

1.0 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler

- i) **Belge Numarası:** MS-0111
ii) **Cihaz ticari isimleri:** Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri (PAOC)
iii) **Üreticinin ismi ve adresi:**

Yasal üretici ismi:	LeMaitre Vascular, Inc.
Adres:	63 Second Avenue, Burlington, MA. 01803, ABD

- iv) **SRN:** US-MF-000016778
v) **Temel UDI-DI:** PAOC: 08406631PAOCK9
vi) **Cihaz Ürün Kodları, Tanımlar ve Temel UDI**

GTIN-14 (UDI)	Ürün Numarası	Ürün Açıklaması
00840663111350	2100-12M	Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri

vii) Tıbbi cihaz nomenklatür tanımı

GMDN Kodu / Açıklama: 52584 / İntravasküler oklüzyon kateteri
UMDNS Kodu / Açıklama: 10-736 / Kateterler, Vasküler, Oklüzyon

viii) Cihaz sınıfı

Cihazın İsmi	MDR Sınıflandırması	Kural	Direktif / Yönetmelik
Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri	III	Kural 7	AB MDR 2017/745

ix) Cihazı kapsayan ilk sertifikanın (CE) düzenlendiği yıl

Cihazın İsmi	İlk CE İşaretinin Tarihi	510(k) tarihi
Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri	Aralık 2000	1987 (K872090)

x) Varsa yetkili temsilci; ismi ve SRN

AB Yetkili Temsilcisi	LeMaitre Vascular GmbH Otto-Volger-Str. 5 a/b 65843, Sulzbach/Ts Almanya
SRN:	DE-AR-000013539

xi) Onaylanmış Kuruluşun (SSCP'yi doğrulayacak) ismi ve münferit kayıt numarası:

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

2.0 Cihazın kullanım amacı

- i) Kullanım Amacı:
- Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri, aortik anevrizma rüptürlerinde veya farklı nedenlerle anevrizma boynu diseksiyonunun özellikle zor olabildiği diğer durumlarda, aortta içe kan akışının hızla kontrol altına alınması için tasarlanmıştır.

ii) Endikasyon ve hedef popülasyonlar:

- Endikasyon: Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aort arkı onarım prosedürleri sırasında kan akışının kontrolünü sağlamak üzere aort oklüzyonu için endikedir.
- Hedef popülasyon: Aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aortik ark onarımı için tedaviye ihtiyacı olan, tüm cinsiyet veya etnik kökenden yetişkinler.

iii) Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar

- Kateter dilatasyon kateteri olarak kullanılmamalıdır.
- Kateter salin haricindeki ilaçların verilmesi için kullanılmamalıdır.
- Kateter geçici bir cihazdır ve implante edilemez.

3.0 Cihaz Tanımı

i) Cihazın tanımı

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateterleri, belirtilen genel işlemlerde kullanım için özel olarak tasarlanmış ve boyutları belirlenmiş büyük bir lateks balona (maksimum sıvı şişirme kapasitesi 50 ml) sahip, 12 Fr (4,0 mm) ölçüsünde çift lümenli kateterlerdir. İlk lümen (beyaz stopkok ile belirtilen şişirme lümeni) balonun şişirilmesi için kullanılırken ikinci lümen (mavi stopkok ile belirtilen irigasyon lümeni) oklüzyonun distalinde damara erişim olanağı sağlar. Diğer özellikleri, bu işlemlerde kontrolü kolaylaştıran, irigasyon lümeninin proksimal ucunda luer kilit mekanizmasına sahip 2 musluk, kalsiyum birikintileri nedeniyle delinme olasılığını azaltacak şekilde tasarlanan balon duvar kalınlığı ve işlem boyunca balonun şişkinlik seviyesini koruyacak bir musluktur.

Paslanmaz çelik bir stilet kateterin irigasyon lümenine sokulur ve kateterin hastanın aortuna sokulması sırasında hekime yardımcı olacak bir sertleştirme aracı olarak işlev görür.

Cihaz, Avrupa pazarında “yetim” cihaz olarak kabul edilir ve pazarlama öncesi klinik veriler nispeten sınırlıdır. (Bu statünün gerekçesi için “Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri ve AB’de Yetim Cihaz Statüsü, Memo 2024-0057” başlıklı notu inceleyin).



- ii) **Varsa önceki nesillere ya da varyantlara referans ve farklılıkların açıklaması:** Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri, iyi belirlenmiş bir kullanım amacı için şu anda piyasada bulunan olgun bir üründür. Fogarty Oklüzyon Kateterine dayanmaktadır ve 20 yılı aşkın süredir klinik kullanımdadır. Rakip cihazda kullanılan PVC katetere kıyasla Baryum Sülfatlı Pebax katetere sahip olan bu cihazda kullanılan materyallerde küçük değişiklikler yapılmıştır. Rakip cihaza kıyasla söz konusu cihaz için güvenlilik ve performansı etkileyen yeni tasarım özellikleri, endikasyonlar, iddialar veya hedef popülasyonlar bulunmamaktadır. Orijinal olarak Ideas for Medicine (St. Petersburg, FL) tarafından üretilmiştir. LeMaitre Vascular bu ürünü 2001 yılında Ideas for Medicine'den satın almıştır. 2006 yılında tüm üretim süreçlerinin LeMaitre Vascular'ın Burlington, MA'daki tesisine transferi gerçekleştirilmiştir. Transferde ürün tasarımları değiştirilmemiştir.
- iii) **Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarların tanımı:**
- Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri'nde paslanmaz çelikten yapılmış bir Şekillendirilmiş Stile dâhildir. Kateterin hastanın aortuna yerleştirilmesi sırasında hekime yardımcı olmak için sertleştirici bir ortam görevi görür.
 - Balonu şişirmek ve söndürmek için kullanılacak 30 ml'lik bir şırınga.
- iv) **Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer tüm cihazların ve ürünlerin tanımı:**
Bu cihazla birlikte kullanılması amaçlanan başka hiçbir cihaz veya ürün yoktur.

