

1.0 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

- i) **Číslo dokumentu:** MS-0111
- ii) **Obchodné názvy pomôcok:** Aortálny oklúzny katéter Pruitt (PAOC)
- iii) **Názov a adresa výrobcu:**

Názov zákonného výrobcu:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adresa:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, USA

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
- v) **Základný identifikátor pomôcky UDI:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Kódy položiek pomôcky, opisy a základný UDI**

GTIN-14 (UDI)	Číslo položky	Opis položky
00840663111350	2100-12M	Aortálny oklúzny katéter Pruitt

vii) Nomenklatúra zdravotníckych pomôcok – opis

Kód GMDN/Opis: 52584/Intravaskulárny oklúzny katéter
Kód UMDNS/Opis: 10-736/Katétre, cievne, oklúzia

viii) Trieda pomôcky

Názov pomôcky	Klasifikácia MDR	Pravidlo	Smernica/nariadenie
Aortálny oklúzny katéter Pruitt	III	Pravidlo 7	EÚ MDR 2017/745

ix) Rok, kedy bolo vydané prvé osvedčenie (CE) pokrývajúce pomôcku

Názov pomôcky	Dátum prvej ochrannej známky CE	Dátum zhody s časťou 510(k)
Aortálny oklúzny katéter Pruitt	December 2000	1987 (K872090)

x) Autorizovaný zástupca, ak je to relevantné; názov a SRN

Autorizovaný zástupca pre EÚ	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Nemecko
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Názov notifikovanej osoby (notifikovaná osoba, ktorá bude hodnotiť SSCP) a jedinečné identifikačné číslo notifikovanej osoby

SGS Belgium NV (1639)
Noorderlaan 87 BE-2030
Antverpy Belgicko

2.0 Účel použitia pomôcky

i) Určený účel/použitie:

- Aortálny oklúzny katéter Pruitt je určený na rýchlu kontrolu prítoku krvi do aorty v prípadoch prasknutej aneuryzmy aorty alebo v iných prípadoch, keď môže byť disekcia krčka aneuryzmy z rôznych dôvodov mimoriadne náročná.

ii) Indikácie a cieľové skupiny:

- Indikácia: Aortálny oklúzny katéter Pruitt je indikovaný na uzavretie aorty za účelom dosiahnutia regulácie prietoku krvi počas rekonštrukcie abdominálnej aortálnej cievy, náhrady aortálneho koreňa a rekonštrukcie aortálneho oblúka.
- Cieľová populácia: Dospelí pacienti akéhokoľvek pohlavia alebo etnickej príslušnosti, ktorí vyžadujú rekonštrukciu aortálnej cievy, náhradu aortálneho koreňa a rekonštrukciu oblúka aorty.

iii) Kontraindikácie a/alebo obmedzenia

- Katéter sa nesmie používať ako dilatačný katéter.
- Katéter sa nesmie používať na zavádzanie iných liečiv ako fyziologického roztoku.
- Katéter je dočasná pomôcka a nie je možné ho implantovať.

3.0 Opis pomôcky

i) Opis pomôcky

Aortálne oklúzne katétre Pruitt sú 12 Fr (4,0 mm) katétre s dvoma lúmenmi a veľkým latexovým balónikom (maximálna kapacita napustenia kvapalinou je 50 ml) špeciálne navrhnuté a dimenzované na použitie v uvedených všeobecných postupoch. Prvý lúmen (plniaci lúmen indikovaný bielym uzatváracím kohútikom) sa používa na napustenie balónika, zatiaľ čo druhý lúmen (irigačný lúmen označený modrým uzatváracím kohútikom) umožňuje prístup do cievy distálne od oklúzie. Medzi ďalšie funkcie patrí uzatvárací kohútik s konektorom luer-lock na proximálnom konci irigačného lúmenu, ktorý uľahčuje ovládanie takýchto postupov, plniaci lúmen na udržanie úrovne napustenia balónika počas celého zákroku a hrúbka steny balónika určená na zníženie možnosti prepichnutia usadeninami vápnika.

Do irigačného lúmenu katétra sa vkladá mandrén z nehrdzavejúcej ocele, ktorý slúži ako vstuzovacie médium, ktoré pomáha lekárovi pri zavádzaní katétra do aorty pacienta.

Pomôcka sa na európskom trhu považuje za pomôcku na ojedinelé ochorenia a klinické údaje pred uvedením na trh sú pomerne obmedzené. (Odôvodnenie tohto štatútu nájdete v poznámke „Aortálny oklúzny katéter Pruitt a štatút predchádzajúcej pomôcky v EÚ, poznámka 2024-0057“).



- ii) **Odkaz na predchádzajúcu generáciu (generácie) alebo varianty, ak sú k dispozícii, a opis rozdielov:** Katéter na oklúziu aorty Pruitt je zrelý výrobok, ktorý je v súčasnosti na trhu pre jeho dobre zavedené určené použitie. Je založený na okluznom katétri Fogarty a klinicky sa používa už viac ako 20 rokov. V porovnaní s PVC katétrom použitým v konkurenčnej pomôcke sa v predmete pomôcke, ktoré má katéter z Pebaxu so sulfátom bária, vykonali menšie zmeny v použitých materiáloch. V porovnaní s konkurenčnou pomôckou neexistujú žiadne nové konštrukčné prvky, indikácie, tvrdenia alebo cieľové skupiny, ktoré by ovplyvňovali bezpečnosť a výkon. Pôvodne ho vyrobila spoločnosť Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL). Spoločnosť LeMaitre Vascular ju získala od spoločnosti Ideas for Medicine v roku 2001 a v roku 2006 sa uskutočnil presun všetkých výrobných procesov do závodu spoločnosti LeMaitre Vascular v Burlingtone, MA. Pri presune sa dizajny výrobkov nezmenili.
- iii) **Opis akéhokoľvek príslušenstva, ktoré je určené na použitie v kombinácii s pomôckou:**
- Súčasťou aortálneho oklúzneho katétra Pruitt je tvarovaný stylet z nehrdzavejúcej ocele. Slúži ako stužujúce médium, ktoré pomáha lekárovi pri zavádzaní katétra do aorty pacienta.
 - 30 ml injekčná striekačka, ktorá sa používa na nafúknutie a vypustenie balónika.
- iv) **Opis prípadných ďalších pomôcok a výrobkov, ktoré sú určené na použitie v kombinácii s pomôckou:** Žiadne iné pomôcky ani výrobky nie sú určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou.

