

**1.0 Идентификация на устройството и обща информация**

- i) **Номер на документа:** MS-0111
- ii) **Търговски наименования на устройството:** Pruitt Aortic Occlusion Catheter (PAOC)
- iii) **Име и адрес на производителя:**

Име на законния производител:	LeMaitre Vascular, Inc.
Адрес:	63 Second Avenue, Burlington, MA., САЩ 01803, САЩ

- iv) **Сериен номер:** US-MF-000016778
- v) **Основен UDI-DI:** PAOC: 08406631PAOCK9
- vi) **Кодове, описания и базов UDI на изделието**

GTIN-14 (UDI)	Номер на артикула	Описание на артикула
00840663111350	2100-12M	Катетър за аортна оклузия Pruitt®

**vii) Описание на номенклатурата на медицинските изделия**

**GMDN код / описание:** 52584 / Интраваскуларен оклудиращ катетър  
**Код UMDNS / Описание:** 10-736 / Катетри, съдови, оклузия

**viii) Клас на изделието**

Име на изделието	Класификация по Регламента за медицински изделия	Правило	Директива / Регламент
Катетър за аортна оклузия Pruitt®	III	Правило 7	MDR на ЕС 2017/745

**ix) Година на издаване на първия сертификат (СЕ), който обхваща изделието**

Име на изделието	Дата на първоначална СЕ маркировка	Дата на 510(k)
Катетър за аортна оклузия Pruitt®	декември 2000 г.	1987 (K872090)

**x) Оторизиран представител, ако е приложимо; име и сериен номер**

Оторизиран представител за ЕС	LeMaitre Vascular GmbH Ото-Волгер-Улт 5 а/б 65843, Sulzbach/Ts Германия
Сериен номер:	DE-AR-000013539

**xi) Име на нотифицирания орган (нотифициан орган, който ще валидира РБКП) и единен идентификационен номер на нотифицирания орган**

SGS Белгия NV (1639)  
 Noorderlaan 87 BE-2030  
 Антверпен Белгия

## 2.0 Предназначение на изделието

### i) Предназначение

- Катетърът за аортна оклузия Pruitt е предназначен за бързо овладяване на притока на кръв в аортата при разкъсана аневризма на аортата или при други състояния, когато дисекцията на шийката на аневризмата може да бъде изключително трудна поради различни причини.

### ii) Показания и целеви групи:

- Катетърът за аортна оклузия Pruitt е показан за запушване на аортата с цел овладяване на кръвния поток по време на процедури за възстановяване на коремни аортни съдове, смяна на аортен корен и процедури за възстановяване на аортната дъга.
- Пълнолетни лица от всякакъв пол или етническа принадлежност, които се нуждаят от лечение за възстановяване на аортни съдове, смяна на аортен корен и възстановяване на аортна дъга.

### iii) Противопоказания и/или ограничения

- Катетърът не трябва да се използва като дилатационен катетър.
- Катетърът не трябва да се използва за въвеждане на лекарства, освен ако не става дума за физиологичен разтвор.
- Катетърът е временно изделие, което не може да се имплантира.

## 3.0 Описание на изделието

### i) Описание на изделието

Катетрите за аортна оклузия Pruitt представляват катетри с размер 12 French (4,0 mm) с двоен лумен с голям латексов балон (максимален капацитет за надуване с течност 50 ml), които са специално проектирани и оразмерени за използване при описаните общи процедури. Първият лумен (лумен за надуване, обозначен от бялото спирателно кранче) се използва за надуване на балона, докато вторият лумен (лумен за иригация, обозначен от синьото спирателно кранче) позволява достъп до кръвоносния съд дистално на оклузията. Други характеристики включват спирателно кранче с луер-лок фитинг в проксималния край на иригационния лумен за улесняване на контрола на такива процедури и лумен за надуване за поддържане на нивото на раздутост на балона по време на процедурата, както и дебелина на стената на балона, която е предназначена да се намали шансът от пробиване поради калциеви наслоявания.

В иригационния лумен на катетъра се вкарва стилет от неръждаема стомана, който служи като втвърдяващ носител, за да улесни лекаря по време на въвеждането на катетъра в аортата на пациента.

Изделието се счита за изделие тип „сирак“ на европейския пазар, като клиничните данни преди пускането на пазара са относително ограничени. (За обосновка на този статут вижте бележка "Pruitt Aortic Occlusion Catheter and Orphan Device Status in the EU, Memo 2024-0057").