4.0 Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar:

1. Tekrar kullanmayın. Kateter yalnızca tek kullanım içindir.
2. Hastada kullanım sırasında balonu şişirmek için hava veya gaz kullanılmamalıdır.
3. Balonu, kan akışını bloke etmek için gerekli olandan daha büyük bir hacme şişirmeyin. Önerilen maksimum şişirme kapasitesini (maksimum sıvıyla şişirme kapasitesi 50 ml'dir) AŞMAYIN.
4. Hastalığın fazlasıyla yoğun olduğu damarlarla karşılaştığınızda dikkatli olun. Keskin kalsifiye plak nedeniyle arteriyel rüptür veya balon arızası oluşabilir.
5. Kateteri yerleştirmeden veya geri çekmeden önce balonu söndürün. Kateteri dirence karşı itmek veya çekmek için aşırı güç uygulamaktan kaçının.
6. Balon kateterizasyon işleminin içerdiği risk gözden geçirilirken balon rüptürü veya bozulma olasılığı da hesaba katılmalıdır.
7. İnfüze edilecek tüm maddeler üreticinin Kullanım Talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.
8. Kateter böbreklere giden kan akışında oklüzyon sağladığından 30-45 dakikadan daha uzun süreyle bırakılmamalıdır.

Önlemler:

1. Kullanımdan önce ürünü ve ambalajı inceleyin ve ambalajın veya kateterin zarar görmüş olduğuna dair bir emare varsa kateteri kullanmayın.
2. Balon degradasyonunu azaltmak için uzun süre veya aşırı düzeylerde floresan ışığa, ısıya, güneş ışığına veya kimyasal dumanlara maruz bırakılmaktan kaçının. Yerleştirme sırasında aşırı elleme ve/veya kan damarı içindeki plak ve diğer birikintiler balona zarar verebilir ve balon rüptürü olasılığını artırabilir.
3. Hava girmesini önlemek için şırınga ve göbekler arasındaki bağlantıların sağlam olmasını sağlayın.
4. Latekse zarar vermemek için balonu hiçbir zaman aletlerle tutmayın.
5. İnseriyon sırasında hava embolizması olasılığını azaltmak için kateterden serbest geri kan akışı olana kadar kateterin irigasyon lümenini aspire edin.

- iii) Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler
– Rezidüel risk değerlendirmesi, FMEA'larımızın ve risk yönetimi prosedürlerimizin bir parçası olarak yürütülmektedir. Faydaların tüm rezidüel risklere göre ağır bastığı ve riskin mümkün olduğunca azaltıldığı sonucuna varılmıştır.
- iv) Varsa tüm saha güvenliği düzeltici eylemlerinin özeti (FSN dâhil FSCA) içeren diğer ilgili güvenlilik hususları:

01 Ocak 2020'den 31 Aralık 2024'e kadar, söz konusu cihazlarla ilişkili toplam 10 şikâyet ve 6 advers olay (raporlanabilir şikâyetler ve/veya CAPA başlatılmasını gerektiren şikâyetler) olmuş ve toplam 3.980 cihaz satılmıştır; bu da genel kümülatif şikâyet oranının %0,251 ve genel advers olay oranının %0,189 olmasıyla sonuçlanmıştır. Aşağıdaki tabloda ilgili her cihaz için yıl bazında şikâyet oranı sunulmaktadır.

Yıl başına genel cihaz şikâyet oranları

Bölgeye/Yıla Göre Şikâyetler	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam
Şikâyetler	7	0	2	1	0	10
Satış	1.237	761	679	636	667	3.980
Oran (şikâyetler/satışlar) %	0,566	0,000	0,295	0,157	0,000	0,251
Avrupa**	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam
Şikâyetler	3	0	0	0	0	3
Satış	536	194	41	0	0	771
Oran (şikâyetler/satışlar) %	0,560	0,000	0,000	0,000	0,000	0,389
Amerika Kıtası	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam
Şikâyetler	0	0	0	0	0	0
Satış	471	399	427	363	421	2.081
Oran (şikâyetler/satışlar) %	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
APAC	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam
Şikâyetler	4	0	2	1	0	7
Satış	230	168	211	273	246	1.128
Oran (şikâyetler/satışlar) %	1,739	0,000	0,948	0,366	0,000	0,621

*31 Aralık'a kadar; **Avrupa'ya Kuzey İrlanda ve Türkiye dâhildir

Tür/kategori bazında şikâyetler aşağıdaki tabloda özetlenmiştir.

Kategori başına cihaz şikâyetleri

Şikâyet Kategorisi	2020	2021	2022	2023	2024*	Toplam	Şikâyet Oranı
Balon degradasyonu	3	0	1	0	0	4	%0,101
Balon arızası	1	0	1	0	0	2	%0,050
Hasarlı şırınga	1	0	0	0	0	1	%0,025
Stopkok bağlantısında sızıntı	1	0	0	0	0	1	%0,025
Merkezden kaymış balon	0	0	0	1	0	1	%0,025
Kullanıcı hatası	1	0	0	0	0	1	%0,025

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri için en önemli şikâyet kategorileri balon degradasyonu (n = 4) ve balon arızası (n = 2) olmuştur. Bu cihaz için 1'i hasarlı sıringa, 2'si bağlantı noktasında sızıntı ve 1'i merkezden kaymış balon olmak üzere 4 raporlanabilir şikâyet daha vardı. Bu cihaz için 1'i balon degradasyonu, 1'i balon rüptürü, 2'si balon arızası ve 2'si bağlantı noktasında sızıntı olmak üzere 6 raporlanabilir şikâyet daha vardı. Balon arızası şikâyetinin temel nedeni, balonun işlem sırasında temas ettiği keskin bir nesne tarafından delinerek zarar görmesi olarak belirlenmiştir. Bağlantı noktasında sızıntıya bağlı 1 şikâyet ile 1 balon arızası şikâyeti, cihazın hazırlanması sırasında yeterli yapıştırıcının uygulanmamasından kaynaklı operatör hatası olarak belirlenmiştir. Kalan cihazlar değerlendirme için geri gönderilmediğinden temel neden belirlenmemiştir. Cihaz iadesi olmaksızın raporlanan 1 balon arızası şikâyetinde hastada kan kaybı bildirilmiş ancak başka hiçbir MDR'de hastada sorun bildirilmemiştir. Şekillendirilmiş Stile aksesuarı ile ilgili herhangi bir şikâyet olmamıştır.

i) Düzeltici ve Önleyici Eylemler:

Aşağıdaki tabloda, ilgili cihazın güvenlilik ve performansı ile ilişkili olarak 01 Ocak 2020 ile 31 Kasım 2024 tarihleri arasında açılan CAPA'lar listelenmiştir.

