

### 1.0 Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

- i) Numer dokumentu: MS-0111
- ii) Nazwy handlowe wyrobu: Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt (PAOC)
- iii) Nazwa i adres producenta:

Nazwa producenta:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, Stany Zjednoczone

- iv) SRN: US-MF-000016778
- v) Basic UDI-DI: PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) Kody artykułu, opisy i Basic UDI

GTIN-14 (UDI)	Numer artykułu	Opis artykułu
00840663111350	2100-12M	Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt

#### vii) Opis według nomenklatury wyrobów medycznych

Kod GMDN / Opis: 52584 / Cewnik okluzyjny wewnątrznaczyniowy  
Kod UMDNS / Opis: 10-736 / Cewniki, naczyniowe, okluzja

#### viii) Klasa wyrobu

Nazwa wyrobu	Klasyfikacja MDR	Reguła	Dyrektywa / rozporządzenie
Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt	III	Zasada 7	MDR UE 2017/745

#### ix) Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego wyrób

Nazwa wyrobu	Data pierwszego nadania oznaczenia CE	Data złożenia wniosku w ramach 510(k)
Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt	Grudzień 2000 r.	1987 (K872090)

#### x) Autoryzowany przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN

Autoryzowany przedstawiciel w UE	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Niemcy
SRN:	DE-AR-000013539

#### xi) Nazwa jednostki notyfikowanej (jednostki notyfikowanej, która zweryfikuje SSCP) oraz niepowtarzalny numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej

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

## 2.0 Przeznaczenie wyrobu

### i) Przeznaczenie

- Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest przeznaczony do uzyskiwania szybkiej kontroli dopływu krwi do aorty w przypadkach rozerwania tętniaka aorty lub w innych warunkach, gdy rozwarstwienie szyjki tętniaka z różnych powodów może być szczególnie trudne.

### ii) Wskazania i populacja docelowa:

- Wskazanie: Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt jest wskazany do zamykania aorty w celu uzyskania kontroli przepływu krwi podczas zabiegów naprawy aorty, wymiany korzenia aorty i naprawy łuku aorty.
- Populacja docelowa: Osoby dorosłe niezależnie od płci lub pochodzenia etnicznego wymagające naprawy naczyń aorty, wymiany korzenia aorty i naprawy łuku aorty.

### iii) Przeciwwskazania i/lub ograniczenia

- Cewnik nie może być używany jako cewnik rozszerzający.
- Cewnika nie należy stosować do wprowadzania leków innych niż roztwór soli fizjologicznej.
- Cewnik jest urządzeniem tymczasowym i nie należy go wszczepiać.

## 3.0 Opis wyrobu

### i) Opis wyrobu

Aortalne cewniki okluzyjne Pruitt to 12 F (4,0 mm), dwukanałowe cewniki z dużym, lateksowym balonikiem (maksymalna pojemność napełniania płynem 50 ml) specjalnie zaprojektowane i o rozmiarze do stosowania w opisanych procedurach ogólnych. Pierwszy kanał (kanał do napełniania oznaczony białym kurkiem odcinającym) służy do napełniania balonika, natomiast drugi kanał (kanał irygacyjny oznaczony niebieskim kurkiem odcinającym) umożliwia dostęp do naczynia dystalnie do okluzji. Inne cechy obejmują 2 kurki odcinające ze złączem typu luer-lock na proksymalnym końcu kanału irygacyjnego w celu ułatwienia kontroli nad takimi zabiegami, grubość ściany balonika mająca na celu zmniejszenie możliwości przekłucia przez złoże wapnia oraz kanał do napełniania w celu utrzymania poziomu napełnienia balonika przez cały czas trwania zabiegu.

Mandryn ze stali nierdzewnej jest wprowadzany do kanału irygacyjnego cewnika i służy jako środek usztywniający pomagający lekarzowi podczas wprowadzania cewnika do aorty pacjenta.

Wyrób jest uważany za wyrób sierocy na rynku europejskim, a przedrynkowe dane kliniczne są stosunkowo ograniczone. (Patrz notatka „Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057” w celu znalezienia uzasadnienia tego statusu).



- ii) **Odniesienie do poprzedniej generacji lub wariantów, jeśli takie istnieją, oraz opis różnic:** Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt to dopracowany produkt dostępny obecnie w obrocie do użytku w ugruntowanym zamierzonym zastosowaniu. Jest on oparty na cewniku okluzyjnym Fogarty'ego i jest stosowany klinicznie od ponad 20 lat. Wprowadzono niewielkie zmiany w materiałach zastosowanych w przedmiotowym wyrobie, który jest wyposażony w cewnik wykonany z tworzywa Pebax z dodatkiem siarczanu baru, w przeciwieństwie do cewnika z PVC stosowanego w wyrobie konkurencyjnym. Nie istnieją żadne nowe cechy konstrukcyjne, wskazania, oświadczenia ani populacje docelowe dla przedmiotowego wyrobu w porównaniu z wyrobem konkurencyjnym, które mają wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność. Został on pierwotnie wyprodukowany przez Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). Firma LeMaitre Vascular nabyła go od Ideas for Medicine w 2001 r., a w 2006 r. przeprowadzono transfer wszystkich procesów produkcyjnych do zakładu LeMaitre Vascular w Burlington, MA. Projekty produktu nie zostały zmienione podczas transferu.
- iii) **Opis wszelkich akcesoriów przeznaczonych do stosowania w połączeniu z wyrobem:**
- Do aortalnego cewnika okluzyjnego Pruitt dołączony jest formowany mandryn wykonany ze stali nierdzewnej. Służy jako środek usztywniający, aby pomóc lekarzowi podczas wprowadzania cewnika do aorty pacjenta.
  - Strzykawka o pojemności 30 ml do napełniania i opróżniania balonu.
- iv) **Opis wszelkich innych wyrobów i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem:** nie ma innych wyrobów ani produktów, które byłyby przeznaczone do stosowania z tym wyrobem.

#### 4.0 Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Ostrzeżenia:

1. Nie używać ponownie. Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
2. Nie używać powietrza ani gazu do napełniania balonika podczas stosowania u pacjenta.
3. Nie napełniać balonika do objętości większej, niż jest to konieczne do utrudnienia przepływu krwi. **NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ** zalecanej maksymalnej objętości napełniania balonika (maksymalna pojemność napełniania płynem 50 ml).
4. Zachować ostrożność w przypadku napotkania skrajnie chorych naczyń. Może dojść do pęknięcia tętnicy lub uszkodzenia balonika z powodu ostrej, zwapnionej blaszki.