4.0 Varovania a bezpečnostné opatrenia

Varovania:

1. Nepoužívajte opätovne. Katéter je určený len na jedno použitie.
2. Na napustenie balónika počas používania u pacienta sa nesmie používať vzduch ani plyn.
3. Nenapúšťajte balónik na väčší objem, ako je potrebné na obštrukciu prietoku krvi. **NEPREKRAČUJTE** odporúčanú maximálnu kapacitu napustenia balónika (maximálna kapacita napustenia kvapalinou je 50 ml).
4. Pri práci s cievami s významnou patológiou buďte opatrní. Hrozí prasknutie artérie alebo zlyhanie balónika v dôsledku ostrého kalcifikovaného plaku.
5. Pred zavedením alebo vytiahnutím katétra balónik vypustite. Netlačte ani neťahajte katéter proti odporu nadmernou silou.
6. Pri zvažovaní rizika spojeného s použitím balónikového katétra je potrebné brať do úvahy možnosť prasknutia alebo zlyhania balónika.

7. Všetky prípravky, ktoré sa majú podať infúzne, sa musia používať v súlade s návodom na použitie od výrobcu.
8. Ak katéter uzatvára prietok krvi do obličiek, nesmie sa ponechať na mieste dlhšie ako 30 – 45 minút.

Bezpečnostné opatrenia:

1. Pred použitím výrobok a obal skontrolujte a nepoužívajte katéter, ak je obal alebo katéter poškodený.
2. Zabráňte príliš dlhému alebo nadmernému kontaktu s fluorescenčným svetlom, teplom, slnečným žiarením a chemickými výparmi, aby ste znížili degradáciu balónika. Nadmerná manipulácia počas zavádzania alebo plak a iné usadeniny v krvnej cieve môžu poškodiť balónik a zvýšiť riziko prasknutia balónika.
3. Zabezpečte správne spojenie medzi všetkými injekčnými striekačkami a hrdlami, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu.
4. Balónik nikdy neuchopujte nástrojmi, aby ste zabránili poškodeniu latexu.
5. Aby sa znížilo riziko vzduchovej embólie, počas zavádzania vykonajte aspiráciu cez irigačný lúmen katétra, kým cez katéter nebude voľne pretekať krv.

- iii) Zvyškové riziká a nežiaduce účinky
 - Hodnotenie zvyškových rizík sa vykonáva v rámci našej analýzy FMEA a postupov riadenia rizík. Dospeli sme k záveru, že prínosy prevažujú nad zostávajúcimi rizikami a že riziko bolo čo najviac znížené.
- iv) Ďalšie relevantné aspekty bezpečnosti vrátane zhrnutia prípadných nápravných opatrení v oblasti bezpečnosti (FSCA vrátane FSN):

Od 1. januára 2020 do 31. decembra 2024 sa v súvislosti s predmetnými pomôckami vyskytlo celkovo 10 sťažností a 6 nežiaducich udalostí (sťažnosti podliehajúce hláseniu a/alebo sťažnosti, ktoré si vyžadovali spustenie CAPA) a celkovo sa predalo 3980 pomôcok, čo predstavuje celkovú kumulatívnu mieru sťažností 0,251 % a celkovú mieru nežiaducich udalostí 0,189 %. Nasledujúca tabuľka uvádza mieru sťažností na každý rok.

Celková miera sťažností na pomôcku za rok

Sťažnosti podľa oblasti/roku	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	7	0	2	1	0	10
Predaj	1237	761	679	636	667	3980
Miera (sťažnosti/predaj) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Európa**	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	3	0	0	0	0	3
Predaj	536	194	41	0	0	771
Miera (sťažnosti/predaj) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Severná a Južná Amerika	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	0	0	0	0	0	0
Predaj	471	399	427	363	421	2081
Miera (sťažnosti/predaj) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom
Sťažnosti	4	0	2	1	0	7
Predaj	230	168	211	273	246	1,128
Miera (sťažnosti/predaj) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*Do 31. decembra, ** Európa zahŕňa Severné Írsko a Turecko

Sťažnosti podľa typu/kategórie sú zhrnuté v nasledujúcej tabuľke.

Sťažnosti na pomôcky podľa kategórií

Kategória sťažností	2020	2021	2022	2023	2024*	Celkom	Miera sťažností
Degradácia balónika	3	0	1	0	0	4	0,101 %
Zlyhanie balónika	1	0	1	0	0	2	0,050 %
Poškodenie injekčnej striekačky	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Netesnosť na spojke kohútika	1	0	0	0	0	1	0,025 %
Balónik umiestnený mimo stredu	0	0	0	1	0	1	0,025 %
Chyba používateľa	1	0	0	0	0	1	0,025 %

Hlavnými kategóriami sťažností na aortálny oklúzny katéter Pruitt boli degradácia balónika (n = 4) a zlyhanie balónika (n = 2). V súvislosti s touto pomôckou boli nahlásené 4 ďalšie sťažnosti vrátane 1 sťažnosti na poškodenú injekčnú striekačku, 2 sťažností na netesnosť spojky a 1 sťažnosť na balónik umiestnený mimo stredu. V súvislosti s touto pomôckou bolo hlásených 6 ďalších sťažností vrátane 1 sťažnosti na degradáciu balónika, 1 sťažnosti na prasknutie balónika, 2 sťažností na zlyhanie balónika a 2 sťažností na netesnosť v oblasti spojky. Ako hlavná príčina zlyhania balónika sa určila skutočnosť, že balónik bol prepichnutý ostrým predmetom, s ktorým prišiel do kontaktu počas zákroku, čím sa balónik poškodil. Hlavnou príčinou 1 zlyhania balóna a 1 netesnosti pri reklamáciách spojov bola chyba operátora, keď sa počas procesu montáže nenaneslo dostatočné množstvo lepidla. Zvyšné pomôcky neboli vrátené na vyhodnotenie, takže hlavnú príčinu nebolo možné určiť. Jedna sťažnosť na zlyhanie balónika bez vrátenia pomôcky hlásila stratu krvi pacienta, ale žiadne iné záznamy nehlásili problémy pacienta. V súvislosti s príslušenstvom, t.j. tvarovaný stylet, neboli zaznamenané žiadne sťažnosti.

i) Nápravné a preventívne opatrenia:

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené CAPA týkajúce sa bezpečnosti a funkčných charakteristík pomôcky, ktoré boli otvorené v období od 1. januára 2020 do 31. novembra 2024.