CAPA özeti

CAPA Numarası	CAPA'nın başlatılma nedeni	Uygulanan düzeltici eylem	Durum	Başlatılma tarihi	Kapatılma tarihi
CAPA 2019-027	Stopkoktan yan kola ve luerden gövde tüpüne bağlantısına sıvı sızıntısı ile ilgili şikâyetler. Sorunun temel nedeni, yapıştırma sırasında yeterince yapıştırıcı uygulanmamasına bağlı operatör hatası olarak belirlenmiştir.	02 Mayıs 2019 tarihli farkındalık notu ve eğitim	Kapatıldı	3 Mayıs 2019	17 Ağustos 2021

ii) Geri Çağrılar ve Saha Güvenliği Düzeltici Eylemleri (FSCA'lar)

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri için 01 Ocak 2020 ile 31 Aralık 2024 tarihleri arasında 0 geri çağırma işlemi başlatılmıştır.

5.0 Klinik değerlendirme ve pazarlama sonrası klinik takip özeti (PMCF)

- i) **Varsa eş değer cihazla ilgili klinik verilerin özeti:** Bu cihazların değerlendirilmesinde herhangi bir eş değerlik kullanılmamıştır.
- ii) **Geçerliyse CE işaretinden önce yürütülen cihaz araştırmalarından elde edilen klinik verilerin özeti (1999'dan önce):** Yok

CE işareti ilk olarak ürünün önceki sahibi tarafından alınmıştır. Cihazlar kademeli değişikliklerle geliştirilmiştir. Güvenlilik ve performansı belirlemek için kullanılan tüm veriler güncellenmiş ürünler üzerinden oluşturulmuştur.

iii) Geçerliyse diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti

Dâhil Edilen Literatür Özeti (01 Ocak 2020 ila 31 Eylül 2024)

Klinik literatür değerlendirmesinde, söz konusu cihazlar için geçerli klinik verileri içeren 1 retrospektif inceleme, 2 vaka serisi ve 1 gözlemsel çalışma tespit edilmiştir. Vaka raporu mevcut dâhil edilme kriterlerini karşılamamaktadır ve bu nedenle daha ileri analizlerden çıkarılmıştır. En az 80 hastayı içeren dört makalede Pruitt Aortik Oklüzyon Kateterinin kullanıldığı bildirilmiştir; söz konusu cihazların klinik değerlendirmesinde eş değer bir cihazın artık kullanılmadığı dikkate alınmalıdır. Değerlendirme çalışmaları kapsamındaki tüm cihazların prosedürel başarısı %100'dür.

Çalışma Detayları	Sonuçlar (Performans/ Güvenlilik Sonuçları	Çalışma Sonuçları
Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri - Emrecan, et al., 2006		
<p><u>Tasarım</u> Retrospektif vaka serileri</p> <p><u>Amaçlar</u> Tüm vücut perfüzyonu ve orta derece hipotermi altında aortik ark replasmanının operatif ve postoperatif sonuçlarını tanımlamak</p> <p><u>Yöntemler</u> Türkiye'de Mart 2003 - Kasım 2005 tarihleri arasında tüm vücut perfüzyonu altında ameliyat edilen hastaların retrospektif incelemesi</p> <p><u>Anlamlılık Testleri</u> İstatistiksel anlamlılık P<0,05 düzeyinde olmak üzere, SPSS kullanılarak Mann-Whitney U testi gerçekleştirilmiştir</p> <p><u>Örneklem Boyutu</u> Toplam örneklem boyutu: 12</p> <p><u>Demografik Bilgiler</u> 2 Kadın, 10 erkek; yaş (yıl; ortalama ±SS, aralık) 53,5 ±7,3, 42-65</p> <p><u>Takip</u> YBÜ kalış süresi (gün; ortalama ±SS, aralık): 3,7 ±2,7, 2-12; operasyon sonrası hastanede kalış süresi (gün; ortalama ±SS, aralık): 8,2 ±3,2, 6-18</p> <p><u>Endikasyonlar</u> Kronik tip A aort diseksiyonu, akut tip A aort diseksiyonu, asendan aort ve aort arkı anevrizması</p> <p><u>Müdahaleler</u> Aortun transekte edildiği sırada desendan aortun proksimal kısmı, ilgili oklüzyon kateteri ile kapatılarak total ark replasmanı gerçekleştirildi. İşlem alternatif bir cihazla tüm vücut perfüzyonu ve orta derece hipotermi altında gerçekleştirilmiştir.</p>	<p><u>Performans</u> YBÜ'de kalış süresi (gün; ortalama ±SS, aralık): 3,7 ±2,7, 2-12 gün; ameliyat sonrası hastanede kalış süresi (gün; ortalama ±SS, aralık): 8,2 ±3,2, 6-18; postoperatif kanama (mL, ortalama ±SS): 1200±690,2; transfüze edilen kırmızı kan hücreleri (450-mL torba, ortalama ±SS): 3,4±2,2; serum kreatinin (mg/dL, ortalama ±SS): önce 0,9±0,2, sonra 1,1±0,3 sonra, p=0,098; alanin aminotransferaz (U/L, ortalama ±SS): önce 27,0±6,5, sonra 33,7±6,6, p=0,032; kan üre nitrojeni (mg/dL, ortalama ±SS): önce 27±5, sonra 32,2±7,4, p=0,087</p> <p><u>Güvenlilik, Mortalite</u> Hastane içi mortalite: Solunum komplikasyonları nedeniyle %8 (1/12)</p> <p><u>Güvenlilik, Komplikasyonlar</u> Nörolojik defisit yok</p>	<p><u>Sonuçlar</u> İskemi komplikasyonlarına karşı yeterli serebral ve visseral koruma sağlayabilir</p> <p><u>Faydalar</u> Cerrah için daha fazla zaman</p> <p><u>Sınırlamalar</u> Çalışma tasarımına özgü sınırlamalar</p>
Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri - Touati, et al, 2003		