- ii) **Препратка към предишното(ите) поколение(я) или варианти, ако има такива, и описание на разликите:** Катетърът за оклузия на аортата Pruitt е зрял продукт, който понастоящем се предлага на пазара за добре установена употреба по предназначение. Той е базиран на катетъра за оклузия на Фогарти и се използва в клиничната практика от повече от 20 години. Направени са незначителни промени в материалите, използвани в устройството, което е с катетър от Ребах с бариев сулфат, в сравнение с катетъра от PVC, използван в конкурентното устройство. Няма нови конструктивни характеристики, показания, претенции или целеви групи за изделието, предмет на изследване, в сравнение с конкурентното изделие, които да влияят върху безопасността и действието. Първоначално е произведен от Ideas for Medicine (Санкт Петербург, Флорида). LeMaitre Vascular го придобива от Ideas for Medicine през 2001 г., а през 2006 г. е извършено прехвърляне на всички производствени процеси в завода на LeMaitre Vascular в Бърлингтън, Масачузетс. Дизайнът на продукта не е променен при прехвърлянето.
- iii) **Описание на всякакви допълнителни принадлежности, които са предназначени за използване в комбинация с изделието: Това изделие не се доставя заедно с допълнителни принадлежности.**
- Към катетъра за аортна оклузия Pruitt е включен оформен стилет от неръждаема стомана. Той служи като среда за втвърдяване, за да подпомогне лекаря по време на въвеждането на катетъра в аортата на пациента.
  - Спринцовка от 30 ml, която да се използва за надуване и изпускане на балона.
- iv) **Описание на всички други изделия и продукти, които са предназначени за използване съвместно с изделието: Няма други изделия или продукти, които са предназначени за използване заедно с това изделие.**

#### 4.0 Предупреждения и предпазни мерки:

##### Предупреждения:

1. За еднократна употреба. Катетърът е предназначен само за еднократна употреба.
2. За надуване на балона по време на използване от пациента не трябва да се използват въздух или газ.

3. Не надуйте балона до обем, който е по-голям от нужния за препречване на кръвния поток. **НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ** препоръчания максимален капацитет за надуване на балона (максимален капацитет за надуване с течност 50 ml).
4. Бъдете изключително внимателни, когато се натъкнете на тежко заболели кръвоносни съдове. Възможно е да се стигне до артериално разкъсване или неизправност с балона вследствие на остра калцифицирана плака.
5. Преди въвеждане или изтегляне на катетъра изпуснете въздуха от балона. Избягвайте да прилагате прекомерна сила за натискане или издърпване на катетъра срещу съпротивление.
6. Трябва да се вземе под внимание потенциалната възможност за разкъсване или неизправност на балона, когато се обмислят рисковете, свързани с процедурата по балонна катетеризация.
7. Всички препарати за вливане трябва да се използват съгласно инструкциите за употреба от производителя.
8. Ако катетърът запушва притока на кръв към бъбреците, той не трябва да се оставя за повече от 30 до 45 минути.

**Предпазни мерки:**

1. Преди употреба проверете продукта и опаковката и не използвайте катетъра, ако забележите каквито и да било доказателства, че опаковката или катетърът са повредени.
2. Трябва да се избягва продължително или прекомерно излагане на флуоресцентна светлина, слънчева светлина или химически изпарения, така че да се намали деградирването на компонентите на балона. Прекомерното боравене по време на въвеждане или плаки и други отлагания в кръвоносния съд може да повредят балона и да увеличат вероятността за разкъсването му.
3. Уверете се, че сте създали надеждни връзки между спринцовката и главините, за да не се въведе въздух.
4. Никога не хващайте балона с инструменти, така че да не се стигне до увреждане на латекса.
5. За да намалите вероятността от въздушна емболия, аспирирайте иригационния лумен на катетъра по време на въвеждането, докато не се получи свободен обратен приток на кръв от катетъра.

iii) Остатъчни рискове и нежелани ефекти

- Оценката на остатъчния риск се извършва като част от нашите анализи за нередности и ефекти и процедурите за управление на риска. По същество считаме, че ползите превишават всички остатъчни рискове и че рискът е намален в максималната възможна степен

iv) Други релевантни аспекти на безопасността, вкл. обобщение на всички корективни действия (FSCA, вкл. FSN), ако е приложимо

От 01 януари 2020 г. до 31 декември 2024 г. са регистрирани общо 10 жалби и 6 нежелани събития (подлежащи на докладване жалби и/или жалби, които изискват започване на САРА), свързани с въпросните изделия, и общо 3980 продадени изделия, което води до общ кумулативен процент на жалбите от 0,251% и общ процент на нежеланите събития от 0,189%. В таблицата по-долу е представен процентът на жалбите за всяко устройство по теми за всяка година.

*Общ брой оплаквания от устройства на година*

Оплаквания по регион/година	2020	2021	2022	2023	2024*	Общо
Оплаквания	7	0	2	1	0	10
Продажби	1,237	761	679	636	667	3,980
Процент (жалби/продажби) %	0.566	0.000	0.295	0.157	0.000	0.251
Европа**	2020	2021	2022	2023	2024*	Общо
Оплаквания	3	0	0	0	0	3
Продажби	536	194	41	0	0	771
Процент (жалби/продажби) %	0.560	0.000	0.000	0.000	0.000	0.389
Америка	2020	2021	2022	2023	2024*	Общо
Оплаквания	0	0	0	0	0	0
Продажби	471	399	427	363	421	2,081
Процент (жалби/продажби) %	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
АРАС	2020	2021	2022	2023	2024*	Общо
Оплаквания	4	0	2	1	0	7
Продажби	230	168	211	273	246	1,128
Процент (жалби/продажби) %	1.739	0.000	0.948	0.366	0.000	0.621

\*До 31 декември; \*\*Европа включва Северна Ирландия и Турция

Жалбите по видове/категории са обобщени в таблицата по-долу.