5. Przed wprowadzeniem lub wyjęciem cewnika opróżnić balonik. Unikać używania nadmiernej siły do popychania lub ciągnięcia cewnika wbrew oporowi.
6. Przy rozważaniu ryzyka związanego z zabiegiem cewnikowania balonikiem wziąć pod uwagę możliwość pęknięcia lub uszkodzenia balonika.
7. Wszystkie środki przeznaczone do podania przez infuzję należy stosować zgodnie z instrukcją użytkownika opracowaną przez producenta.
8. Jeśli cewnik blokuje przepływ krwi do nerek, nie pozostawiać go na dłużej niż 30–45 minut.

**Środki ostrożności:**

1. Przed użyciem sprawdzić produkt oraz opakowanie i nie używać cewnika, jeśli istnieją jakiegokolwiek dowody na to, że opakowanie lub cewnik zostały uszkodzone.
2. Unikać długotrwałej lub nadmiernej ekspozycji na światło fluorescencyjne, ciepło, światło słoneczne lub opary chemiczne, aby zmniejszyć degradację balonika. Nadmierna manipulacja podczas wprowadzania lub płytka i inne osady w naczyniu krwionośnym mogą uszkodzić balonik i zwiększyć prawdopodobieństwo jego pęknięcia.
3. Aby uniknąć dostania się powietrza, zapewnić poprawne połączenia między wszystkimi strzykawkami i gniazdami.
4. Nie chwytac balonika narzędziami, aby uniknąć uszkodzenia lateksu.
5. Podczas wprowadzania aspirować kanał irygacyjny cewnika do momentu swobodnego wypływu krwi z cewnika, aby zmniejszyć ryzyko zatoru powietrznego.

iii) Zagrożenia szczątkowe i działania niepożądane

- Ocena zagrożeń szczątkowych jest przeprowadzana w ramach naszych FMEA i procedury zarządzania ryzykiem. Uznaliśmy, że korzyści przewyższają wszelkie zagrożenia szczątkowe oraz że ryzyko zostało zmniejszone w maksymalnym możliwym stopniu.

iv) Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy:

W okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2024 r. odnotowano łącznie 10 reklamacji i 6 zdarzeń niepożądanych (reklamacje podlegające zgłoszeniu i/lub wymagające zainicjowania procesu CAPA) związanych z przedmiotowymi wyrobami i łącznie 3980 sprzedanych wyrobów, co daje ogólny skumulowany wskaźnik reklamacji na poziomie 0,251% i ogólny wskaźnik zdarzeń niepożądanych na poziomie 0,189%. W poniższej tabeli przedstawiono wskaźnik reklamacji dla każdego przedmiotowego wyrobu w danym roku.

**Ogólny wskaźnik reklamacji dotyczących wyrobu rocznie**

Reklamacje według regionu/roku	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Reklamacje	7	0	2	1	0	10
Sprzedaż	1237	761	679	636	667	3980
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż) w %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Europa	2020	2021	2022	2023	2024*	Łącznie
Reklamacje	3	0	0	0	0	3
Sprzedaż	536	194	41	0	0	771
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż) w %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389

<b>Ameryka Północna i Południowa</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Łącznie</b>
Reklamacje	0	0	0	0	0	0
Sprzedaż	471	399	427	363	421	2081
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż) w %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
<b>Region Azji i Pacyfiku</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Łącznie</b>
Reklamacje	4	0	2	1	0	7
Sprzedaż	230	168	211	273	246	1128
Wskaźnik (reklamacje/sprzedaż) w %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

\*Do 31 grudnia; \*\*Europa obejmuje Irlandię Północną i Turcję

Reklamacje według typu/kategorii podsumowano w poniższej tabeli.

**Reklamacje dotyczące wyrobu według kategorii**

<b>Kategoria reklamacji</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>	<b>2023</b>	<b>2024*</b>	<b>Łącznie</b>	<b>Wskaźnik reklamacji</b>
Degradacja balonu	3	0	1	0	0	4	0,101%
Awaria balonu	1	0	1	0	0	2	0,050%
Uszkodzona strzykawka	1	0	0	0	0	1	0,025%
Wyciek na złączu kurka odcinającego	1	0	0	0	0	1	0,025%
Niewyśrodkowany balon	0	0	0	1	0	1	0,025%
Błąd użytkownika	1	0	0	0	0	1	0,025%

Główne kategorie reklamacji dotyczących aortalnego cewnika okluzyjnego Pruitt to degradacja balonu (n = 4) i awaria balonu (n = 2). W przypadku tego wyrobu odnotowano 4 dodatkowe reklamacje wymagające zgłoszenia, w tym 1 z powodu uszkodzonej strzykawki, 2 z powodu przecieku na złączu i 1 z powodu niewyśrodkowanego balonu. W przypadku tego wyrobu odnotowano 6 dodatkowych reklamacji wymagających zgłoszenia, w tym 1 z powodu degradacji balonu, 1 z powodu pęknięcia balonu, 2 z powodu awarii balonu i 2 z powodu wycieku na złączu. Główną przyczyną reklamacji dotyczącej awarii balonu było przebicie balonu ostrym przedmiotem, z którym zetknął się on podczas zabiegu, co spowodowało uszkodzenie balonu. Główną przyczyną reklamacji dotyczącej 1 awarii balonu i 1 wycieku na złączu był błąd operatora, który nie nałożył wystarczającej ilości kleju podczas procesu montażu. Pozostałe wyroby nie zostały zwrócone do oceny, więc nie można było ustalić głównej przyczyny. W jednej reklamacji dotyczącej awarii balonu bez zwrotu wyrobu odnotowano utratę krwi przez pacjenta, ale w żadnym innym zgłoszeniu MDR nie odnotowano problemów u pacjentów. Nie było żadnych reklamacji związanych z formowanym mandrynem.

**i) Działania korygujące i zapobiegawcze:**

W poniższej tabeli wymieniono działania korygujące i zapobiegawcze (CAPA) związane z bezpieczeństwem i działaniem przedmiotowego wyrobu, które zostały rozpoczęte w okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2024 r.