Çalışma Detayları	Sonuçlar (Performans/ Güvenlilik Sonuçları	Çalışma Sonuçları
<p><u>Tasarım</u> Vaka serisi</p> <p><u>Amaçlar</u> Hipotermik dolaşımsal arrestin sınırlamalarını ve komplikasyonlarını önlemek amacıyla aortik arkın normotermik replasmanı ile bir strateji önermek</p> <p><u>Yöntemler</u> Fransa'da aortik ark replasmanı uygulanan hastaların incelenmesi</p> <p><u>Anlamlılık Testleri</u> Yoktur</p> <p><u>Örneklem Boyutu</u> Toplam örneklem boyutu: 6 (oklüzyon kateteri: 5, klemp: 1)</p> <p><u>Demografik Bilgiler</u> Tüm teknikler: cinsiyet bildirilmemiştir; yaş (yıl; ortalama \pmSS, aralık) 57,6 \pm11, 40-72</p> <p><u>Takip</u> Rapor edilmedi</p> <p><u>Endikasyonlar</u> Rapor edilmedi</p> <p><u>Müdahaleler</u> Aortik arkın tamamen replasmanı gerçekleştirildi; desendan torasik aort, ilgili oklüzyon kateteri veya klemp ile oklüde edildi. İşlem, iki alternatif cihaz kullanılarak serebral ve miyokardiyal normotermik perfüzyon ile gerçekleştirildi.</p>	<p><u>Performans</u> Kardiyak fonksiyon hepsinde mükemmeldir; diğer performans sonuçları tekniklere göre ayrıştırılmamıştır</p> <p><u>Güvenlilik, mortalite</u> Operatif ve postoperatif mortalite: %0 (0/5)</p> <p><u>Güvenlilik, komplikasyonlar</u> Nörolojik defisit: %0 (0/5); koagülopati, hepatik veya renal bozukluk gözlenmemiştir</p>	<p><u>Sonuçlar</u> Serebral kan akışının otoregülasyonunu koruyabilir ve yüksek vasküler direnç olmadan vücut perfüzyonunu sürdürebilir</p> <p><u>Faydalar</u> Aynı avantajları sağlayacaktır ancak hipotermi ve dolaşımsal arrestin olumsuz etkilerini ortadan kaldırır</p> <p><u>Sınırlamalar</u> Gözlemsel ve düşük örneklem boyutuna sahip tasarımlara özgü sınırlamalar; bakış açısı (retrospektif veya prospektif) rapor edilmemiştir; bakım yılları rapor edilmemiştir; sonuçlar tekniğe göre kısmen ayrıştırılmamıştır</p>
Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri - Touati, et al., 2007		
<p><u>Tasarım</u> Vaka serisi</p> <p><u>Amaçlar</u> Hipotermik dolaşımsal arrestin sınırlamalarını ve komplikasyonlarını önlemek amacıyla aortik arkın normotermik replasmanı ile bir strateji önermek</p> <p><u>Yöntemler</u> Fransa'da aortik ark replasmanı uygulanan hastaların incelenmesi</p> <p><u>Anlamlılık Testleri</u> Yoktur</p> <p><u>Örneklem Boyutu</u> Toplam örneklem boyutu: 29 (oklüzyon kateteri kullanımı açıklanmamıştır)</p>	<p><u>Performans</u> Tekniğe göre ayrıştırılmamıştır</p> <p><u>Güvenlilik, mortalite</u> Tekniğe göre ayrıştırılmamıştır</p> <p><u>Güvenlilik, komplikasyonlar</u> Koagülopati, hepatik veya renal bozukluk gözlenmemiştir; kardiyak veya nörolojik olay ya da oryantasyon, dikkat veya hafıza bozuklukları gözlenmemiştir; bir hastada diseksiyonun yanlış lümeni sadece kısmen tıkanmıştır</p>	<p><u>Sonuçlar</u> Serebral kan akışının daha fizyolojik bir otoregülasyonunu sağlayabilir ve yüksek vasküler direnç olmadan vücut perfüzyonunu sürdürebilir</p> <p><u>Faydalar</u> Aynı avantajları sağlayacaktır ancak hipotermi ve dolaşımsal arrestin olumsuz etkilerini ortadan kaldırır</p>

Çalışma Detayları	Sonuçlar (Performans/ Güvenlilik Sonuçları)	Çalışma Sonuçları
<p>Demografik Bilgiler Tüm teknikler: cinsiyet bildirilmemiştir; yaş (yıl; ortalama \pmSS, aralık) 59,6 \pm11, 40-82</p> <p>Takip Tüm teknikler (ay; ortalama \pmSS, aralık): 21,6 \pm9, 4-70</p> <p>Endikasyonlar Aortik ark anevrizması ve akut ya da kronik aort diseksiyonu</p> <p>Müdahaleler Aortik arkın tamamen replasmanı gerçekleştirildi; desendan torasik aort, ilgili oklüzyon kateteri veya klemp ile oklüde edildi. İşlem alternatif cihazlar kullanılarak serebral, vücut ve miyokardiyal normotermik perfüzyon altında gerçekleştirilmiştir.</p>		<p>Sınırlamalar Çalışma tasarımına özgü sınırlamalar; bakış açısı (retrospektif veya prospektif) rapor edilmemiştir; örneklem boyutu/güç analizi rapor edilmemiştir; komplikasyonlar büyük ölçüde tekniğe göre ayrıştırılmamıştır</p>
Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri - Hohri, et al., 2020		
<p>Tasarım: Gözlemsel çalışma</p> <p>Amaç: Spinal kord koruma tekniği kullanılarak yapılan akut tip A aort diseksiyonunda, Frozen Elephant Trunk yöntemiyle total ark replasmanında spinal kord yaralanması prevalansını değerlendirmek.</p> <p>Örnek Boyutu: 33 hasta</p> <p>Demografik Bilgiler: Yaş (ortalama \pmSS): 67,8\pm13,2 yıl Cinsiyet: %57,6 erkek Risk faktörleri: 63,6 hipertansiyon, %12,1 preoperatif kardiyak pulmoner arrest, %9,1 diabetes mellitus, %6,1 kreatinin > 2 mg/dL, %3,0 serebrovasküler olay öyküsü</p> <p>Takip-süresi: Ameliyattan 1-2 hafta, 12 hafta ve 36 hafta sonra bilgisayarlı tomografi ve aort çapı değerlendirmesi; ortalama \pmSS takip süresi:-33,9\pm21,0 ay</p> <p>Endikasyonlar: Akut tip A aort diseksiyonu</p> <p>Müdahaleler: Frozen Elephant Trunk yöntemiyle total ark replasmanı</p>	<p>Güvenlilik Sonuçları: Ameliyat süresi - 361,3\pm62,7 dakika 30 gün içinde mortalite - Preoperatif ciddi serebral malperfüzyon ve kardiyak pulmoner arrest nedeniyle 2 ölüm (%6,1) 3 yıl içinde sağkalım oranı - %93,9\pm4,1 Majör komplikasyonlar - Ameliyat öncesi durumu kritik olan hastalarda 6 serebrovasküler olay vakası (%18,2); spinal kord yaralanması, parapleji veya paraparezi vakası olmamıştır Malperfüzyon oranı - %18,2 serebral, %3,0 alt ekstremitte, %0 kardiyak, %0 intestinal, %0 renal Yeniden müdahale oranı - aşağı aort dilatasyonu için 1 vakada (%3,0) reoperasyon; 3 yıl içinde yeniden müdahaleden bağımsızlık, %95,0\pm4,9</p> <p>Performans Sonuçları: NRP</p>	<p>Sonuçlar: İnterkostal arterler yoluyla spinal kord perfüzyonunu korumak için distal anastomoz sırasında Frozen Elephant Trunk içine aort oklüzyon balonunun yerleştirilmesini içeren cerrahi strateji, spinal kord iskemisinden korur ve mükemmel aort remodelasyonu sağlar.</p>