*Оплаквания за устройства по категории*

Категория жалби	2020	2021	2022	2023	2024*	Общо	Процент на жалбите
Разграждане на балони	3	0	1	0	0	4	0.101%
Повреда на балона	1	0	1	0	0	2	0.050%
Спринцовка за повреди	1	0	0	0	0	1	0.025%
Теч в съединението на спирателния кран	1	0	0	0	0	1	0.025%
Балон, който не е центриран	0	0	0	1	0	1	0.025%
Грешка на потребителя	1	0	0	0	0	1	0.025%

Най-често срещаните категории оплаквания за катетъра за оклузия на аортата на Pruitt са разграждане на балона (n = 4) и отказ на балона (n = 2). Има 4 допълнителни оплаквания, подлежащи на докладване за това устройство, включително 1 за повредена спринцовка, 2 за теч в съединението и 1 за нецентриран балон. Има 6 допълнителни оплаквания, подлежащи на докладване, за това устройство, включително 1 за деградация на балона, 1 за разкъсване на балона, 2 за повреда на балона и 2 за изтичане в съединението. Основната причина за оплакването за повреда на балона е, че балонът е бил пробит от остър предмет, с който се е сблъскал по време на процедурата, което е повредило балона. Основната причина за 1 повреда на балона и 1 теч при оплакванията на съединението беше установена като грешка на оператора, при която не е било нанесено достатъчно количество лепило по време на процеса на сглобяване. Останалите устройства не бяха върнати за оценка, така че основната причина не може да бъде определена. При едно оплакване за неизправност на балона без връщане на устройството е съобщено за загуба на кръв от страна на пациента, но при други МДП не са докладвани проблеми с пациентите. Няма оплаквания, свързани с аксесоара Formed Stylet.

**i) Корективни и превантивни действия:**

В таблицата по-долу са посочени САРА казусите, които имат отношение към безопасността и ефикасността на разглежданите изделия, които са разкрити в периода от 01 януари 2020 г. до 31 септември 2024 г., като има 01 САРА казуса.

**Обобщение на САРА**

Номер на САРА	Причина за инициране на САРА	Предприети корективни действия	Статус	Дата на предприемане	Дата на затваряне
САРА 2019-027	Оплаквания, свързани с изтичане на течност от съединението между спирателния кран и страничния пистолет и съединението между луера и тръбата на тялото. Основната причина за проблема беше установена като грешка на оператора - по време на залепването не е нанесено достатъчно количество лепило.	Бележка за осведоменост от 02-май-2019 г. И обучение	Затворен	3 май 19 г.	17-август-21

**ii) Изтегляния и корективни действия във връзка с безопасността (FSCA)**

В периода от 01 януари 2020 г. до 31 декември 2024 г. са иницирани 0 изтегляния от пазара за катетър за аортна оклузия Pruitt.

**5.0 Обобщение на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара (ПМКП)**

**i) Обобщение на клиничните данни, свързани с еквивалентно устройство, ако е приложимо:** При оценката на тези устройства не се използва еквивалентност.

**ii) Обобщение на клиничните данни от проведени изследвания на изделието преди получаване на СЕ маркировката, ако е приложимо:** Не е приложимо

Първоначално маркировката СЕ е била получена от предишния собственик. Те са разработени чрез постепенни промени. Всички данни, използвани за определяне на безопасността и експлоатационните характеристики, са генерирани за актуализираните продукти.

**iii) Обобщение на клиничните данни от други източници, ако е приложимо**

**Обобщение на приобшената литература (от 1 януари 2020 г. до 31 септември 2024 г.)**

Оценката на клиничната литература установи 1 ретроспективен преглед, 2 серии от случаи и 1 наблюдение с клинични данни, приложими за въпросните устройства. Докладът за случай не отговаря на настоящите критерии за включване и поради това беше изключен от по-нататъшния анализ. Четири статии с поне 80 пациенти съобщават за използването на катетър за аортна оклузия на Pruitt, като следва да се отбележи, че еквивалентно устройство вече не се използва при клиничната оценка на въпросните устройства. При всички проучвания за оценка на устройството успеваемостта на процедурата е 100%.