**Podsumowanie CAPA**

Numer CAPA	Powód zainicjowania CAPA	Podjęte działanie korygujące	Status	Data rozpoczęcia	Data zakończenia
CAPA 2019-027	Reklamacje związane z wyciekami płynu w miejscu połączenia kurka odcinającego z kanałem bocznym oraz złącza luer z kanałem głównym. Ustalono, że główną przyczyną problemu był błąd operatora – podczas klejenia nałożono zbyt mało kleju.	Notatka informacyjna z dnia 2 maja 2019 r. i szkolenie	Zamknięto	3 maja 2019 r.	17 sierpnia 2021 r.

**ii) Wycofania produktów i zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)**

W okresie od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2024 r. zainicjowano 0 wycofań aortalnego cewnika okluzyjnego Pruitt.

**5.0 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)**

**i) Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu, jeśli dotyczy:**

W ocenie tych wyrobów nie zastosowano zasady równoważności.

**ii) Podsumowanie danych klinicznych z badań wyrobu przeprowadzonych przed nadaniem oznaczenia CE, jeśli dotyczy (przed 1999 r): Nd.**

Oznakowanie CE zostało pierwotnie uzyskane przez poprzedniego właściciela. Wyroby zostały opracowane w drodze stopniowych zmian. Wszystkie dane wykorzystane do określenia bezpieczeństwa i skuteczności zostały wygenerowane na podstawie zaktualizowanych produktów.

**iii) Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy**

**Podsumowanie uwzględnionej literatury (od 1 stycznia 2020 r. do 31 grudnia 2024 r.)**

W wyniku przeglądu literatury klinicznej zidentyfikowano 1 przegląd retrospektywny, 2 serie przypadków oraz 1 badanie obserwacyjne z danymi klinicznymi mającymi zastosowanie do przedmiotowych wyrobów. Opis przypadku nie spełnia obecnych kryteriów włączenia i dlatego został wykluczony z dalszej analizy. W czterech artykułach z udziałem co najmniej 80 pacjentów opisano zastosowanie aortalnego cewnika okluzyjnego Pruitt, przy czym należy zauważyć, że równoważny wyrób nie jest już stosowany w ocenie klinicznej przedmiotowych wyrobów. Wszystkie badania dotyczące ocenianych wyrobów wykazały 100-procentowy wskaźnik skuteczności zabiegów.

Szczegóły badania	Wyniki (wyniki w zakresie skuteczności / bezpieczeństwa)	Wnioski z badania
Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt – Emrecaan i in., 2006		
<p><b>Projekt</b> Retrospektywna seria przypadków</p> <p><b>Cele</b> Opisanie wyników operacyjnych i pooperacyjnych wymiany łuku aorty w warunkach perfuzji całego ciała i umiarkowanej hipotermii.</p> <p><b>Metody</b> Retrospektywny przegląd pacjentów operowanych z zastosowaniem perfuzji całego ciała w okresie od marca 2003 r. do listopada 2005 r. w Turcji.</p> <p><b>Testy istotności</b> Test U Manna-Whitneya przeprowadzony przy użyciu programu SPSS; statystyczna istotność przyjęta przy poziomie <math>P &lt; 0,05</math>.</p> <p><b>Wielkość próby</b> Łączna wielkość próby: 12.</p> <p><b>Dane demograficzne</b> 2 kobiety, 10 mężczyzn; wiek (lata; średnia <math>\pm</math>SD, zakres) 53,5 <math>\pm</math>7,3, 42–65.</p> <p><b>Czas</b> Pobyt na oddziale intensywnej terapii (dni; średnia <math>\pm</math>SD, zakres): 3,7 <math>\pm</math>2,7, 2–12; pooperacyjny pobyt w szpitalu (dni; średnia <math>\pm</math>SD, zakres): 8,2 <math>\pm</math>3,2, 6–18.</p> <p><b>Wskazania</b> Przewlekłe rozwarstwienie aorty typu A, ostre rozwarstwienie aorty typu A, tętniak aorty wstępującej i łuku aorty.</p> <p><b>Interwencje</b> Całkowita wymiana łuku, podczas której proksymalną część aorty zstępującej zamknięto za pomocą cewnika okluzyjnego po przecięciu aorty. Zabieg przeprowadzono w warunkach perfuzji całego ciała i umiarkowanej hipotermii za pomocą alternatywnego wyrobu.</p>	<p><b>Skuteczność</b> Pobyt na oddziale intensywnej terapii (dni; średnia <math>\pm</math>SD, zakres): 3,7 <math>\pm</math>2,7, 2–12; pooperacyjny pobyt w szpitalu (dni; średnia <math>\pm</math>SD, zakres): 8,2 <math>\pm</math>3,2, 6–18; krwotok pooperacyjny (ml, średnia <math>\pm</math>SD): 1200 <math>\pm</math>690,2; przetoczone krwinki czerwone (worek 450 ml, średnia <math>\pm</math>SD): 3,4 <math>\pm</math>2,2; kreatynina w surowicy (mg/dl, średnia <math>\pm</math>SD): 0,9 <math>\pm</math>0,2 przed, 1,1 <math>\pm</math>0,3 po, <math>p = 0,098</math>; aminotransferaza alaninowa (U/l, średnia <math>\pm</math>SD): 27,0 <math>\pm</math>6,5 przed, 33,7 <math>\pm</math>6,6 po, <math>p = 0,032</math>; azot mocznikowy we krwi (mg/dl, średnia <math>\pm</math>SD): 27 <math>\pm</math>5 przed, 32,2 <math>\pm</math>7,4 po, <math>p = 0,087</math>.</p> <p><b>Bezpieczeństwo, śmiertelność</b> Śmiertelność wewnątrzszpitalna: 8% (1/12), spowodowana powikłaniami oddechowymi.</p> <p><b>Bezpieczeństwo, powikłania</b> Brak deficytu neurologicznego.</p>	<p><b>Wnioski</b> Może zapewniać odpowiednią ochronę mózgu i narządów wewnętrznych przed powikłaniami niedokrwienia.</p> <p><b>Korzyści</b> Więcej czasu dla chirurga.</p> <p><b>Ograniczenia</b> Wynikające z charakteru badania.</p>
Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt – Touati i in., 2003		
<p><b>Projekt</b> Seria przypadków</p> <p><b>Cele</b> Zaproponowanie strategii pozwalającej uniknąć ograniczeń i powikłań związanych z hipotermicznym zatrzymaniem krążenia dzięki normotermicznej wymianie łuku aorty.</p>	<p><b>Skuteczność</b> Funkcja serca była doskonała we wszystkich przypadkach; pozostałe wyniki dotyczące skuteczności nie były podzielone według zastosowanej</p>	<p><b>Wnioski</b> Pozwala zachować autoregulację mózgowego przepływu krwi i utrzymuje perfuzję ciała bez wysokiego oporu naczyniowego.</p>