Súhrn CAPA

Číslo CAPA	Dôvod začatia CAPA	Prijaté nápravné opatrenie	Stav	Dátum začatia	Dátum uzatvorenia
CAPA 2019-027	Sťažnosti súvisiace s únikom kvapaliny na kohútiku v oblasti spojenia s bočným ramenom a na spoji Luer s telom hadičky. Hlavnou príčinou problému bola chyba operátora - počas lepenia nebolo nanesené dostatočné množstvo lepidla.	Informatívna správa zo dňa 02. mája 2019 a školenie	Zatvorené	3. mája 2019	17. augusta 2021

ii) Stiahnutie z používania a bezpečnostné nápravné opatrenia (FSCA)

V období od 1. januára 2020 do 31. decembra 2024 bolo iniciovaných 0 stiahnutí z používania pre aortálny oklúzny katéter Pruitt

5.0 Súhrn klinického hodnotenia a klinického následného sledovania po uvedení na trh (PMCF)

- i) **Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky, ak je to relevantné:** Pri posudzovaní týchto pomôcok sa nepoužíva ekvivalencia.

- ii) **Súhrn klinických údajov z vykonaných výskumov pomôcky pred označením CE, ak je to relevantné:** neuplatňuje sa

Označenie CE pôvodne získal predchádzajúci majiteľ. Pomôcky boli vyvinuté postupnými zmenami. Všetky údaje použité na určenie bezpečnosti a výkonu boli vytvorené na aktualizovaných výrobkoch.

iii) Súhrn klinických údajov z iných zdrojov, ak je to relevantné

Súhrn priloženej literatúry (od 1. januára 2020 do 31. septembra 2024)

Pri hodnotení klinickej literatúry sa zistil 1 retrospektívny prehľad, 2 série prípadov a 1 pozorovacia štúdia s klinickými údajmi, ktoré sa vzťahujú na predmetné pomôcky. Prípadová správa nespĺňa súčasné kritériá zaradenia, a preto bola z ďalšej analýzy vylúčená. V štyroch článkoch s najmenej 80 pacientmi sa uvádza použitie aortálneho oklúzneho katétra Pruitt, pričom je potrebné poznamenať, že ekvivalentná pomôcka sa už nepoužíva pri klinickom hodnotení predmetných pomôcok. Všetky hodnotené štúdie pomôcky mali 100 % úspešnosť postupu.

Podrobnosti o štúdií	Výsledky (výkonnosť/bezpečnosť)	Závery štúdie
Aortálny oklúzny katéter Pruitt – Emrečan a kol., 2006		
<p><u>Dizajn</u> Retrospektívny súbor prípadov</p> <p><u>Ciele</u> Opísať operačné a pooperačné výsledky náhrady aortálneho oblúka pri celotelovej perfúzii a miernej hypotermii</p> <p><u>Metódy</u> Retrospektívny prehľad pacientov operovaných v rámci celotelovej perfúzie od marca 2003 do novembra 2005 v Turecku</p> <p><u>Testy významnosti</u> Mannov-Whitneyho U test vykonaný pomocou SPSS, štatistická významnosť pri $P < 0,05$</p> <p><u>Vzorka Veľkosti</u> Celková veľkosť vzorky: 12</p>	<p><u>Funkčné charakteristiky</u> Pobyt na JIS (dni; priemer ± priemerná odchýlka, rozsah): $3,7 \pm 2,7$, 2–12 dní; pooperačný pobyt v nemocnici (dni; priemer ± priemerná odchýlka, rozsah): $8,2 \pm 3,2$, 6–18; pooperačné krvácanie (ml, priemer ± priemerná odchýlka): $1200 \pm 690,2$; transfúzia erytrocytov (450 ml vak, priemer ± priemerná odchýlka): $3,4 \pm 2,2$; sérový kreatinín (mg/dl, priemer ± priemerná odchýlka): $0,9 \pm 0,2$ pred, $1,1 \pm 0,3$ po, $p = 0,098$; alanínaminotransferáza (U/l, priemer ± priemerná odchýlka): $27,0 \pm 6,5$ pred, $33,7 \pm 6,6$ po,</p>	<p><u>Závery</u> Môže poskytnúť primeranú ochranu mozgu a viscerálnej oblasti pred komplikáciami ischemie</p> <p><u>Výhody</u> Viac času pre chirurga</p> <p><u>Obmedzenia</u> Tie, ktoré sú neoddeliteľnou súčasťou návrhu štúdie</p>