Подробности за проучването	Резултати (резултати в областта на изпълнението/безопасността)	Заклучения от проучването
Катетър за оклузия на аортата на Прюит - Emrescan и др., 2006 г.		
<p><b><u>Дизайн</u></b> Ретроспективна серия от случаи</p> <p><b><u>Цели</u></b> Описване на оперативните и следоперативните резултати от заместването на аортната дъга при перфузия на цялото тяло и умерена хипотермия</p> <p><b><u>Методи</u></b> Ретроспективен преглед на пациенти, оперирани с перфузия на цялото тяло от март 2003 г. до ноември 2005 г. в Турция</p> <p><b><u>Тестове за значимост</u></b> Тестът Mann-Whitney U, извършен с помощта на SPSS, като статистическата значимост е <math>P &lt; 0,05</math>.</p> <p><b><u>Образец Размери</u></b> Общ размер на извадката: 12</p> <p><b><u>Демографски данни</u></b> 2 жени, 10 мъже; възраст (години; средно <math>\pm</math>SD, диапазон) 53,5 <math>\pm</math>7,3, 42-65</p> <p><b><u>Последващи действия</u></b> Престой в интензивно отделение (дни; средно <math>\pm</math>SD, диапазон): 3,7 <math>\pm</math>2,7, 2-12; следоперативен болничен престой (дни; средно <math>\pm</math>SD, диапазон): 8,2 <math>\pm</math>3,2, 6-18</p> <p><b><u>Показания</u></b> Хронична дисекация на аортата тип А, остра дисекация на аортата тип А, аневризма на асцендентната и арката на аортата</p> <p><b><u>Интервенции</u></b> Пълно заместване на арката, при което проксималната част на низходящата аорта е била запушена с помощта на катетър за запушване на обекта, когато аортата е била прерязана. Процедурата е извършена при перфузия на цялото тяло и умерена хипотермия с помощта на алтернативно устройство.</p>	<p><b><u>Ефикасност</u></b> Престой в интензивното отделение (дни; средна стойност <math>\pm</math>SD, диапазон): 3,7 <math>\pm</math>2,7, 2-12 дни; следоперативен болничен престой (дни; средно <math>\pm</math>SD, диапазон): 8,2 <math>\pm</math>3,2, 6-18; кръвоизлив, постоперативен (мл, средно <math>\pm</math>SD): 1200<math>\pm</math>690,2; преливани червени кръвни клетки (450-милилитрова торба, средно <math>\pm</math>SD): 3,4<math>\pm</math>2,2; серумен креатинин (mg/dl, средно <math>\pm</math>SD): 0,9<math>\pm</math>0,2 преди, 1,1<math>\pm</math>0,3 след това, <math>p=0,098</math>; аланин аминотрансфераза (U/L, средно <math>\pm</math>SD): 27,0<math>\pm</math>6,5 преди, 33,7<math>\pm</math>6,6 след това, <math>p=0,032</math>; азот на урея в кръвта (mg/dL, средно <math>\pm</math>SD): 27<math>\pm</math>5 преди, 32,2<math>\pm</math>7,4 след това, <math>p=0,087</math></p> <p><b><u>Безопасност, смъртност</u></b> Болнична смъртност: 8% (1/12), поради респираторни усложнения</p> <p><b><u>Безопасност, усложнения</u></b> Без неврологичен дефицит</p>	<p><b><u>Заклучения</u></b> Може да осигури адекватна церебрална и висцерална защита от усложненията на исхемията</p> <p><b><u>Ползи</u></b> Повече време за хирурга</p> <p><b><u>Ограничения</u></b> Тези, които са присъщи на дизайна на проучването</p>
Катетър за оклузия на аортата на Pruitt - Touati и др., 2003 г.		
<p><b><u>Дизайн</u></b> Серия от случаи</p> <p><b><u>Цели</u></b> Предлагане на стратегия за избягване на ограниченията и усложненията на хипотермичния циркулаторен арест с нормотермично заместване на аортната дъга</p>	<p><b><u>Ефикасност</u></b> Сърдечната функция е отлична при всички; другите резултати от работата не са стратифицирани според техниката</p>	<p><b><u>Заклучения</u></b> Може да запази авторегулацията на мозъчния кръвоток и да поддържа телесната перфузия без високо съдово съпротивление</p>