Szczegóły badania	Wyniki (wyniki w zakresie skuteczności / bezpieczeństwa)	Wnioski z badania
<p><b><u>Metody</u></b> Przegląd pacjentów poddanych wymianie łuku aorty we Francji.</p> <p><b><u>Testy istotności</u></b> Brak</p> <p><b><u>Wielkość próby</u></b> Łączna wielkość próby: 6 (cewnik okluzyjny: 5, zacisk: 1).</p> <p><b><u>Dane demograficzne</u></b> Wszystkie techniki: płeć nie została podana; wiek (lata; średnia <math>\pm</math>SD, zakres) 57,6 <math>\pm</math>11, 40–72.</p> <p><b><u>Czas</u></b> Brak danych</p> <p><b><u>Wskazania</u></b> Brak danych</p> <p><b><u>Interwencje</u></b> Całkowita wymiana łuku aorty, podczas której aorta zstępująca w odcinku piersiowym została zamknięta za pomocą cewnika okluzyjnego lub zacisku. Zabieg przeprowadzono z zastosowaniem normotermicznej perfuzji mózgu i mięśnia sercowego przy użyciu dwóch alternatywnych wyrobów.</p>	<p>techniki.</p> <p><b><u>Bezpieczeństwo, śmiertelność</u></b> Śmiertelność operacyjna i pooperacyjna: 0% (0/5).</p> <p><b><u>Bezpieczeństwo, powikłania</u></b> Deficyt neurologiczny: 0% (0/5); nie zaobserwowano koagulopatii, zaburzeń czynności wątroby ani nerek.</p>	<p><b><u>Korzyści</u></b> Powinien zapewniać te same korzyści, ale eliminować niekorzystne skutki hipotermii i zatrzymania krążenia.</p> <p><b><u>Ograniczenia</u></b> Wynikające z charakteru badań obserwacyjnych oraz małej liczebności próby; brak informacji o rodzaju badania (tj. retrospektywne lub prospektywne); brak danych dotyczących czasu trwania leczenia; wyniki częściowo niepodzielone według zastosowanej techniki.</p>
Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt – Touati i in., 2007		
<p><b><u>Projekt</u></b> Seria przypadków</p> <p><b><u>Cele</u></b> Zaproponowanie strategii pozwalającej uniknąć ograniczeń i powikłań związanych z hipotermicznym zatrzymaniem krążenia dzięki normotermicznej wymianie łuku aorty.</p> <p><b><u>Metody</u></b> Przegląd pacjentów poddanych wymianie łuku aorty we Francji.</p> <p><b><u>Testy istotności</u></b> Brak</p> <p><b><u>Wielkość próby</u></b> Łączna wielkość próby: 29 (użycie cewnika okluzyjnego nie zostało ujawnione).</p> <p><b><u>Dane demograficzne</u></b> Wszystkie techniki: płeć nie została podana; wiek (lata; średnia <math>\pm</math>SD, zakres) 59,6 <math>\pm</math>11, 40–82.</p> <p><b><u>Czas</u></b> Wszystkie techniki (miesiące; średnia <math>\pm</math>SD, zakres): 21,6 <math>\pm</math>9, 4–70.</p>	<p><b><u>Skuteczność</u></b> Bez podziału według techniki.</p> <p><b><u>Bezpieczeństwo, śmiertelność</u></b> Bez podziału według techniki.</p> <p><b><u>Bezpieczeństwo, powikłania</u></b> Nie zaobserwowano koagulopatii, zaburzeń czynności wątroby lub nerek; nie zaobserwowano zdarzeń kardiologicznych lub neurologicznych ani zaburzeń orientacji, uwagi lub pamięci; fałszywe światło rozwarstwienia tylko częściowo zamknięte u jednego pacjenta.</p>	<p><b><u>Wnioski</u></b> Może zapewnić bardziej fizjologiczną autoregulację mózgowego przepływu krwi i utrzymać perfuzję ciała bez wysokiego oporu naczyniowego.</p> <p><b><u>Korzyści</u></b> Powinien zapewniać te same korzyści, ale eliminować niekorzystne skutki hipotermii i zatrzymania krążenia.</p> <p><b><u>Ograniczenia</u></b> Wynikające z charakteru badania; brak informacji o rodzaju badania (tj. retrospektywne lub prospektywne); brak informacji o wielkości próby / analizie istotności statystycznej; powikłania w</p>