NRP = renal perfüzyon yok

RP = renal perfüzyon

iv) Sonuçlar

Değerlendirilen cihazın aorttaki kan akışını kontrol etmesi amaçlanmaktadır. Bu tür cihazlar, aort diseksiyonu veya anevrizması için aortik ark replasmanı ya da onarımı sırasında böbreklerin, karaciğerin ve spinal kordun korunması da dâhil olmak üzere dolaylı klinik faydalar sağlar. AKI, RIFLE Grade II/III ve akut karaciğer hasarı açısından ABO prosedürünü destekleyen, istatistiksel olarak anlamlı sonuçlar elde edilmesine karşın, konvansiyonel aortik ark replasmanlarını destekleyen, istatistiksel olarak anlamlı sonuçlar bulunmamıştır; bu durum, ABO prosedürünün konvansiyonel prosedüre göre riskleri azalttığını göstermektedir. Aort anevrizması veya diseksiyonu gibi ciddi durumlarda ölümü önlemek için tedavi gerekli olduğundan riskin azaltılması, tekniğin güncel standartlara göre fayda risk oranını iyileştirir.

Prosedürel performans ölçütü karşılanmıştır, bu da faydanın güncel standartlarla tutarlı olduğunu göstermektedir. CVA ölçütü hariç tüm güvenlik ölçütleri karşılanmıştır; bu da riskin güncel standartlarla tutarlı olduğunu göstermektedir. CVA'lar işleme bağlı advers olaylardır, buna karşılık aortik balonlar doğrudan serebral perfüzyon devresine dâhil değildir. Bu nedenle cihazın risklerine ilişkin fayda-risk oranı güncel standartlarla uyumludur.

Değerlendirilen cihazın verileri, kalite açısından yeterli kabul edilmektedir çünkü MDCG 2020-6, Ek III'e göre Sınıf III eski cihazlar için izin verilen minimum seviye olan seviye 4 veya daha iyi verilerdir. Miktar açısından, her çalışmadaki hasta sayısı aşağıdaki tabloda gösterilmiştir. Bu sayı, performansı göstermek için yeterli bir miktardır. AB popülasyonuna uygulanabilirlik açısından, çalışmaların konumları da aşağıdaki tabloda listelenmiştir. Hastaların yarısından biraz fazlası AB'de veya komşu ülkelerde.

v) Genel klinik performans ve güvenlik özeti

Performans

Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri aort damarı onarımı, aort kökü replasmanı ve aortik ark onarım işlemleri sırasında kan akışının kontrolünü sağlamak üzere abdominal aort oklüzyonu için endikedir. Balon fonksiyonu bu tür işlemlerde başarının kritik bir unsuru olduğundan, GSPR 1'e uygunluğu göstermek için değerlendirilen performans ve klinik fayda sonucu şunlardır:

- Prosedürel başarı

Aşağıda özetlenen bilgilere dayanarak, bu klinik değerlendirme amaçlandığı şekilde kullanıldığında Pruitt Aort Oklüzyon Kateterinin performansını ve faydalarını destekler ve Pruitt Aort Oklüzyon Kateterinin güncel standartlara uygun olduğuna ve performans gerekliliklerini (GSPR 1) karşıladığına dair kanıt sağlar.

Değerlendirilen cihaz için bu sonucun, güncel standartlardaki karşılaştırma ölçütleriyle karşılaştırması aşağıdaki tabloda verilmiştir. Cihaz, herhangi bir hastalığın tedavisi olmadığı için doğrudan bir faydası yoktur. Faydaları dolaylıdır, kullanıldığı işlemde kaynaklanır ve performans dayalı olarak varsayılabilir. (Cihaz amaçlandığı gibi çalışıyorsa hastanın fayda gördüğü varsayılır).

Değerlendirilen cihaz için cihaz performansı ve klinik fayda özeti

Sonuç	Değerlendirilen cihaz	Karşılaştırmalı Değerlendirme	Yorumlar
Prosedürel Başarı	Havuzlanmış Prevalans: 98,8 (%95 GA %96,1 ila %100)	Havuzlanmış prevalans ölçütü: 99,8 (%95 GA %99,2 ila %100)	Güven aralıkları (GA'lar) örtüşmektedir. Karşılaştırma ölçütü karşılanmıştır

Güvenlilik

Aşağıda özetlenen bilgilere dayanarak, bu klinik değerlendirme Pruitt Aortik Oklüzyon Kateterlerinin amaçlandığı şekilde kullanıldığında güvenli olduğunu desteklemekte ve Pruitt Aortik Oklüzyon Kateterinin güncel standartlara uygun olduğuna ve güvenlilik gerekliliklerini (MDR GSPR 1) karşıladığına dair kanıt sağlamaktadır.