Подробности за проучването	Резултати (резултати в областта на изпълнението/безопасността)	Заклучения от проучването
<p><b>Методи</b> Преглед на пациенти, на които е извършено заместване на аортната дъга във Франция</p> <p><b>Тестове за значимост</b> Няма</p> <p><b>Образец Размери</b> Общ размер на извадката: 6 (катетър за оклузия: 5, скоба: 1)</p> <p><b>Демографски данни</b> Всички техники: пол не се съобщава; възраст (години; средно <math>\pm</math>SD, диапазон) 57,6 <math>\pm</math>11, 40-72</p> <p><b>Последващи действия</b> Не се съобщава</p> <p><b>Показания</b> Не се съобщава</p> <p><b>Интервенции</b> Пълно заместване на аортната дъга, при което низходящата торакална аорта се запушва с помощта на катетър за запушване на обекта или скоба. Процедурата беше извършена с церебрална и миокардна нормотермична перфузия с помощта на две алтернативни устройства.</p>	<p><b>Безопасност, смъртност</b> Оперативна и следоперативна смъртност: 0% (0/5)</p> <p><b>Безопасност, усложнения</b> Неврологичен дефицит: 0% (0/5); не са наблюдавани коагулопатия, чернодробно или бъбречно увреждане</p>	<p><b>Ползи</b> Трябва да осигури същите предимства, но да елиминира неблагоприятните ефекти на хипотермията и спирането на кръвообращението</p> <p><b>Ограничения</b> Тези, които са присъщи на проектите за наблюдение и малки извадки; не се съобщава гледната точка (т.е. ретроспективна или проспективна); не се съобщават годините на грижи; резултатите частично не са стратифицирани по техника</p>
<p align="center">Катетър за оклузия на аортата на Pruitt - Touati и др., 2007 г.</p>		
<p><b>Дизайн</b> Серия от случаи</p> <p><b>Цели</b> Предлагане на стратегия за избягване на ограниченията и усложненията на хипотермичния циркулаторен арест с нормотермично заместване на аортната дъга</p> <p><b>Методи</b> Преглед на пациенти, на които е извършено заместване на аортната дъга във Франция</p> <p><b>Тестове за значимост</b> Няма</p> <p><b>Образец Размери</b> Общ размер на извадката: 29 (използването на катетър за оклузия не е оповестено)</p> <p><b>Демографски данни</b> Всички техники: пол не се съобщава; възраст (години; средно <math>\pm</math>SD, диапазон) 59,6 <math>\pm</math>11, 40-82</p>	<p><b>Ефикасност</b> Не са стратифицирани по техника</p> <p><b>Безопасност, смъртност</b> Не са стратифицирани по техника</p> <p><b>Безопасност, усложнения</b> Не са наблюдавани коагулопатия, чернодробни или бъбречни увреждания; не са наблюдавани сърдечни или неврологични събития или нарушения на ориентацията, вниманието или паметта; фалшивият лумен на дисекцията е само частично запушен при един пациент</p>	<p><b>Заклучения</b> Може да осигури по-физиологична авторегулация на мозъчния кръвоток и да поддържа телесната перфузия без високо съдово съпротивление</p> <p><b>Ползи</b> Трябва да осигури същите предимства, но да елиминира неблагоприятните ефекти на хипотермията и спирането на кръвообращението</p> <p><b>Ограничения</b> Тези, които са присъщи на дизайна на проучването; не е съобщено за гледната</p>

Подробности за проучването	Резултати (резултати в областта на изпълнението/безопасността)	Заклучения от проучването
<p><b><u>Последващи действия</u></b> Всички техники (месеци; средна стойност <math>\pm</math>SD, диапазон): 21.6 <math>\pm</math>9, 4-70</p> <p><b><u>Показания</u></b> Аневризма на аортната дъга и остра или хронична дисекация на аортата</p> <p><b><u>Интервенции</u></b> Пълно заместване на аортната дъга, при което низходящата торакална аорта се запушва с помощта на катетър за запушване на обекта или скоба. Процедурата беше извършена при мозъчна, телесна и миокардна нормотермична перфузия с помощта на алтернативни устройства.</p>		<p>точка (т.е. ретроспективна или проспективна); не е съобщено за размера на извадката/анализа на мощността; усложненията в голяма степен не са стратифицирани по техника</p>
<p align="center">Катетър за оклузия на аортата на Pruitt - Hohri, et al., 2020</p>		
<p><b><u>Дизайн:</u></b> Наблюдателно проучване</p> <p><b><u>Цел:</u></b> Да се оцени честотата на увреждане на гръбначния мозък при тотално заместване на дъгата със замразен слонски ствол при остра дисекация на аортата тип А, като се използва техника за защита на гръбначния мозък.</p> <p><b><u>Размери на извадките:</u></b> 33 пациенти</p> <p><b><u>Демографски данни:</u></b> Възраст (средно<math>\pm</math>SD): 67,8<math>\pm</math>13,2 години Пол: 57,6% мъже Рискови фактори: 63,6% хипертония, 12,1% предоперативен сърдечен белодробен арест, 9,1% захарен диабет, 6,1% креатинин &gt; 2 mg/dL, 3,0% анамнеза за мозъчно-съдов инцидент</p> <p><b><u>Следвайте-нагоре:</u></b> Компютърна томография и оценка на диаметъра на аортата на 1-2 седмици, 12 седмици и 36 седмици след операцията; средна стойност<math>\pm</math>SD-33,9<math>\pm</math>21,0 месеца</p> <p><b><u>Показания за употреба</u></b> Остра дисекация на аортата тип А</p> <p><b><u>Интервенции:</u></b> Пълно заместване на свода със замразен слонски хобот</p>	<p><b><u>Резултати за безопасност:</u></b> Оперативно време - 361,3<math>\pm</math>62,7 мин. 30-дневна смъртност - 2 смъртни случая (6,1%) поради предоперативна тежка мозъчна малперфузия и сърдечен белодробен арест 3-годишна преживяемост - 93,9<math>\pm</math>4,1% Големи усложнения - 6 случая (18,2%) на мозъчно-съдови инциденти при пациенти, които са били в критично предоперативно състояние; няма случаи на увреждане на гръбначния мозък, параплегия или парапареза. Степен на малперфузия - 18,2% мозъчна, 3,0% долни крайници, 0% сърдечна, 0% чревна, 0% бъбречна Честота на повторните интервенции - 1 случай (3,0%) на повторна операция за разширяване на аортата надолу по веригата; 3-годишна свобода от повторна интервенция, 95,0<math>\pm</math>4,9%.</p> <p><b><u>Резултати от изпълнението:</u></b> NRP (Период на нетех</p>	<p><b><u>Заклучения:</u></b> Хирургичната стратегия, която включва поставяне на балон за оклузия на аортата в замразения слонски хобот по време на дисталната анастомоза, за да се запази перфузията на гръбначния мозък през междуребрентите артерии, предпазва от исхемия на гръбначния мозък и постига отлично ремоделиране на аортата.</p>