Szczegóły badania	Wyniki (wyniki w zakresie skuteczności / bezpieczeństwa)	Wnioski z badania
<p><b>Wskazania</b> Tętniak łuku aorty oraz ostre lub przewlekłe rozwarstwienie aorty.</p> <p><b>Interwencje</b> Całkowita wymiana łuku aorty, podczas której aorta zstępująca w odcinku piersiowym została zamknięta za pomocą cewnika okluzyjnego lub zacisku. Zabieg przeprowadzono w warunkach normotermicznej perfuzji mózgu, ciała i mięśnia sercowego przy użyciu alternatywnych wyrobów.</p>		<p>dużej mierze niepodzielone według zastosowanej techniki.</p>
<p>Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt – Hohri i in., 2020</p>		
<p><b>Projekt:</b> Badanie obserwacyjne</p> <p><b>Cel:</b> Ocena częstości występowania uszkodzeń rdzenia kręgowego podczas całkowitej wymiany łuku przy użyciu techniki FET (Frozen Elephant Trunk) w przypadku ostrego rozwarstwienia aorty typu A z zastosowaniem techniki ochrony rdzenia kręgowego.</p> <p><b>Wielkość próbki:</b> 33 pacjentów</p> <p><b>Dane demograficzne:</b> Wiek (średnia ±SD): 67,8 ±13,2 roku Płeć: 57,6% mężczyzn Czynniki ryzyka: 63,6% nadciśnienie tętnicze, 12,1% przedoperacyjne zatrzymanie krążenia i oddychania, 9,1% cukrzyca, 6,1% kreatynina &gt; 2 mg/dl, 3,0% incydent naczyniowo-mózgowy w wywiadzie</p> <p><b>Obserwacja-:</b> Tomografia komputerowa i ocena średnicy aorty po 1–2 tygodniach, 12 tygodniach i 36 tygodniach po operacji; średnia ±SD obserwacji-33,9 ±21,0 miesięcy.</p> <p><b>Wskazania:</b> Ostre rozwarstwienie aorty typu A</p> <p><b>Interwencje:</b> Całkowita wymiana łuku przy użyciu techniki FET (Frozen Elephant Trunk).</p>	<p><b>Wyniki dotyczące bezpieczeństwa:</b> Czas zabiegu – 361,3 ±62,7 min Śmiertelność 30-dniowa – 2 zgony (6,1%) z powodu przedoperacyjnego ciężkiego niedotlenienia mózgu oraz zatrzymania krążenia i oddychania. 3-letnia przeżywalność – 93,9 ±4,1% Poważne powikłania – 6 przypadków (18,2%) incydentów naczyniowo-mózgowych u pacjentów w krytycznym stanie przedoperacyjnym; brak przypadków uszkodzenia rdzenia kręgowego, paraplegii lub paraparezy. Częstość występowania malperfuzji – 18,2% mózg, 3,0% kończyna dolna, 0% serce, 0% jelita, 0% nerki Częstość reinterwencji – 1 przypadek (3,0%) reoperacji z powodu rozszerzenia aorty poniżej miejsca zabiegu; 3-letni wskaźnik braku reinterwencji: 95,0 ±4,9%.</p> <p><b>Wyniki skuteczności:</b> NRP</p>	<p><b>Wnioski:</b> Strategia chirurgiczna, która obejmuje wprowadzenie aortalnego balonu okluzyjnego do protezy FET podczas wykonywania zespolenia dystalnego w celu zachowania perfuzji rdzenia kręgowego przez tętnice międzyżebrowe, chroni przed niedokrwieniem rdzenia kręgowego i pozwala uzyskać doskonałą przebudowę aorty.</p>

NRP = brak perfuzji nerkowej

RP = perfuzja nerkowa

#### iv) Wnioski

Oceniany wyrób służy do regulacji przepływu krwi w aorcie. Tego typu wyroby zapewniają pośrednie korzyści kliniczne, w tym ochronę nerek, wątroby i rdzenia kręgowego podczas wymiany łuku aorty lub naprawy w przypadku rozwarstwienia aorty lub tętniaka aorty. Chociaż uzyskano statystycznie istotne wyniki przemawiające na korzyść zabiegu okluzji aorty za pomocą balonu (ABO) w przypadku ostrego uszkodzenia nerek (AKI), stopnia II/III w skali RIFLE oraz ostrego uszkodzenia wątroby, nie odnotowano statystycznie istotnych wyników przemawiających na korzyść konwencjonalnej wymiany łuku aorty, co wskazuje, że zabieg ABO zmniejsza ryzyko w porównaniu z zabiegiem konwencjonalnym. W przypadku tak poważnych schorzeń, jak tętniak aorty lub rozwarstwienie aorty, leczenie jest niezbędne, aby zapobiec śmierci, dlatego zmniejszenie ryzyka poprawia stosunek korzyści do ryzyka w porównaniu z aktualnym stanem wiedzy.

Osiągnięto poziom odniesienia skuteczności zabiegu, co wskazuje, że korzyści są zgodne z aktualnym stanem wiedzy. Osiągnięto wszystkie poziomy odniesienia związane z bezpieczeństwem z wyjątkiem poziomu odniesienia dotyczącego udarów mózgu, co wskazuje, że ryzyko jest zgodne z aktualnym stanem wiedzy. Udary mózgu są zdarzeniem niepożądanym związanym z zabiegiem, a balony aortalne nie są bezpośrednio zaangażowane w obwód perfuzji mózgowej. W związku z tym stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do zagrożeń związanych z tym wyrobem jest zgodny z aktualnym stanem wiedzy.

Dane dotyczące ocenianego wyrobu uznaje się za wystarczające pod względem jakości, ponieważ są to dane poziomu 4 lub wyższego, czyli minimalnego poziomu dopuszczalnego dla starszych wyrobów klasy III zgodnie z wytycznymi MDCG 2020-6, załącznik III. Jeśli chodzi o ilość, liczbę pacjentów w każdym badaniu przedstawiono w poniższej tabeli. Była to ilość wystarczająca do wykazania skuteczności. Jeśli chodzi o możliwość zastosowania wyników badań w odniesieniu do populacji UE, lokalizacje badań zostały również wymienione w poniższej tabeli. Nieco ponad połowa pacjentów pochodziła z krajów UE lub krajów sąsiadujących.

#### v) Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

##### *Skuteczność*

Cewnik PAOC jest wskazany do zamykania aorty brzusznej w celu uzyskania kontroli przepływu krwi podczas zabiegów naprawy aorty, wymiany korzenia aorty i naprawy łuku aorty. Działanie balonu ma kluczowe znaczenie dla powodzenia tego typu zabiegów, dlatego w celu wykazania zgodności z wytycznymi GSPR 1 oceniono następujące parametry skuteczności i korzyści kliniczne:

- Pomyślny wynik zabiegu

W oparciu o informacje podsumowane poniżej niniejsza ocena kliniczna potwierdza skuteczność i korzyści wynikające ze stosowania aortalnego cewnika okluzyjnego Pruitt, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem, oraz dostarcza dowodów na to, że ten cewnik stanowi najnowocześniejsze rozwiązanie i spełnia wymagania dotyczące skuteczności (GSPR 1).

Porównanie tego wyniku ocenianego wyrobu z poziomem odniesienia zgodnym z aktualnym stanem techniki przedstawiono w poniższej tabeli. Wyrób nie przynosi bezpośrednich korzyści, ponieważ nie stanowi metody leczenia żadnych schorzeń. Jego korzyści mają charakter pośredni, wynikają z zabiegu, w którym jest stosowany, i można je zakładać na podstawie wyników. (Jeśli wyrób działa zgodnie z przeznaczeniem, zakłada się, że pacjent odniósł korzyść).