Podrobnosti o štúdiu	Výsledky (výkonnosť/bezpečnosť)	Závery štúdie
<p><u>Demografické údaje</u> 2 ženy, 10 mužov; vek (roky; priemer ± štandardná odchýlka, rozsah) 53,5 ± 7,3, 42 – 65</p> <p><u>Sledovanie</u> Pobyt na jednotke intenzívnej starostlivosti (dni; priemer ± štandardná odchýlka, rozsah): 3,7 ± 2,7, 2 – 12; pobyt v nemocnici po operácii (dni; priemer ± štandardná odchýlka, rozsah): 8,2 ± 3,2, 6 – 18</p> <p><u>Indikácie</u> Chronická disekcia aorty typu A, akútna disekcia aorty typu A, vzostupnej aneurizmy a oblúku aorty</p> <p><u>Intervencie</u> Úplná náhrada oblúka, pri ktorej bola proximálna časť zostupnej aorty uzavretá pomocou katétra s oklúziou subjektu v čase transekcie aorty. Zákrok sa vykonal pri celotelovej perfúzii a miernej hypotermii pomocou alternatívnej pomôcky.</p>	<p>p = 0,032; močovínový dusík v krvi (mg/dl, priemer ± priemerná odchýlka): 27 ± 5 pred, 32,2 ± 7,4 po, p = 0,087</p> <p><u>Bezpečnosť, úmrtnosť</u> Úmrtnosť v nemocnici: 8 % (1/12), v dôsledku respiračných komplikácií</p> <p><u>Bezpečnosť, komplikácie</u> Žiadny neurologický deficit</p>	
<p>Aortálny oklúzny katéter Pruitt – Touati a kol., 2003</p>		
<p><u>Dizajn</u> Séria prípadov</p> <p><u>Ciele</u> Navrhnuť stratégiu na predchádzanie obmedzeniam a komplikáciám hypotermickej zástavy obehu s normotermickou náhradou oblúka aorty</p> <p><u>Metódy</u> Prehľad pacientov, ktorí podstúpili náhradu oblúka aorty vo Francúzsku</p> <p><u>Testy významnosti</u> Žiadne</p> <p><u>Vzorka Veľkosti</u> Celková veľkosť vzorky: 6 (oklúzny katéter: 5, svorka: 1)</p> <p><u>Demografické údaje</u> Všetky techniky: pohlavie nie je uvedené; vek (roky; priemer ± štandardná odchýlka, rozsah) 57,6 ± 11, 40 – 72</p> <p><u>Sledovanie</u> Nehlásené</p> <p><u>Indikácie</u> Nehlásené</p> <p><u>Intervencie</u> Úplná náhrada oblúka aorty, pri ktorej sa zostupná hrudná aorta uzavrela buď pomocou katétra na oklúziu subjektu, alebo pomocou svorky. Zákrok sa vykonal s normotermickou perfúziou mozgu a myokardu pomocou dvoch alternatívnych pomôcok.</p>	<p><u>Funkčné charakteristiky</u> Funkcia srdca bola u všetkých vynikajúca; ostatné výsledky výkonu neboli stratifikované podľa techniky</p> <p><u>Bezpečnosť, úmrtnosť</u> Operačná a pooperačná úmrtnosť: 0 % (0/5)</p> <p><u>Bezpečnosť, komplikácie</u> Neurologický deficit: 0 % (0/5); nebola pozorovaná žiadna koagulopatia, porucha funkcie pečene alebo obličiek</p>	<p><u>Závery</u> Dokáže zachovať autoreguláciu mozgového prietoku krvi a udržuje telesnú perfúziu bez vysokej cievnej rezistencie</p> <p><u>Výhody</u> Mal by poskytovať rovnaké výhody, ale eliminovať nepriaznivé účinky podchladenia a zástavy krvného obehu</p> <p><u>Obmedzenia</u> Tie, ktoré sú vlastné pozorovacím projektom a projektom s nízkou veľkosťou vzorky; neuvádza sa hľadisko (t. j. retrospektívne alebo prospektívne); neuvádzajú sa roky starostlivosti; výsledky čiastočne nie sú stratifikované podľa techniky</p>

Podrobnosti o štúdiu	Výsledky (výkonnosť/bezpečnosť)	Závery štúdie
Aortálny oklúzny katéter Pruitt – Touati a kol., 2007		
<p><u>Dizajn</u> Séria prípadov</p> <p><u>Ciele</u> Navrhnuť stratégiu na predchádzanie obmedzeniam a komplikáciám hypotermickej zástavy obehu s normotermickou náhradou oblúka</p> <p><u>Metódy</u> Prehľad pacientov, ktorí podstúpili náhradu oblúka vo Francúzsku</p> <p><u>Testy významnosti</u> Žiadne</p> <p><u>Vzorka Veľkosti</u> Celková veľkosť vzorky: 29 (použitie okluzného katétra nebolo zverejnené)</p> <p><u>Demografické údaje</u> Všetky techniky: pohlavie nie je uvedené; vek (roky; priemer ± štandardná odchýlka, rozsah) 59,6 ± 11, 40 – 82</p> <p><u>Sledovanie</u> Všetky techniky (mesiace; priemer ± štandardná odchýlka, rozsah): 21,6 ± 9, 4 – 70</p> <p><u>Indikácie</u> Aneurizma oblúka aorty a akútne alebo chronická disekcia aorty</p> <p><u>Intervencie</u> Úplná náhrada oblúka aorty, pri ktorej sa zostupná hrudná aorta uzavrela buď pomocou katétra na oklúziu subjektu, alebo pomocou svorky. Zákrok sa vykonal pri normotermickej perfúzii mozgu, tela a myokardu s použitím alternatívnych pomôcok.</p>	<p><u>Funkčné charakteristiky</u> Nie je stratifikované podľa techniky</p> <p><u>Bezpečnosť, úmrtnosť</u> Nie je stratifikované podľa techniky</p> <p><u>Bezpečnosť, komplikácie</u> Nebola pozorovaná žiadna koagulopatia, porucha funkcie pečene alebo obličiek; neboli pozorované žiadne kardiálne alebo neurologické príhody ani poruchy orientácie, pozornosti alebo pamäti; falošný lúmen disekcie bol len čiastočne uzavretý u jedného pacienta</p>	<p><u>Závery</u> Môže zabezpečiť fyziologickejšiu autoreguláciu mozgového prietoku krvi a udržuje telesnú perfúziu bez vysokej cievnej rezistencie</p> <p><u>Výhody</u> Mal by poskytovať rovnaké výhody, ale eliminovať nepriaznivé účinky podchladenia a zástavy krvného obehu</p> <p><u>Obmedzenia</u> Tie, ktoré sú vlastné dizajnu štúdie; nie je uvedené hľadisko (t. j. retrospektívne alebo prospektívne); nie je uvedená veľkosť vzorky/analýza sily; komplikácie zväčša nie sú stratifikované podľa techniky</p>
Aortálny oklúzny katéter Pruitt – Hohri a kol., 2020		
<p><u>Dizajn:</u> Pozorovacia štúdia</p> <p><u>Cieľ:</u> Vyhodnotiť prevalenciu poškodenia miechy pri totálnej náhrade aortálneho oblúka s použitím techniky „frozen elephant trunk“ pri akútnej disekcii aorty typu A s využitím techniky ochrany miechy.</p> <p><u>Veľkosti vzoriek:</u> 33 pacientov</p> <p><u>Demografické údaje:</u> Vek (priemer ± štandardná odchýlka): 67,8 ± 13,2 rokov</p>	<p><u>Bezpečnostné výsledky:</u> Operačný čas - 361,3 ± 62,7 min 30-dňová úmrtnosť - 2 úmrtia (6,1 %) v dôsledku predoperačnej závažnej malperfúzie mozgu a zástavy srdca a pľúc 3-ročné prežitie – 93,9 ± 4,1 % Závažné komplikácie – 6 prípadov (18,2 %) cerebrovaskulárnych príhod u</p>	<p><u>Závery:</u> Chirurgická stratégia, ktorá zahŕňa zavedenie aortálneho okluzného balónika do „frozen elephant trunk“ počas distálnej anastomózy, aby sa zachovala perfúzia miechy cez medzirebrové tepny, chráni pred ischémiou miechy a dosahuje vynikajúcu remodeláciu aorty.</p>