Değerlendirilen cihaz için literatürde gözlemlenen advers olay sıklığı, güncel standartlarla karşılaştırmalı olarak aşağıdaki tabloda verilmiştir. Bu liste literatürden alınmıştır ve yukarıdaki listeye uyuşmamaktadır. Yukarıdaki listeye olan ilişkiler tablonun altında tartışılmaktadır.

Serebrovasküler olaylar (inme) haricinde, güncel standartlarla karşılaştırılabilecek tüm advers olayların oranları ya karşılaştırma ölçütünü karşılamıştır ya da güncel standartlarla karşılaştırılabilir bulunmuştur. CVA'lar işleme bağlı advers olaylardır, buna karşılık aortik balonlar doğrudan serebral perfüzyon devresine dâhil değildir. Havuzlanmış prevalansların hesaplanabildiği bazı durumlarda, değerlendirilen cihaza ait %95 GA, güncel literatüre ait %95 GA'nın ötesine (daha yüksek olacak şekilde) geçmiştir. Ancak güvenlilik açısından istatistiksel güçlendirme yapmak pratik değildir.

Satılan 3.980 cihaz için 10 şikâyet bildirilmiş olup şikâyet oranı %0,251'dir. Belirgin bir şikâyet eğilimi veya gözetim sorunu tespit edilmemiştir.

Değerlendirilen cihaz için rezidüel risklerin özeti

Literatürdeki advers olaylar	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Karşılaştırmalı Değerlendirme	Yorum
Renal bozukluk	Havuzlanmış prevalans: 1,2 (%95 GA %0 ila %6,2)	AKI için havuzlanmış prevalans ölçütü: %24,6 (%95 GA %18,1 ila %31,7)	Değerlendirilen cihaza ait sonuçlar, karşılaştırma ölçütünden daha iyidir.
Hepatik bozukluk	Havuzlanmış Prevalans: 1,2 (%95 GA %0 ila %6,2)	Karaciğer hasarı/ disfonksiyonu için havuzlanmış prevalans ölçütü: 7,7 (%95 GA %2,2 ila %15,9)	Değerlendirilen cihaza ait sonuçlar, güncel literatürdeki %95 güven aralığı içinde yer almaktadır, dolayısıyla karşılaştırma ölçütünü karşılamaktadır.
Parapleji	Havuzlanmış prevalans: %2,2 (%95 GA %0 ila %5,7)	Havuzlanmış parapleji prevalans ölçütü: 1,6 (%95 GA %0,9 ila %2,5)	Değerlendirilen cihaza ait havuzlanmış sonuç, güncel literatürdeki %95 güven aralığı içinde yer almaktadır, dolayısıyla karşılaştırma ölçütünü karşılamaktadır.

Literatürdeki advers olaylar	Değerlendirilen cihaz (literatür, araştırmalar, PMCF, kayıt çalışmaları)	Karşılaştırmalı Değerlendirme	Yorum
			Değerlendirilen cihaza ait %95 GA, güncel literatüre ait GA'nın ötesine (daha yüksek olacak şekilde) geçmiştir ancak analizin değerlendirilen cihaz aleyhine yanlı olduğu; bunun ana performans sonucu değil, yalnızca tamamlayıcı performans olduğu ve güvenlilik açısından istatistiksel güçlendirme yapmanın pratik olmayabileceği dikkate alınmalıdır.
Mortalite	Havuzlanmış prevalans: 8,0 (%95 GA %3,7 ila %13,7)	Havuzlanmış prevalans ölçütü: 3,3 (%95 GA %0 ila %8,6)	Değerlendirilen cihaza ait havuzlanmış sonuç, güncel literatürdeki %95 güven aralığı içinde yer almaktadır, dolayısıyla karşılaştırma ölçütünü karşılamaktadır. Değerlendirilen cihaza ait %95 GA, güncel literatüre ait %95 GA'nın ötesine (daha yüksek olacak şekilde) geçmiştir ancak güvenlilik açısından istatistiksel güçlendirme yapmanın pratik olmayabileceği dikkate alınmalıdır.
Serebrovasküler kazalar	%18,2 (6/33)	Güncel literatürde bildirilen en yüksek oran Liang 2021 tarafından bildirilen %4,1'dir.	Karşılaştırma ölçütünün üzerinde. Bu, işleme bağlı bir advers olaydır. Buna karşılık aortik balonlar doğrudan serebral perfüzyon devresine dâhil değildir.
Postoperatif kardiyopulmoner arrest	%6,1 (2/33)	Güncel literatürde karşılaştırılabilir bir sonuç bildirilmemiştir	Karşılaştırma ölçütü yoktur.
Solunumla ilgili komplikasyonlar	%6,1 (2/33)	Güncel literatürde karşılaştırılabilir bir sonuç bildirilmemiştir	
Aortik olay	%9,1 (3/33)	Güncel literatürde karşılaştırılabilir bir sonuç bildirilmemiştir	
Aşağı akım damar genişlemesi nedeniyle reoperasyon	%3,1 (1/33)	Güncel literatürde karşılaştırılabilir bir sonuç bildirilmemiştir	

Güncel literatürde, Kullanım Talimatlarından ve risk yönetiminden elde edilen birincil rezidüel klinik riskler listesinde yer almayan tek advers olay karaciğer hasarı/disfonksiyondur. (Tüm böbrek fonksiyonu sonuçları, Kullanım Talimatları listesinde böbrek yetmezliği maddesi altında gruplandırılmıştır. Ayrıca spinal kord iskemisi, parapleji maddesi altında yer almaktadır). Değerlendirilen cihazda ayrıca karaciğer hasarı/disfonksiyonu (hepatik bozukluk), mortalite ve inme oranları da bildirilmiştir. Değerlendirilen cihaz için karaciğer hasarı/disfonksiyonu açısından bildirilen oran %0'dır.