**Podsumowanie skuteczności ocenianego wyrobu i korzyści klinicznych wynikających z jego stosowania**

Wynik	Oceniany wyrób	Poziom odniesienia	Komentarze
Pomyślny wynik zabiegu	Łączna częstość występowania: 98,8% (95% przedział ufności: od 96,1% do 100%)	Poziom odniesienia łącznej częstości występowania: 99,8% (95% przedział ufności: od 99,2% do 100%)	Przedziały ufności pokrywają się. Poziom odniesienia został osiągnięty.

**Bezpieczeństwo**

W oparciu o informacje podsumowane poniżej niniejsza ocena kliniczna potwierdza bezpieczeństwo aortalnych cewników okluzyjnych Pruitt, gdy są używane zgodnie z przeznaczeniem, oraz dostarcza dowodów na to, że ten cewnik stanowi najnowocześniejsze rozwiązanie i spełnia wymagania dotyczące skuteczności (MDR GSPR 1).

W poniższej tabeli przedstawiono częstość występowania zdarzeń niepożądanych odnotowaną w literaturze dla ocenianego wyrobu w porównaniu z aktualnym stanem wiedzy. Ta lista powstała na podstawie literatury i nie odpowiada powyższej liście. Powiązania z powyższą listą omówiono poniżej tabeli.

Z wyjątkiem incydentów naczyniowo-mózgowych (udar mózgu) częstości występowania wszystkich zdarzeń niepożądanych, które można było porównać z aktualnym stanem wiedzy, albo osiągnęły poziom odniesienia, albo były porównywalne z aktualnym stanem wiedzy. Incydenty naczyniowo-mózgowe stanowią zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem, a balony aortalne nie są bezpośrednio zaangażowane w obwód perfuzji mózgowej. W niektórych przypadkach, w których można było obliczyć łączną częstość występowania, 95% przedział ufności ocenianego wyrobu wykraczał poza (był większy niż) 95% przedział ufności dla aktualnego stanu wiedzy. Jednak zapewnienie mocy statystycznej w odniesieniu do bezpieczeństwa jest niepraktyczne.

Zgłoszono 10 reklamacji przy 3980 sprzedanych wyrobach, co daje wskaźnik reklamacji na poziomie 0,251%. Nie odnotowano żadnych znaczących tendencji w zakresie reklamacji ani przypadków wymagających szczególnej uwagi.

**Podsumowanie zagrożeń szcztątkowych dla ocenianego wyrobu**

Zdarzenie niepożądane w literaturze	Oceniany wyrób (literatura, badania, PMCF, rejestry)	Poziom odniesienia	Komentarz
Zaburzenia czynności nerek	Łączna częstość występowania: 1,2% (95% przedział ufności: od 0% do 6,2%)	Poziom odniesienia łącznej częstości występowania w przypadku AKI: 24,6% (95% przedział ufności: od 18,1% do 31,7%)	Wyniki ocenianego wyrobu były lepsze od poziomu odniesienia.
Zaburzenia czynności wątroby	Łączna częstość występowania: 1,2% (95% przedział ufności: od 0% do 6,2%)	Poziom odniesienia łącznej częstości występowania w przypadku uszkodzenia / dysfunkcji wątroby: 7,7%	Wyniki ocenianego wyrobu mieszczą się w granicach 95% przedziału ufności dla aktualnego stanu wiedzy, co oznacza, że osiągnięto poziom odniesienia.

Zdarzenie niepożądane w literaturze	Oceniany wyrób (literatura, badania, PMCF, rejestry)	Poziom odniesienia	Komentarz
		(95% przedział ufności: od 2,2% do 15,9%)	
Paraplegia	Łączna częstość występowania: 2,2% (95% przedział ufności: od 0% do 5,7%)	Poziom odniesienia łącznej częstości występowania w przypadku paraplegii: 1,6% (95% przedział ufności: od 0,9% do 2,5%)	<p>Wynik łączny ocenianego wyrobu mieści się w granicach 95% przedziału ufności dla aktualnego stanu wiedzy, co oznacza, że osiągnięto poziom odniesienia.</p> <p>Chociaż 95% przedział ufności ocenianego wyrobu wykracza poza (jest większy niż) przedział ufności dla aktualnego stanu wiedzy, należy wziąć pod uwagę, że analiza była obciążona błędem na niekorzyść ocenianego wyrobu. Ponadto jest to jedynie uzupełniający wynik dotyczący skuteczności, a nie główny wynik dotyczący skuteczności, a zapewnienie mocy statystycznej w odniesieniu do bezpieczeństwa może być niepraktyczne.</p>
Umieralność	Łączna częstość występowania: 8,0% (95% przedział ufności: od 3,7% do 13,7%)	Poziom odniesienia łącznej częstości występowania: 3,3% (95% przedział ufności: od 0 do 8,6%)	<p>Wynik łączny ocenianego wyrobu mieści się w granicach 95% przedziału ufności dla aktualnego stanu wiedzy, co oznacza, że osiągnięto poziom odniesienia.</p> <p>Chociaż 95% przedział ufności ocenianego wyrobu wykracza poza (jest większy niż) przedział ufności dla aktualnego stanu wiedzy, należy wziąć pod uwagę, że zapewnienie mocy statystycznej w odniesieniu do bezpieczeństwa może być niepraktyczne.</p>
Incydenty mózgowo-naczyniowe	18,2% (6/33)	Najwyższy wskaźnik odnotowany zgodnie z aktualnym stanem wiedzy wynosi 4,1%, jak podaje Liang (2021).	<p>Powyżej poziomu odniesienia.</p> <p>Jest to zdarzenie niepożądane związane z zabiegiem. Balony aortalne nie są zaangażowane w obwód perfuzji mózgowej.</p>
Pooperacyjne zatrzymanie krążenia i oddychania	6,1% (2/33)	W aktualnym stanie wiedzy nie odnotowano żadnych porównywalnych wyników.	Brak poziomu odniesienia do porównania.

Zdarzenie niepożądane w literaturze	Oceniany wyrób (literatura, badania, PMCF, rejestry)	Poziom odniesienia	Komentarz
Powikłania oddechowe	6,1% (2/33)	W aktualnym stanie wiedzy nie odnotowano żadnych porównywalnych wyników.	
Zdarzenie aortalne	9,1% (3/33)	W aktualnym stanie wiedzy nie odnotowano żadnych porównywalnych wyników.	
Rozszerzenie aorty poniżej miejsca zabiegu (reoperacja)	3,1% (1/33)	W aktualnym stanie wiedzy nie odnotowano żadnych porównywalnych wyników.	