NRP = липса на бъбречна перфузия

RP = бъбречна перфузия

#### **iv) Заключение**

Оценяваното устройство е предназначено да контролира кръвния поток в аортата. Тези видове устройства осигуряват непреки клинични ползи, включително защита на бъбреците, черния дроб и гръбначния мозък при подмяна или възстановяване на аортната дъга при дисекация или аневризма на аортата. Въпреки че има статистически значими резултати в полза на процедурата АВО за АКИ, RIFLE степен II/III и остро чернодробно увреждане, няма статистически значими резултати в полза на конвенционалните замени на аортна дъга, което показва, че процедурата АВО намалява рисковете в сравнение с конвенционалната процедура. Тъй като при толкова тежки състояния като аневризма или дисекация на аортата е необходимо лечение, за да се предотврати смърт, намаляването на риска подобрява съотношението полза/риск в сравнение със съвременното състояние.

Критерият за ефективност на процедурата е изпълнен, което показва, че ползата е в съответствие със съвременните постижения. Всички показатели за безопасност, с изключение на показателя за CVA, са изпълнени, което показва, че рискът съответства на съвременните изисквания. Пристъпите на CVA са нежелани събития, свързани с процедурата, а аортните балони не участват пряко в мозъчната перфузионна верига. Поради това съотношението полза-риск по отношение на рисковете за изделието е в съответствие със съвременните постижения.

Данните за оценяваното изделие се считат за достатъчно качествени, тъй като са от ниво 4 или по-добро, което е минималното допустимо ниво за наследени изделия от клас III съгласно MDCG 2020-6, допълнение III. Що се отнася до количеството, броят на пациентите във всяко проучване е показан в таблицата по-долу. Това е достатъчно количество, за да се демонстрира ефективност. Що се отнася до приложимостта към населението на ЕС, местата на провеждане на проучванията също са посочени в таблицата по-долу. Малко над половината от пациентите са били от ЕС или от граничеща с него държава.

#### **v) Цялостно обобщение на клиничната ефикасност и безопасността**

##### *Ефикасност*

Катетърът за аортна оклузия Pruitt е показан за запушване на аортата с цел овладяване на кръвния поток по време на процедури за възстановяване на коремни аортни съдове, смяна на аортен корен и процедури за възстановяване на аортната дъга. Тъй като функцията на балона е от решаващо значение за успеха на процедурата при тези видове процедури, резултатът от работата и клиничната полза, оценен за доказване на съответствието с GSPR 1, е:

##### **- Процедурен успех**

Въз основа на информацията, обобщена по-долу, тази клинична оценка потвърждава действието и ползите от катетъра за оклузия на аортата Pruitt, когато се използва по предназначение, и предоставя доказателства, че катетърът за оклузия на аортата Pruitt е на съвременно ниво и отговаря на изискването за действие (GSPR 1).

В таблицата по-долу е представено сравнение на този резултат за оценяваното устройство с еталони от съвременното състояние на техниката. Устройството няма пряка полза, тъй като не е средство за лечение на някакво състояние. Ползите от него са косвени, произтичат от процедурата, в която се използва, и могат да се предположат въз основа на резултатите. (Ако устройството работи по предназначение, се приема, че пациентът е получил полза.)

**Обобщение на действието на устройството и клиничните ползи за оценяваното устройство**

Резултат	Устройство в процес на оценка	Референтен показател	Коментари
Процедурен успех	Обобщена честота на разпространение: 98,8% (95% CI 96,1% до 100%)	Обобщен референтен показател за разпространението: 99,8% (95% CI 99,2% до 100%)	CI се припокриват. Постигнат референтен показател

**Безопасност**

Въз основа на информацията, обобщена по-долу, тази клинична оценка потвърждава безопасността на катетрите за оклузия на аортата на Pruitt, когато се използват по предназначение, и предоставя доказателства, че катетърът за оклузия на аортата на Pruitt е съвременен и отговаря на изискванията за безопасност (MDR GSPR 1).

Наблюдаваната честота на нежеланите събития в литературата за оценяваното изделие в сравнение със съвременното състояние на техниката е представена в таблицата по-долу. Този списък е от литературата и не съвпада с горния списък. Връзките с горния списък са разгледани под таблицата.

С изключение на мозъчно-съдовите инциденти (инсулт), честотата на всички нежелани събития, които могат да бъдат сравнени със съвременното състояние, или отговаря на референтната стойност, или по друг начин е сравнима със съвременното състояние. КСВ са нежелани събития, свързани с процедурата, а аортните балони не участват пряко в мозъчната перфузионна верига. В някои случаи, в които е било възможно да се изчислят обобщени разпространения, 95% ДИ за DUE е надхвърлял (бил е по-голям от) 95% ДИ за SOTA. Въпреки това статистическото измерване на безопасността е непрактично.