Değerlendirilen cihazla ilgili advers olay listesi, Kullanım Talimatlarından ve risk yönetiminden elde edilen birincil rezidüel klinik riskler listesiyle karşılaştırıldığında, değerlendirilen cihaza ilişkin literatürde enfeksiyon, kanama, parapleji, böbrek yetmezliği, mortalite, serebrovasküler olaylar, postoperatif kardiyak pulmoner arrest, solunum komplikasyonları, aortik olay ve aşağı akım damar genişlemesi nedeniyle reoperasyon bildirilmiştir. Hemoraj hem tedavi edilen durumla hem de işlemle bağlantılıyken böbrek yetmezliği ve parapleji işlemle bağlantılıdır. Risk yönetimi, değerlendirilen cihaz için %0'dan yüksek oranlarla bildirilen tüm riskleri kapsamaktadır ve faydalar, risklere kıyasla hâlâ daha ağır basmaktadır.

i) Devam eden veya planlanmış pazarlama sonrası klinik takip

Üretici, aşağıdaki prosedürlere (SOP28-002, Rev. H) göre söz konusu cihazın devam eden PMS'sini yürütür:

- SOP08-005, Saha Düzeltici Eylemi
- SOP14-001, Düzeltici ve Önleyici Eylem
- SOP14-002, Şikâyet İnceleme
- SOP14-008, Veri Analizi Prosedürü (Eğilim raporlaması)
- SOP24-002, Arıza Modları ve Etki Analizi
- SOP24-003, Risk Yönetimi
- SOP28-001, Pazar Gözetimi
- SOP28-002, Pazarlama Sonrası Gözetim Planı
- SOP30-045, Klinik Değerlendirme
- SOP35-012, Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti
- SOP35-013, Pazarlama Sonrası Klinik Takip

Söz konusu cihazlar için pazarlama sonrası klinik takip faaliyetleri hâlen devam etmektedir. Bu faaliyetler PMCF Planı - PMCF0041'de tanımlanmıştır.

Faaliyet #1: Pruitt Aortik kateter ve değerlendirilen cihazlarla ilgili klinik verileri belirlemek için sistematik bir literatür araştırması yapılacaktır. Geçerli durumlarda güncel standartları belirlemek için klinik uygulama kılavuzlarındaki tavsiyeler de dikkate alınacaktır. Ayrıntılı yöntemler, Klinik Değerlendirme Planı dâhilindeki güncel literatür tarama protokolünde verilmiştir. Literatür taraması sonucunda, değerlendirilen kateterlerle ilgili olarak güvenli ve etkili kullanımlarını sağlamak için gereken tüm bilgiler toplanmayabilir.

Faaliyet #2: Tıbbi cihazın güvenliğini doğrulamak üzere mortalite, böbrek fonksiyonu, karaciğer fonksiyonu, nörolojik fonksiyon, inme, kanama nedeniyle reoperasyon ve düşük kalp debisi sendromu ile diğer advers etkilerin toplanması yoluyla gerçekleştirilen PMCF çalışması. PAOC'nin performansını doğrulamak için teknik başarı ve patensi oranlarını kullanmayı öngörüyoruz. Nihai

çalışma sonlanım noktaları, iddialarımızı doğrulamak için uygun verileri topladığımızdan emin olmak için klinik ve alan uzmanlarından oluşan bir panel tarafından belirlenecektir.

Faaliyet #3: Son kullanıcı anketi. Bu anket çalışması tamamlanmıştır. PMCF çalışmasına başlamadan önce bu çalışmayı tamamlamayı planlıyoruz. Bu anket çalışması, toplamak istediğimiz güvenlilik ve performans sonlanım noktalarının belirlenmesine yardımcı olarak PMCF çalışmasına rehberlik edecektir. Anket tek başına cihazın güvenliliğini ve performansını belirlemek için gerekli tüm verileri toplayamaz. Yukarıda listelenen çalışma ile birlikte yanlılığı en aza indirecek ve cihazla ilgili verileri topladığımızdan emin olacağız.

PMCF özeti

Çalışma ref.	Cihaz	Başlık	Durum
VP-230104-R	Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri	PAOC Anket Çalışması Raporu	(n=35)
Toplam: 35 hasta ile 1 PMCF çalışması			

6.0 Olası tanı veya tedavi amaçlı alternatifler:

Minimal invaziv açık prosedürler de dâhil olmak üzere açık prosedürlerde aortik klempler, aortik oklüzyon balonlarına bir alternatiftir. Loforte et al.'a göre (dâhil edilmemiştir), aort klempleri bu amaç için özel olarak tasarlanmamış klemplerden daha az travmatik olacak şekilde özel olarak tasarlanabilir çünkü damar travması klemplemenin dezavantajlarından biridir.

Referans	Amaçlar	Yöntemler	Sonuçlar
Klinik Uygulama Kılavuzları			
Avrupa Vasküler Cerrahi Derneği (ESVS) 2024 Abdominal Aorto-İliak Arter Anevrizmalarının Yönetimine İlişkin Klinik Uygulama Kılavuzları ¹² https://www.ejves.com/article/S1078-5884(23)00889-4/fulltext	Hekimlere en iyi yönetim stratejisini seçmelerinde yardımcı olmak amacıyla abdominal aort ve iliak arter anevrizması olan hastaların bakımı için daha önce yayımlanan kılavuzları güncellemek ve genişletmek.	Kılavuz, konuya ilişkin uzman görüşleriyle tamamlanan bilimsel kanıtlara dayanmaktadır. Mevcut en iyi kanıtların özetlenmesi ve değerlendirilmesiyle hastaların değerlendirilmesine ve tedavisine yönelik tavsiyeler formüle edilmiştir. Tavsiyeler, modifiye edilmiş Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) sınıflandırma sistemi ile derecelendirilmiş olup her önerinin gücü I'den III'e kadar sınıflandırılmış, kanıt seviyesi ise A'dan C'ye	<ul style="list-style-type: none">- Açık veya endovasküler onarım geçiren, rüptüre abdominal aort anevrizması bulunan ve hemodinamik olarak stabil olmayan hastalarda, proksimal kontrol sağlamak için floroskopi kılavuzluğunda aortik balon oklüzyonu düşünülebilir (önceki kılavuz sürümüne göre IIb sınıfına düşürülmüştür).- Rüptüre kompleks abdominal aort anevrizması bulunan (veya başka herhangi bir nedenle acil kabul edilen) hastalar için açık cerrahi ya da endovasküler onarım. . . Hastanın durumu,