W literaturze dotyczącej aktualnego stanu wiedzy jedynym zdarzeniem niepożądanym, które nie zostało wymienione na liście głównych klinicznych zagrożeń szcążkowych zawartym w instrukcji stosowania oraz w wytycznych dotyczących zarządzania ryzykiem, było uszkodzenie / dysfunkcja wątroby. (Wszystkie wyniki dotyczące czynności nerek zostały zgrupowane pod pozycją niewydolności nerek na liście w instrukcji stosowania, a niedokrwienie rdzenia kręgowego zostało zgrupowane pod pozycją paraplegii). Wskaźniki uszkodzenia / dysfunkcji wątroby (upośledzenia czynności wątroby), umieralności i udaru również zostały odnotowane dla ocenianego wyrobu. W przypadku uszkodzenia / dysfunkcji wątroby wskaźnik odnotowany dla ocenianego wyrobu wynosił 0%.

Porównując listę zdarzeń niepożądanych ocenianego wyrobu z listą głównych klinicznych zagrożeń szcążkowych zawartym w instrukcji stosowania oraz w wytycznych dotyczących zarządzania ryzykiem, w literaturze dotyczącej ocenianego wyrobu odnotowano zakażenie, krwotok, paraplegię, niewydolność nerek, umieralność, incydenty naczyniowo-mózgowe, pooperacyjne zatrzymanie krążenia i oddychania, powikłania oddechowe, zdarzenie aortalne i reoperację z powodu rozszerzenia aorty poniżej miejsca zabiegu. Krwotok jest związany zarówno z leczonym schorzeniem, jak i zabiegiem, podczas gdy niewydolność nerek i paraplegia są związane z zabiegiem. Zarządzanie ryzykiem obejmuje wszystkie ryzyka zgłoszone w przypadku ocenianego wyrobu ze wskaźnikiem wyższym niż 0%, a korzyści nadal przewyższają ryzyka.

**i) Trwająca lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu**

Producent prowadzi bieżący nadzór po wprowadzeniu do obrotu nad przedmiotowym wyrobem zgodnie z następującymi procedurami (SOP28-002, wer. H):

- SOP08-005, zewnętrzne działanie korygujące
- SOP14-001, działanie korygujące i zapobiegawcze
- SOP14-002, rozpatrywanie reklamacji
- SOP14-008, procedura analizy danych (raportowanie trendów)
- SOP24-002, analiza rodzajów i skutków możliwych błędów
- SOP24-003, zarządzanie ryzykiem

- SOP28-001, nadzór rynku
- SOP28-002, plan nadzoru po wprowadzeniu do obrotu
- SOP30-045, ocena kliniczna
- SOP35-012, podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
- SOP35-013, obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu

Działania w zakresie obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) przedmiotowych wyrobów są obecnie w toku. Te działania zostały określone w planie PMCF – PMCF0041.

Działanie nr 1: Prowadzona będzie systematyczna analiza literatury w celu zebrania danych klinicznych dotyczących aktualnego stanu wiedzy na temat cewnika aortalnego Pruitt oraz badanych wyrobów. W stosownych przypadkach uwzględnione zostaną również zalecenia zawarte w wytycznych dotyczących praktyki klinicznej, aby przedstawić aktualny stan wiedzy. Szczegółowe metody opisano w protokole analizy literatury dotyczącej aktualnego stanu wiedzy, zawartym w Planie oceny klinicznej. Analiza literatury może nie dostarczyć wszystkich informacji dotyczących ocenianych cewników, niezbędnych w celu zapewnienia ich bezpiecznego i skutecznego stosowania.

Działanie nr 2: Badanie PMCF mające na celu potwierdzenie bezpieczeństwa wyrobu medycznego poprzez gromadzenie danych dotyczących umieralności, czynności nerek, czynności wątroby, funkcji neurologicznych, udaru, reoperacji z powodu krwawienia oraz zespołu małego rzutu serca i innych działań niepożądanych. Planujemy wykorzystać wskaźniki powodzenia technicznego i drożności do potwierdzenia skuteczności cewnika PAOC. Ostateczne punkty końcowe badania zostaną określone przez panel ekspertów klinicznych i dziedzicznych, aby upewnić się, że zbieramy odpowiednie dane potwierdzające nasze twierdzenia.

Działanie nr 3: Badanie ankietowe wśród użytkowników końcowych. To badanie ankietowe jest zakończone, planujemy zakończyć to badanie przed rozpoczęciem badania PMCF. To badanie ankietowe posłuży jako punkt odniesienia dla badania PMCF, pomagając w określeniu punktów końcowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności, które zamierzamy zbierać. Sama ankieta nie pozwala zebrać wszystkich danych niezbędnych do oceny bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu. W połączeniu z wyżej wymienionym badaniem zminimalizujemy ryzyko błędu systematycznego i zapewnimy, że gromadzimy istotne dane dotyczące wyrobu.

#### Podsumowanie PMCF

Nr ref. badania	Wyrób	Tytuł	Status
VP-230104-R	Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt	Raport z badania ankietowego cewnika PAOC	(n=35)
Łącznie: 1 badanie PMCF z udziałem 35 pacjentów			

#### 6.0 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne:

W przypadku zabiegów otwartych, w tym minimalnie inwazyjnych zabiegów otwartych, zaciski aortalne stanowią alternatywę dla aortalnych balonów okluzyjnych. Według Loforte i in. (dane nieuwzględnione) zaciski aortalne mogą być specjalnie zaprojektowane tak, aby były mniej urazowe niż zaciski nieprzeznaczone do tego celu, ponieważ uszkodzenie naczynia stanowi jedną z wad stosowania zacisków.