Podrobnosti o štúdií	Výsledky (výkonnosť/bezpečnosť)	Záverý štúdie
<p>Pohlavie: 57,6 % mužov</p> <p>Rizikové faktory: 63,6 % hypertenzia, 12,1 % predoperačná zástava srdca, 9,1 % diabetes mellitus, 6,1 % kreatinín > 2 mg/dl, 3,0 % cerebrovaskulárna príhoda v anamnéze</p> <p>Sledovanie:-</p> <p>Počítačová tomografia a hodnotenie priemeru aorty 1–2 týždne, 12 týždňov a 36 týždňov po operácii; priemerné sledovanie ± priemerná odchýlka: -33,9 ± 21,0 mesiaca</p> <p>Indikácie:</p> <p>Akútna disekcia aorty typu A</p> <p>Intervencie:</p> <p>Celková náhrada oblúka technikou „frozen elephant trunk“</p>	<p>pacientov, ktorí boli v kritickom predoperačnom stave; žiadny prípad poranenia miechy, paraplégie alebo paraparézy</p> <p>Miera malperfúzie – 18,2 % mozgových, 3,0 % dolných končatín, 0 % srdcových, 0 % črevných, 0 % obličkových</p> <p>Miera reintervencie – 1 prípad (3,0 %) reoperácie pre dilatáciu distálnej aorty; 3-ročná miera bez reintervencie: 95,0 ± 4,9 %</p> <p>Výsledky výkonu:</p> <p>NRP</p>	

NRP = bez perfúzie obličiek

RP = perfúzia obličiek

iv) Závery

Hodnotená pomôcka je určená na kontrolu prietoku krvi v aorte. Tieto typy pomôcok poskytujú nepriame klinické výhody vrátane ochrany obličiek, pečene a miechy pri výmene aortálneho oblúka alebo pri oprave aorty pri disekcii alebo aneuryzme. Zatiaľ čo v prípade AKI, RIFLE stupňa II/III a akútneho poškodenia pečene sa zistili štatisticky významné výsledky v prospech postupu ABO, v prípade konvenčných náhrad aortálneho oblúka sa nezistili žiadne štatisticky významné výsledky, čo naznačuje, že postup ABO znižuje riziká v porovnaní s konvenčným postupom. Keďže pri tak závažných stavoch, ako je aneuryzma alebo disekcia aorty, je liečba nevyhnutná na zabránenie smrti, zníženie rizika zlepšuje pomer prínosu a rizika v porovnaní so súčasným stavom.

Kritérium procesného výkonu bolo splnené, čo znamená, že prínos je v súlade so súčasným stavom techniky. Všetky referenčné hodnoty bezpečnosti okrem referenčnej hodnoty pre CVA boli splnené, čo naznačuje, že riziko je v súlade so súčasným stavom techniky. CVA sú nežiaduce udalosti súvisiace s postupom a aortálne balóniky nie sú priamo zapojené do mozgového perfúzneho okruhu. Preto je pomer prínosov a rizík v súvislosti s rizikami pomôcky v súlade so súčasným stavom techniky.

Údaje o hodnotenej pomôcke sa považujú za údaje dostatočnej kvality, pretože ide o údaje úrovne 4 alebo lepšej, čo je minimálna úroveň prípustná pre staršie pomôcky triedy III podľa MDCG 2020-6, príloha III. Pokiaľ ide o množstvo, počet pacientov v každej štúdií je uvedený v nasledujúcej tabuľke. Išlo o dostatočné množstvo na preukázanie výkonu. Pokiaľ ide o uplatniteľnosť na populáciu EÚ, v nasledujúcej tabuľke sú uvedené aj miesta realizácie štúdií. Viac ako polovica pacientov bola v EÚ alebo v niektorých z hraničných krajín.

v) Celkový súhrn klinických funkčných charakteristík a bezpečnosti

Funkčné charakteristiky

Aortálny oklúzny katéter Pruitt (PAOC) je indikovaný na uzavretie aorty za účelom dosiahnutia regulácie prietoku krvi počas rekonštrukcie abdominálnej aortálnej cievy, náhrady aortálneho koreňa a rekonštrukcie aortálneho oblúka. Keďže funkcia balónika je pri týchto typoch zákrokov rozhodujúca pre úspešnosť postupu, na preukázanie zhody s GSPR 1 sa hodnotil výsledok výkonu a klinického prínosu:

- Úspech postupu

Na základe informácií zhrnutých nižšie toto klinické hodnotenie podporuje výkon a prínosy aortálneho oklúzneho katétra Pruitt, ak sa používa podľa určenia, a poskytuje dôkaz, že katéter aortálny oklúzny katéter Pruitt je na úrovni súčasného stavu techniky a spĺňa požiadavky na výkon (GSPR 1).