Referans	Amaçlar	Yöntemler	Sonuçlar
		kadar harflerle belirtilmiştir.	<p>anatomisi ve tercihlerine göre değerlendirilmelidir (önceki kılavuz sürümüne göre yeniden ifade edilip IIa sınıfına yükseltilmiştir).</p> <p>- Öneri 2: Abdominal aort anevrizması bulunan hastaları tedavi eden merkezler veya bu konuda iş birliği sağlayan merkez ağları, hem endovasküler hem de açık aort cerrahisi sunabilmelidir.</p>
<p>Vasküler Cerrahi Derneği (SVS) Abdominal Aort Anevrizması Olan Hastaların Bakımına İlişkin Uygulama Kılavuzları¹³</p> <p>doi.org/10.1016/j.jvs.2017.10.044</p>	<p>Abdominal Aort Anevrizması (AAA) olan hastaların yönetimi ve postoperatif gözetimi için kılavuzlar sağlamak.</p>	<p>Randomize çalışmalar başlangıçta yüksek derecede değerlendirilir. Gözlemsel çalışmalar ise başlangıçta düşük derecede değerlendirilir. Daha sonra derecelendirme, yanlışlık riskine, çalışmalar arasındaki sonuçların tutarlılığına, çalışmaların popülasyonlarının ve müdahalelerinin konuya doğrudan uygulanabilirliğine, etki tahminlerinin kesinliğine ve gözlemlenen etkinin boyutuna göre değiştirilir.</p>	<p>- AAA onarımının başlangıcında aortun proksimal kontrolü kritik öneme sahiptir. Aortik balon oklüzyonunun endikasyonları arasında dolaşım kollapsı, hemodinamik instabilite ve hızlı onarımı engelleyen anatomik sınırlamalar yer alır.</p>

7.0 Kullanıcılar için önerilen profil ve eğitim:

Hedeflenen kullanıcılar vasküler cerrahlardır. LeMaitre Vascular, Inc. yukarıdaki operasyonları gerçekleştiren bir cerrahın yeterli eğitimi aldığını ve ilgili bilimsel literatüre hakim olduğunu varsayar.

8.0 Uyumlaştırılmış standartlar ve uygulanan CS referansı

Standart Başlığı	Standart Referans: Revizyon Yılı
Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak işaretlenecek tıbbi cihazlar için özellikler Bölüm 2: Aseptik olarak işlenen tıbbi cihazların özellikleri	EN 556-2:2015
Tıbbi cihazlarla birlikte imalatçı tarafından sağlanan bilgiler	EN 1041:2008
Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 1: Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri	ISO 11607-1:2006

Son olarak steril edilen tıbbi cihazlar için ambalajlama – Bölüm 2: Biçimlendirme, kapatma ve düzenek prosesleri için geçerli kılma özellikleri	ISO 11607-2:2006
Bir sterilizasyon sürecinin tanımı, geçerli kılınması ve sürdürülmesinde gerçekleştirilecek sterilite deneyleri	ISO 11737-2:2009
Aseptik şartlarda üretilen sağlık bakım ürünleri – Bölüm 1: Genel özellikler	ISO 13408-1:2008
Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler	EN ISO 13485:2016
Temiz odalar ve ilgili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin sınıflandırılması	ISO 14644-1:2015
Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihazlara risk yönetiminin uygulanması	EN ISO 14971:2012
Tıbbi cihazlar – İmalatçı tarafından sunulacak bilgide kullanılacak semboller – Bölüm 1: Genel gereklilikler	EN ISO 15223-1:2021
Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetim Sistemleri – Düzenleyici Amaçlar için Gereklilikler	ISO 13485:2016
Tıbbi Cihazlar - Bölüm 1: Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanması	IEC 62366-1: 2015
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Değerlendirme ve deney	ISO 10993-1: 2018
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 7: Etilen oksit sterilizasyon kalıntıları	ISO 10993-7: 2008/Değişiklik 1:2019
Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 18: Tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal özelliklerinin bir risk yönetim süreci içinde belirlenmesi	ISO 10993-18: 2020
Sağlık bakım ürünlerinin sterilizasyonu - Etilen oksit - Bölüm 1: Tıbbi cihazların sterilizasyon sürecinin geliştirilmesi, geçerli kılınması ve rutin kontrolü için kurallar	ISO 11135: 2014/ Değişiklik 1:2018
Tıbbi cihazlar - İmalatçı tarafından sağlanacak bilgiler	ISO 20417: 2021

• **Dâhilî Referanslar**

LeMaitre Belgesi	Numarası
Pazar Gözetimi	SOP28-001
Pazarlama Sonrası Gözetim	SOP28-002
Arıza Modları ve Etki Analizi	SOP24-002
Veri Analizi Prosedürü (Eğilim raporlaması)	SOP14-008
Düzeltilici ve Önleyici Eylem	SOP14-001
Şikâyet İnceleme	SOP14-002
ARIZA MODLARI VE ETKİ ANALİZİ PAOC Ürünü (FMEA)	D1565-00
Pruitt Aortik Oklüzyon Kateteri Klinik Değerlendirme Raporu	CER-0010
PMCF Planı, PAOC	PMCF-0041
PAOC Ambalaj Kullanılabilirlik Raporu	UEF-0021

• **Haricî Referans**

- (AB) 2017/745 sayılı Yönetmelik (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği)

9.0 Revizyon Geçmişi

SSCP revizyon numarası	Düzenlenme tarihi	Değişiklik açıklaması	Onaylanmış Kuruluş tarafından valide edilmiş revizyon
A	11/04/2024	İlk sürüm	<input checked="" type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır [yalnızca sınıf IIa veya bazı IIb implante edilebilir cihazlar için geçerlidir (MDR, Madde 52 (4) 2. paragraf), buna ilişkin SSCP henüz Onaylanmış Kuruluş tarafından doğrulanmamıştır]
B	14/04/2025	Periyodik güncelleme	<input type="checkbox"/> Evet Validasyon dili: İngilizce <input checked="" type="checkbox"/> Hayır; Onaylanmış Kuruluş onayı gerekli değil, cihazın fayda-risk profili değişmedi, periyodik güncelleme yapıldı