Бяха подадени 10 жалби при 3980 продадени устройства, което представлява 0,251% дял на жалбите. Не са наблюдавани значителни тенденции при подаването на жалби или проблеми с бдителността.

**Обобщение на остатъчните рискове за оценяваното изделие**

Нежелано събитие в литературата	Оценявано устройство (литература, изследвания, PMCF, регистри)	Референтен показател	Коментар
Бъбречно увреждане	Обща честота на разпространение: 1,2% (95% CI 0% до 6,2%)	Обща референтна стойност за разпространението на АКІ: 24,6% (95% CI 18,1% до 31,7%)	Резултатите за DUE са по-добри от тези на еталона.
Чернодробно увреждане	Обобщена честота на разпространение: 1,2% (95% CI 0% до 6,2%)	Обобщен референтен показател за разпространението на чернодробно увреждане/дисфункция: 7,7% (95% CI 2,2% до 15,9%)	Резултатите за DUE са в рамките на 95 % от ДИ на SOTA, като по този начин отговарят на референтната стойност.

Нежелано събитие в литературата	Оценявано устройство (литература, изследвания, PMCF, регистри)	Референтен показател	Коментар
Параплегия	Обща честота на разпространение: 2,2% (95% CI 0% до 5,7%)	Обобщен критерий за разпространението на параплегия: 1,6% (95% CI 0,9% до 2,5%)	Обобщеният резултат за ДУЕ е в рамките на 95% ДИ за SOTA, като по този начин отговаря на референтната стойност.  Въпреки че 95% ДИ за DUE надхвърля (е по-голяма от) ДИ за SOTA, трябва да се има предвид, че анализът е бил предубеден към DUE, че това е само допълнителна ефективност, а не основен резултат от изпълнението, и че статистическото осигуряване на безопасност може да бъде непрактично.
Смъртност	Обща честота на разпространение: 8,0% (95% CI 3,7% до 13,7%)	Обобщен референтен показател за разпространението: 3,3% (95% CI 0 до 8,6%)	Обобщеният резултат за ДУЕ е в рамките на 95% ДИ за SOTA, като по този начин отговаря на референтната стойност.  Въпреки че 95% ДИ за DUE надхвърля (е по-голям от) 95% ДИ за SOTA, трябва да се има предвид, че статистическото осигуряване на безопасност може да бъде непрактично.
Мозъчносъдови инциденти	18.2% (6/33)	Най-високият процент, отчетен в SOTA, е 4,1 %, както съобщава Liang 2021	Над референтната стойност.  Това е нежелано събитие, свързано с процедурата. Аортните балони не участват в мозъчната перфузионна верига.
Следоперативен сърдечен белодробен арест	6.1% (2/33)	Не е отчетен сравним резултат в SOTA	Липсва критерий за сравнение.
Респираторни усложнения	6.1% (2/33)	Не е отчетен сравним резултат в SOTA	
Реакция на аортата	Други: 9.1 (9.1%)	Не е отчетен сравним резултат в SOTA	
Разширено долно течение (повторна операция)	3.1% (1/33)	Не е отчетен сравним резултат в SOTA	

В литературата за SOTA единственото нежелано събитие, което не е включено в списъка на основните остатъчни клинични рискове от IFU и управлението на риска, е чернодробно увреждане/дисфункция. (Всички резултати за бъбречната функция са групирани в позицията за бъбречна недостатъчност в списъка на IFU, а исхемията на гръбначния мозък е групирана в позицията за параплегия.) В ДУЕ са докладвани и честотите на чернодробно увреждане/дисфункция (чернодробно увреждане), смъртност и инсулт. За чернодробно увреждане/дисфункция процентът, отчетен в ДУЕ, е 0%.

Когато списъкът на нежеланите събития при DUE се сравни със списъка на първичните остатъчни клинични рискове от IFU и управлението на риска, в литературата за DUE се съобщава за инфекция, кръвоизлив, параплегия, бъбречна недостатъчност, смъртност, мозъчно-съдови инциденти, следоперативен сърдечен белодробен арест, респираторни усложнения, аортен инцидент и реоперация при разширен даунстрийм. Кръвоизливът е свързан както с лекуваното състояние, така и с процедурата, а бъбречната недостатъчност и параплегията са свързани с процедурата. Управлението на риска включва всички рискове, докладвани за ДУУ, с процент, по-голям от 0%, и ползите продължават да надвишават рисковете.

**i) Протичащо или планирано клинично проследяване след пускането на пазара**

Производителят извършва текуща ПМС на устройството, предмет на проверката, в съответствие със следните процедури (SOP28-002, Rev. H):

- SOP08-005, корективно действие
- SOP14-001, корективно и превантивно действие
- SOP14-002, обработване на оплаквания
- SOP14-008, анализ на процедурата за данни (съобщаване на тенденции)
- SOP24-002, анализ на видовете неизправности и ефекти
- SOP24-003, управление на риска
- SOP28-001, пазарно наблюдение
- SOP28-002, следпазарно наблюдение
- SOP30-045, клинична оценка
- SOP35-012, резюме на безопасността и клиничното представяне
- SOP35-013, клинично проследяване след пускането на пазара

В момента се извършват дейности по клинично проследяване след пускането на пазара на въпросните устройства. Тези дейности са определени в плана PMCF - PMCF0041.