Porovnanie tohto výsledku pre hodnotenú pomôcku v porovnaní s referenčnými hodnotami súčasného stavu techniky je uvedené v nasledujúcej tabuľke. Pomôcka nemá žiadny priamy prínos, pretože nie je liečbou žiadneho ochorenia. Jej prínosy sú nepriame, vyplývajú zo zákroku, v ktorom sa používa, a možno ich predpokladať na základe výkonnosti. (Ak pomôcka funguje tak, ako má, predpokladá sa, že pacient získal prínos.)

Zhrnutie výkonu a klinických prínosov hodnotenej pomôcky

Výstup	Hodnotená pomôcka	Referenčná hodnota	Komentáre
Úspech zákroku	Súhrnná prevalencia: 98,8 % (95 % CI 96,1 % až 100 %)	Súhrnná referenčná hodnota prevalencie: 99,8 % (95 % CI 99,2 % až 100 %)	CI sa prekrývajú. Referenčná hodnota splnená

Bezpečnosť

Na základe informácií zhrnutých nižšie toto klinické hodnotenie podporuje bezpečnosť aortálnych oklúznych katétrov Pruitt, ak sa používajú podľa určenia, a poskytuje dôkaz, že aortálny oklúzny katéter Pruitt je vyhotovený podľa najnovšieho stavu techniky a spĺňa požiadavky na bezpečnosť (MDR GSPR 1).

Pozorovaná frekvencia nežiaducich udalostí v literatúre pre hodnotenú pomôcku v porovnaní so súčasným stavom techniky je uvedená v nasledujúcej tabuľke. Tento zoznam je z literatúry a nezodpovedá s vyššie uvedeným zoznamom. Vzťahy k uvedenému zoznamu sú uvedené pod tabuľkou.

S výnimkou cerebrálnych príhod (cievna mozgová príhoda) miera výskytu všetkých nežiaducich udalostí, ktoré bolo možné porovnať so súčasným stavom, buď spĺňala referenčnú hodnotu, alebo bola inak porovnateľná so súčasným stavom. CVA sú nežiaduce udalosti súvisiace s postupom a aortálne

balóny nie sú priamo zapojené do mozgového perfúzneho okruhu. V niektorých prípadoch, keď bolo možné vypočítať súhrnné prevalencie, 95 % CI pre DUE presahoval (bol väčší ako) 95% CI pre SOTA. Dosaiahnutie dostatočnej štatistickej sily pre bezpečnosť môže byť nepraktické

Pri 3980 predaných pomôckach bolo zaznamenaných 10 sťažností, čo predstavuje mieru sťažností 0,251 %. Neboli zaznamenané žiadne významné trendy v oblasti sťažností alebo vigilancie.

Zhrnutie zvyškových rizík pre hodnotenú pomôcku

Nežiaduca udalosť v literatúre	Hodnotená pomôcka (literatúra, výskumy, PMCF, registre)	Referenčná hodnota	Komentár
Porucha funkcie obličiek	Súhrnná prevalencia: 1,2 % (95 % CI 0 % až 6,2 %)	Súhrnná referenčná hodnota pre prevalenciu AKI: 24,6 % (95 % CI 18,1 % až 31,7 %)	Výsledky pre DUE boli lepšie ako referenčná hodnota.
Porucha funkcie pečene	Súhrnná prevalencia: 1,2 % (95 % CI 0 % až 6,2 %)	Súhrnná referenčná hodnota prevalencie poškodenia/poruchy funkcie pečene: 7,7 % (95 % CI 2,2 % až 15,9 %)	Výsledky pre DUE sú v rámci 95 % CI SOTA, čím spĺňajú referenčnú hodnotu.
Paraplégia	Súhrnná prevalencia: 2,2 % (95 % CI 0 % až 5,7 %)	Súhrnná referenčná hodnota prevalencie paraplégie: 1,6 % (95 % CI 0,9 % až 2,5 %)	Súhrnný výsledok pre DUE je v rámci 95 % CI pre SOTA, čím spĺňa referenčnú hodnotu. Hoci 95 % CI pre DUE presahuje (je vyšší ako) interval spoľahlivosti pre SOTA, je potrebné vziať do úvahy, že analýza bola zaujatá v neprospech DUE, ide len o doplnkový ukazovateľ výkonnosti, nie o hlavný ukazovateľ výkonnosti, a že dosiahnutie dostatočnej štatistickej sily pre bezpečnosť môže byť nepraktické.
Úmrtosť	Súhrnná prevalencia: 8,0 % (95 % CI 3,7 % až 13,7 %)	Súhrnná referenčná hodnota prevalencie: 3,3 % (95 % CI 0 až 8,6 %)	Súhrnný výsledok pre DUE je v rámci 95 % CI pre SOTA, čím spĺňa referenčnú hodnotu. Hoci 95 % IS pre DUE presahuje (je vyšší ako) 95 % IS pre SOTA, je potrebné vziať do úvahy, že dosiahnutie dostatočnej štatistickej sily pre bezpečnosť môže byť nepraktické.
Cerebrovaskulárne príhody	18,2 % (6/33)	Najvyššia miera uvádzaná v SOTA je 4,1 %, ako uvádza Liang 2021	Nad referenčnou hodnotou. Ide o nežiaducu udalosť súvisiacu so zákrokom. Aortálne balóniky nie sú zapojené do mozgového perfúzneho okruhu.

Nežiaduca udalosť v literatúre	Hodnotená pomôcka (literatúra, výskumy, PMCF, registre)	Referenčná hodnota	Komentár
Pooperačná kardiopulmonálna a zástava	6,1 % (2/33)	V SOTA nebol zaznamenaný žiadny porovnateľný výsledok	Žiadna porovnávací referenčná hodnota.
Respiračné komplikácie	6,1 % (2/33)	V SOTA nebol zaznamenaný žiadny porovnateľný výsledok	
Aortálna príhoda	9,1 % (3/33)	V SOTA nebol zaznamenaný žiadny porovnateľný výsledok	
Dilatovaný dolný prúd (dôvod reoperácie)	3,1 % (1/33)	V SOTA nebol zaznamenaný žiadny porovnateľný výsledok	

V literatúre SOTA bola jediná nežiaduca udalosť, ktorá nebola uvedená v zozname primárnych reziduálnych klinických rizík z IFU a manažmentu rizík, poškodenie/porucha funkcie pečene. (Všetky výsledky funkcie obličiek boli v zozname IFU zoskupené pod položkou renálna nedostatočnosť a miechová ischémia bola zoskupená pod položkou paraplégia). V DUE sa uvádzali aj miery poškodenia/poruchy funkcie pečene (poruchy funkcie pečene), úmrtnosti a cievnej mozgovej príhody. V prípade poškodenia/poruchy funkcie pečene bola v DUE uvedená miera 0 %.