Publikacja	Cele	Metody	Wnioski
<b>Wytyczne dotyczące praktyki klinicznej</b>			
<p>Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej (ESVS) z 2024 r. dotyczące postępowania w przypadku tętniaków aorty brzusznej i tętnic biodrowych<sup>12</sup></p> <p><a href="https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext">https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</a></p>	<p>Aktualizacja i rozszerzenie wcześniej opublikowanych wytycznych dotyczących opieki nad pacjentami z tętniakami aorty brzusznej i tętnicy biodrowej w celu pomocy lekarzom w wyborze optymalnej strategii postępowania.</p>	<p>Wytyczne opierają się na dowodach naukowych uzupełnionych opiniami ekspertów w tej dziedzinie. Na podstawie podsumowania i oceny najlepszych dostępnych dowodów sformułowano zalecenia dotyczące oceny i leczenia pacjentów. Zalecenia zostały sklasyfikowane zgodnie ze zmodyfikowanym systemem klasyfikacji Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, w którym siła (klasa) każdego zalecenia jest sklasyfikowana od I do III, a litery od A do C oznaczają poziom dowodów.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- U pacjentów z niestabilnością hemodynamiczną i pękniętym tętniakiem aorty brzusznej, poddawanych zabiegowi otwartej lub wewnątrznaczyniowej rekonstrukcji, można rozważyć zastosowanie okluzji balonowej aorty pod kontrolą fluoroskopii w celu uzyskania kontroli proksymalnej (obniżono [w stosunku do poprzedniej wersji wytycznych] do klasy IIb).</li> <li>- W przypadku pacjentów z pękniętym złożonym tętniakiem aorty brzusznej (lub uznanych za wymagających pilnej interwencji z jakiegokolwiek innego powodu) należy rozważyć wykonanie zabiegu chirurgicznego metodą otwartą lub zabiegu wewnątrznaczyniowego, biorąc pod uwagę stan pacjenta, jego budowę anatomiczną oraz preferencje (przeformułowano i podwyższono do klasy IIa [w stosunku do poprzedniej wersji wytycznych]).</li> <li>- Zalecenie 2: Ośrodki lub sieci współpracujących ośrodków zajmujące się leczeniem pacjentów z tętniakami aorty brzusznej powinny być w stanie wykonywać zarówno zabiegi wewnątrznaczyniowe, jak i operacje aorty metodą otwartą.</li> </ul>

Publikacja	Cele	Metody	Wnioski
<p>Wytyczne Towarzystwa Chirurgii Naczyniowej (SVS) dotyczące leczenia pacjentów z tętniakiem aorty brzusznej<sup>13</sup></p> <p><a href="https://doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044">doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</a></p>	<p>Zapewnienie wytycznych dotyczących postępowania i nadzoru pooperacyjnego u pacjentów z tętniakiem aorty brzusznej.</p>	<p>Badania randomizowane mają początkowo wysoką ocenę. Badania obserwacyjne mają początkowo niską ocenę. Ocena jest następnie korygowana w oparciu o ryzyko błędu systematycznego, spójność wyników między badaniami, stopień dostosowania populacji i interwencji w badaniach do rozpatrywanego zagadnienia, precyzję oszacowań efektu oraz wielkość zaobserwowanego efektu.</p>	<p>- Kontrola proksymalnej części aorty ma kluczowe znaczenie na początku zabiegu naprawy tętniaka aorty brzusznej. Wskazaniem do zastosowania okluzji balonowej aorty są: wstrząs krążeniowy, niestabilność hemodynamiczna oraz ograniczenia anatomiczne uniemożliwiające szybką naprawę.</p>

#### 7.0 Sugerowany profil i szkolenie użytkowników:

Docelowymi użytkownikami są chirurdzy naczyniowi. Firma LeMaitre Vascular, Inc. zakłada, że każdy chirurg wykonujący opisane powyżej zabiegi przeszedł odpowiednie przeszkolenie i dobrze zna stosowaną literaturę naukową.

#### 8.0 Odniesienie do wszelkich norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji

Tytuł normy	Odniesienie do normy: rok aktualizacji
Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 2: Wymagania dotyczące wyrobów medycznych wytwarzanych w warunkach aseptycznych	EN 556-2:2015
Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych	EN 1041:2008
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych	ISO 11607-1:2006
Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania	ISO 11607-2:2006
Badania sterylności wykonywane podczas określania, walidacji i utrzymywania skuteczności procesu sterylizacji	ISO 11737-2:2009
Aseptyczne przetwarzanie produktów ochrony zdrowia – Część 1: Wymagania ogólne	ISO 13408-1:2008
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych	EN ISO 13485:2016
Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza	ISO 14644-1:2015
Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	EN ISO 14971:2012
Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne	EN ISO 15223-1:2021

Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych	ISO 13485:2016
Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	IEC 62366-1:2015
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badania	ISO 10993-1:2018
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu	ISO 10993-7: 2008/Amd 1:2019
Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobu medycznego w procesie zarządzania ryzykiem	ISO 10993-18:2020
Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia – Tlenek etylenu – Część 1: Wymagania dotyczące opracowywania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	ISO 11135: 2014/A1:2018
Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę	ISO 20417:2021

• **Odniesienia wewnętrzne**

Dokument LeMaitre	Numer
Nadzór rynku	SOP28-001
Nadzór po wprowadzeniu do obrotu	SOP28-002
Analiza rodzajów i skutków możliwych błędów	SOP24-002
Procedura analizy danych (raportowanie trendów)	SOP14-008
Działanie korygujące i zapobiegawcze	SOP14-001
Rozpatrywanie reklamacji	SOP14-002
ANALIZA RODZAJÓW I SKUTKÓW MOŻLIWYCH BŁĘDÓW – analiza FMEA produktu PAOC	D1565-00
Aortalny cewnik okluzyjny Pruitt – raport z oceny klinicznej (CER)	CER-0010
Plan PMCF, PAOC	PMCF-0041
PAOC – raport dotyczący użyteczności opakowań	UEF-0021

• **Odniesienie zewnętrzne**

- Rozporządzenie (UE) 2017/745 (rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych)

**9.0 Historia zmian**

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną
A	11 kwietnia 2024 r.	Pierwsze wydanie	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Tak</b> <b>Język walidacji: angielski</b>  <input type="checkbox"/> Nie (dotyczy wyłącznie wyrobów wszczepialnych klasy IIa lub niektórych wyrobów wszczepialnych klasy IIb (MDR, art. 52 (4) par. 2), dla których SSCP nie zostało jeszcze zweryfikowane przez jednostkę notyfikowaną)

B	14 kwietnia 2025 r.	Okresowa aktualizacja	<input type="checkbox"/> Tak Język walidacji: angielski  <input checked="" type="checkbox"/> Nie; zatwierdzenie jednostki notyfikowanej nie jest wymagane, profil korzyści i ryzyka wyrobu nie uległ zmianie, okresowa aktualizacja
---	---------------------	-----------------------	--