzskatīti par steidzami ārstējamiem) jāapsver atklāta ķirurģiska vai endovaskulāra ārstēšana, ņemot vērā pacienta stāvokli, anatomiju un pacienta izvēli (pārformulēts un paaugstināts līdz IIa klasei [salīdzinājumā ar iepriekšējo vadlīniju versiju]) - Ieteikums Nr. 2: Centriem vai sadarbības centru tīkliem, kas ārstē pacientus ar vēdera aortas aneirismu, jāspēj veikt gan endovaskulāras, gan atvērtas aortas

Atsauces	Mērķi	Metodes	Secinājumi
			operācijas.
Asinsvadu ķirurģijas biedrības (SVS) prakses vadlīnijas pacientu ar vēdera aortas aneirismu aprūpei ¹³ doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044	Sniegt vadlīnijas pacientu ar AAA ārstēšanai un pēcoperatīvai uzraudzībai.	Randomizētiem pētījumiem sākotnēji ir augsts novērtējums. Novērojumu pētījumiem ir sākotnēji zems novērtējums. Pēc tam vērtējums tiek mainīts, pamatojoties uz neobjektivitātes risku, pētījumu rezultātu konsekveni, pētījumu populāciju un intervenču tiešo atbilstību pētāmajam jautājumam, ietekmes novērtējumu precizitāti un novērotās ietekmes lielumu.	- Aortas proksimālā kontrole ir ļoti svarīga AAA operācijas sākumā. Indikācijas aortas balonveida oklūzijas veikšanai ir asinsrites sabrukums, hemodinamiska nestabilitāte un anatomiski ierobežojumi, kas neļauj veikt ātru ārstēšanu.

7.0 Ieteicamais profils un lietotāju apmācība:

Paredzētie lietotāji ir asinsvadu ķirurgi. Uzņēmums LeMaitre Vascular, Inc. pieņem, ka jebkurš ķirurgs, kas veic minētās darbības, ir saņēmis atbilstošu apmācību un ir rūpīgi iepazinies ar atbilstošo zinātnisko literatūru.

8.0 Atsauce uz visiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un kopējām specifikācijām

Standarta nosaukums	Standarta atsauce: pārskatītā izdevuma gads
Medicīnisko ierīču sterilizācija. Prasības medicīniskām ierīcēm, kuras paredzēts apzīmēt kā "STERILS". 2.daļa: Prasības aseptiski gatavotiem medicīniskajiem produktiem	EN 556-2:2015
Ražotāja sniegtā informācija par medicīniskajām ierīcēm	EN 1041:2008
Iepakojums un tara galīgi sterilizētām medicīniskajām ierīcēm. 1. daļa: Prasības, kas jāizvirza materiāliem, sterilajām barjersistēmām un iepakojuma sistēmām	ISO 11607-1:2006
Iepakojums un tara galīgi sterilizētām medicīniskajām ierīcēm. 2. daļa: Veidošanas, hermetizēšanas un aprikošanas procesu validēšanas prasības	ISO 11607-2:2006
Sterilitātes testi sterilizācijas procesa noteikšanai, validēšanai un uzturēšanai	ISO 11737-2:2009
Medicīnisko līdzekļu aseptiska apstrāde. 1. daļa: Vispārīgās prasības	ISO 13408-1:2008
Medicīniskās ierīces – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības	EN ISO 13485:2016
Tirtelpas un ar tām saistītā kontrolētā vide. 1. daļa: Gaisa tīrības klasifikācija	ISO 14644-1:2015
Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm	EN ISO 14971:2012
Medicīniskās ierīces — Simboli, kas lietojami uz medicīnisko ierīču etiķetēm, marķējums un sniedzamā informācija —1. daļa: Vispārējās prasības	EN ISO 15223-1:2021
Medicīniskās ierīces – Kvalitātes pārvaldības sistēmas – Reglamentējošas prasības	ISO 13485:2016
Amd1:1 Medicīniskās ierīces. 1. daļa: Lietojamības inženierijas pielietojums medicīniskajām ierīcēm	IEC 62366-1:2015
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 1. daļa: Novērtējums un testēšana	ISO 10993-1:2018

Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 7.daļa: Atlikumi pēc sterilizācijas ar etilēna oksīdu	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Medicīnisko ierīču bioloģiskais novērtējums. 18. daļa. Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskā raksturošana riska pārvaldības procesā	ISO 10993-18:2020
Veselības aprūpes līdzekļu sterilizācija. Etilēna oksīds – Prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa attīstīšanai, validēšanai un ikdienas kontrolei	ISO 11135: 2014/Amd 1:2018
Medicīniskās ierīces – informācija, kas jāsniedz ražotājam	ISO 20417:2021

• **Iekšējās atsauces**

LeMaitre dokuments	Numurs
Tirgus uzraudzība	SOP28-001
Tirgus pēcpārbaude	SOP28-002
Bojājumu veidu un seku analīze	SOP24-002
Datu analīzes procedūra (tendenču ziņošana)	SOP14-008
Labošanas un preventīvie pasākumi	SOP14-001
Sūdzību izskatīšana	SOP14-002
KĻŪDU VEIDU UN IETEKMJU ANALĪZE PAOC Produkta FMEA	D1565-00
Pruitt aortas oklūzijas katetrs	CER-0010
PMCF plāns, PAOC	PMCF-0041
PAOC iepakojuma lietojamības ziņojums	UEF-0021

• **Ārējā atsauce**

- Regula (ES) 2017/745 (Regula par medicīnas ierīcēm)

9.0 Pārskatīšanas vēsture

SSCP revīzijas numurs	Izdošanas datums	Izmaiņu apraksts	Pilnvarotās iestādes apstiprinātais pārskatītais izdevums
A	11/04/2024	Sākotnējā izdošana	<input checked="" type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input type="checkbox"/> Nē (attiecas tikai uz IIa klases vai dažām IIb klases implantējamām ierīcēm (MDR, 52. panta 4. daļas 2. punkts), kurām pilnvarotā iestāde vēl nav apstiprinājusi SSCP)
B	14/04/2025	Periodiskais atjauninājums	<input type="checkbox"/> Jā Apstiprinātā valoda: angļu valoda <input checked="" type="checkbox"/> Nē; pilnvarotās iestādes apstiprinājums nav vajadzīgs, ierīces ieguvumu un riska profils nav mainījies, periodisks atjauninājums.