Pri porovnaní zoznamu nežiaducich udalostí DUE so zoznamom hlavných reziduálnych klinických rizík z návodu na použitie a riadenia rizík boli v literatúre DUE hlásené infekcia, krvácanie, paraplégia, renálna nedostatočnosť, mortalita, cievne mozgové príhody, pooperačná kardiopulmonálna zástava, respiračné komplikácie, aortálna príhoda a reoperácia pre dilatáciu distálneho úseku. Krvácanie je spojené s liečeným stavom aj s postupom, zatiaľ čo renálna nedostatočnosť a paraplégia sú spojené so zákrokom. Riadenie rizík zahŕňa všetky riziká nahlásené pre DUE v miere vyššej ako 0 % a prínosy naďalej prevažujú nad rizikami.

i) Prebiehajúce alebo plánované klinické následné sledovanie po uvedení na trh

Výrobca vykonáva priebežnú PMS predmetnej pomôcky podľa týchto postupov (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, nápravné opatrenie
- SOP14-001, nápravné opatrenie
- SOP14-002, riešenie sťažností
- SOP14-008, postup analýzy údajov (hlásenie trendov)
- SOP24-002, analýza možného výskytu a vplyvu porúch (FMEA)
- SOP24-003, riadenie rizík
- SOP28-001, sledovanie trhu
- SOP28-002, plán sledovania po uvedení na trh
- SOP30-045, klinické hodnotenie
- SOP35-012, súhrn bezpečnosti a klinického výkonu
- SOP35-013, klinické sledovanie po uvedení na trh

V súčasnosti prebiehajú klinické činnosti po uvedení predmetných pomôcok na trh. Tieto činnosti sú definované v pláne PMCF - PMCF0041.

Činnosť č. 1: Vykoná sa systematická rešerš literatúry s cieľom identifikovať klinické údaje relevantné pre súčasný stav v oblasti aortálneho oklúzneho katétra Pruitt a skúmaných pomôcok. V prípade potreby sa zohľadnia aj odporúčania z usmernení pre klinickú prax, aby sa informovalo o súčasnom stave. Podrobné metódy sú uvedené v protokole o vyhľadávaní najnovšej literatúry v rámci plánu klinického hodnotenia. Pri vyhľadávaní literatúry sa nemusia zhromaždiť všetky potrebné informácie o hodnotených katétroch, aby sa zabezpečilo ich bezpečné a účinné používanie.

Činnosť č. 2: Štúdia po uvedení na trh PMCF na potvrdenie bezpečnosti zdravotníckej pomôcky prostredníctvom zberu údajov o úmrtnosti, funkcii obličiek, funkcii pečene, neurologických funkciách, cievnej mozgovej príhode, reoperácii pre krvácanie a syndróme nízkeho srdcového výdaja a iných nežiaducich účinkoch. Predpokladáme, že na potvrdenie účinnosti PAOC použijeme mieru technickej úspešnosti a priechodnosti. Konečné koncové body štúdie určí skupina klinických odborníkov a odborníkov na danú oblasť, aby sa zabezpečilo, že získame vhodné údaje na potvrdenie našich tvrdení.

Aktivita č. 3: Prieskum koncových používateľov, táto štúdia je ukončená, plánujeme ju dokončiť pred začatím štúdie PMCF. Táto štúdia s prieskumom pomôže usmerniť štúdiu PMCF a pomôže stanoviť koncové body bezpečnosti a výkonu, ktoré chceme zhromaždiť. Samotný prieskum nemôže zachytiť všetky údaje potrebné na určenie bezpečnosti a výkonu pomôcky. Spolu s vyššie uvedenou štúdiou minimalizujeme skreslenie a zabezpečíme, aby sme zachytili relevantné údaje týkajúce sa pomôcky.

Súhrn PMCF

Ref. štúdie	Pomôcka	Názov	Stav
VP-230104-R	Aortálny oklúzny katéter Pruitt	Správa o prieskume štúdie PAOC	(n = 35)
Spolu: 1 štúdia PMCF s 35 pacientmi			

6.0 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy:

Pri otvorených zákrokoch vrátane minimálne invazívnych otvorených zákrokov sú aortálne svorky alternatívou k aortálnym okluzným balónikom. Podľa Loforteho a kol. (nie je zahrnuté) môžu byť aortálne svorky špeciálne navrhnuté tak, aby boli menej traumatické ako svorky, ktoré nie sú špeciálne navrhnuté na tento účel, pretože trauma cievy je jednou z nevýhod svoriek.

Literatúra	Ciele	Metódy	Záver
Usmernenia pre klinickú prax			
Usmernenia pre klinickú prax Európskej spoločnosti pre cievnu chirurgiu (ESVS) 2024 o liečbe	Aktualizovať a rozšíriť doteraz publikované usmernenia pre starostlivosť o pacientov s	Usmernenie je založené na vedeckých dôkazoch doplnených o odborný názor na danú	- U hemodynamicky nestabilných pacientov s prasknutou aneurizmou brušnej

Literatúra	Ciele	Metódy	Závery
<p>aneurizmi brušnej aorto-iliakálnej tepny¹²</p> <p>https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext</p>	<p>aneurizmami brušnej aorty a iliackej artérie s cieľom pomôcť lekárom pri výbere najlepšej stratégie liečby.</p>	<p>problematiku. Na základe súhrnu a vyhodnotenia najlepších dostupných dôkazov boli formulované odporúčania pre hodnotenie a liečbu pacientov. Odporúčania sú klasifikované podľa modifikovaného systému klasifikácie Európskej kardiologickej spoločnosti, kde je sila (trieda) každého odporúčania klasifikovaná od I do III a písmená A až C označujú úroveň dôkazov.</p>	<p>aorty, ktorí podstupujú otvorenú alebo endovaskulárnu opravu, možno zvážiť balónikový oklúziu aorty pod fluoroskopickou kontrolou s cieľom dosiahnuť proximálnu kontrolu (znížená trieda [z predchádzajúcej verzie usmernení] na triedu IIb)</p> <ul style="list-style-type: none"> - U pacientov s prasknutou komplexnou aneurizmou brušnej aorty (alebo u pacientov, ktorí sú považovaní za naliehavých pacientov z akéhokoľvek iného dôvodu), otvorená chirurgická alebo endovaskulárna operácia. . . Na základe stavu pacienta by sa mala zvážiť anatómia a preferencie pacienta (preformulované a zaradené do triedy IIa [z predchádzajúcej verzie usmernení]) - Odporúčanie 2: Centrá alebo siete spolupracujúcich centier, ktoré liečia pacientov s aneurizmou brušnej aorty, by mali byť schopné poskytovať endovaskulárne aj otvorené operácie aorty.
<p>Praktické usmernenia inštitútu Society for Vascular Surgery (SVS) o starostlivosti o pacientov s aneurizmou brušnej aorty¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Poskytnúť usmernenia pre manažment a pooperačné sledovanie pacientov s AAA.</p>	<p>Randomizované štúdie majú počiatočné vysoké hodnotenie. Pozorovacie štúdie majú počiatočné nízke hodnotenie. Hodnotenie sa potom upraví na základe rizika zaujatosti, konzistentnosti výsledkov v štúdiách, priamosti populácie a</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Proximálna kontrola aorty je na začiatku opravy AAA kľúčová. Indikácie na balónikový oklúziu aorty zahŕňajú obehový kolaps, hemodynamickú nestabilitu a anatomické

Literatúra	Ciele	Metódy	Závery
		intervencií štúdií k danej otázke, presnosti odhadov účinku a veľkosti pozorovaného účinku.	obmedzenia, ktoré bránia rýchlej reparácii.

7.0 Navrhovaný profil a školenie pre používateľov:

Medzi určených používateľov patria cievní chirurgovia. Spoločnosť LeMaitre Vascular, Inc. predpokladá, že každý chirurg vykonávajúci vyššie uvedené operácie absolvoval adekvátne školenie a je dôkladne oboznámený s príslušnou vedeckou literatúrou.

8.0 Odkaz na prípadné harmonizované normy a použité CS

Názov normy	Odkaz na normu: rok revízie
Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky označené ako „STERILNÉ“. Časť 2: Požiadavky na asepticky spracované zdravotnícke pomôcky	EN 556-2:2015
Informácie poskytnuté výrobcom zdravotníckych pomôcok	EN 1041:2008
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – časť 1: Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	ISO 11607-1:2006
Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v konečnom obale – časť 2: Validačné požiadavky na procesy tvarovania, tesnenia a kompletácie	ISO 11607-2:2006
Testy sterility vykonané pri definícii, validácii a údržbe sterilizačného procesu	ISO 11737-2:2009
Aseptické spracovanie zdravotníckych výrobkov – časť 1: Všeobecné požiadavky	ISO 13408-1:2008
Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov	EN ISO 13485:2016
Čisté miestnosti a súvisiace kontrolované prostredia – časť 1: Klasifikácia čistoty vzduchu	ISO 14644-1:2015
Zdravotnícke pomôcky – Aplikácia manažérstva rizík na zdravotnícke pomôcky	EN ISO 14971:2012
Zdravotnícke pomôcky – Značky pre použitie na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom – časť 1: Všeobecné požiadavky	EN ISO 15223-1:2021
Zdravotnícke pomôcky – Systémy manažérstva kvality – Požiadavky na splnenie predpisov	ISO 13485:2016
Zdravotnícke pomôcky – Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	IEC 62366-1:2015
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 1: Hodnotenie a testovanie	ISO 10993-1:2018
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom	ISO 10993-7:2008
Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese riadenia rizík	ISO 10993-18:2020
Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti – Etylénoxid – Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu zdravotníckych pomôcok	ISO 11135-1:2018/Amd1:2018
Zdravotnícke pomôcky – Informácie poskytnuté výrobcom	ISO 20417:2021

• **Interné odkazy**

Dokument LeMaitre	Číslo
Trhový dohľad	SOP28-001
Dohľad výrobcu po uvedení na trh	SOP28-002
Analýza spôsobov a následkov porúch	SOP24-002
Postup analýzy údajov (vykazovanie trendov)	SOP14-008
Nápravné a preventívne opatrenia	SOP14-001
Vybavovanie sťažností	SOP14-002
ANALÝZA SPÔSOBOV A DÔSLEDKOV PORÚCH – FMEA PAOC	D1565-00
Aortálny oklúzny katéter Pruitt CER	CER-0010
Plán PMCF, PAOC	PMCF-0041
Správa o použiteľnosti obalov PAOC	UEF-0021

• **Externý odkaz**

- Nariadenie (EÚ) 2017/745 (nariadenie o zdravotníckych pomôckach)

9.0 História revízií

Číslo revízie SSCP	Dátum vydania	Opis zmeny	Revízia schválená notifikovaným orgánom
A	11. 4. 2024	Úvodné vydanie	<input checked="" type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input type="checkbox"/> Nie (vzťahuje sa len na triedu IIa alebo niektoré implantovateľné pomôcky IIb (MDR, článok 52 ods. 4, 2. odsek), pre ktoré SSCP ešte nie je schválený notifikovanou osobou)
B	14. 4. 2025	Pravidelná aktualizácia	<input type="checkbox"/> Áno Overovací jazyk: angličtina <input checked="" type="checkbox"/> Nie; schválenie notifikovanou osobou nie je potrebné, profil prínosu a rizika pomôcky sa nezmenil, pravidelná aktualizácia