Дейност № 1: Ще бъде извършено систематично търсене на литература, за да се идентифицират клинични данни, свързани със съвременното състояние на аортния катетър на Прюит и разглежданите устройства. Ако е приложимо, ще бъдат взети предвид и препоръките от насоките за клинична практика, за да се получи информация за съвременното състояние. Подробните методи са представени в протокола за търсене на литературни източници за състоянието на техниката в рамките на плана за клинична оценка. Възможно е литературното търсене да не събере цялата необходима информация за оценяваните катетри, за да се гарантира тяхната безопасна и ефективна употреба.

Дейност № 2: Проучване на PMCF за потвърждаване на безопасността на медицинското изделие чрез събиране на данни за смъртност, бъбречна функция, чернодробна функция, неврологична функция, инсулт, повторна операция поради кървене, синдром на нисък сърдечен дебит и други нежелани ефекти. Предвиждаме да използваме техническия успех и процента на проходимост, за да потвърдим ефективността на РАОС. Окончателните крайни точки на проучването ще бъдат определени от група от клинични експерти и експерти в областта, за да се гарантира, че събираме подходящи данни за потвърждаване на нашите твърдения.

Дейност #3: Проучване на крайните потребители, това проучване е завършено, планираме да завършим това проучване, преди да започнем проучването на PMCF. Това проучване ще подпомогне насочването на проучването PMCF, като помогне да се определят крайните точки за безопасност и ефективност, които искаме да съберем. Самото изследване не може да събере всички необходими данни за определяне на безопасността и действието на устройството. Заедно с изброеното по-горе проучване ще сведем до минимум отклоненията и ще гарантираме, че събираме съответните данни за устройството.

**Обобщение на PMCF**

Проучване ref.	Изделие	Заглавие	Статус
VP-230104-R	Катетър за аортна оклузия Pruitt®	Доклад за проучване на РАОС	N = 35 (58)
Общо: 1 проучване на PMCF с 35 пациенти			

**6.0 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи:**

При отворени процедури, включително минимално инвазивни отворени процедури, аортните скоби са алтернатива на балоните за оклузия на аортата. Според Loforte et al. (не е включено) аортните клампи могат да бъдат специално проектирани така, че да са по-малко травматични от клампите, които не са специално проектирани за тази цел, тъй като травмата на съда е един от недостатъците на клампирането.

Справки:	Цели	Методи	Заключения
<b>Насоки за клинична практика</b>			
<p>Ръководство за клинична практика на Европейското дружество по съдова хирургия (ESVS) 2024 за лечение на аневризми на коремната аорто-илиачна артерия<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>Актуализиране и разширяване на публикуваните по-рано насоки за лечение на пациенти с аневризми на коремната аорта и илиачната артерия, с цел да се подпомогнат лекарите при избора на най-добрата стратегия за лечение.</p>	<p>Ръководството се основава на научни доказателства, допълнени с експертно мнение по въпроса. Чрез обобщаване и оценка на най-добрите налични доказателства са формулирани препоръки за оценка и лечение на пациентите. Препоръките са класифицирани съгласно модифицирана система за класификация на Европейското кардиологично дружество, при която силата (класът) на всяка</p>	<p>- При хемодинамично нестабилни пациенти с руптурирала аневризма на коремната аорта, подложени на отворено или ендоваскуларно възстановяване, може да се обмисли балонна оклузия на аортата под флуороскопски контрол, за да се постигне проксимален контрол (понижен [от предишната версия на насоките] до клас IIb).</p>

Справки:	Цели	Методи	Заклучения
		<p>препоръка се оценява от I до III, а буквите от A до C обозначават нивото на доказателствата.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- При пациенти с руптурирала сложна аневризма на коремната аорта (или които се считат за спешни по някаква друга причина) трябва да се обмисли отворено хирургично или ендоваскуларно възстановяване въз основа на състоянието на пациента, анатомията и предпочитанията на пациента (преформулирано и прехвърлено в клас Ia [от предишната версия на насоките]).</li> <li>- Препоръка 2: Центровете или мрежите от сътруднически си центрове, в които се лекуват пациенти с аневризми на коремната аорта, трябва да могат да извършват както ендоваскуларна, така и отворена аортна хирургия.</li> </ul>
<p>Практически насоки на Дружеството по съдова хирургия (SVS) за грижи за пациенти с аневризма на коремната аорта<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>Предоставяне на насоки за управление и следоперативно наблюдение на пациенти с AAA.</p>	<p>Първоначално рандомизираните проучвания имат висок рейтинг. Наблюдателните проучвания имат първоначално ниска оценка. След това оценката се променя въз основа на риска от отклонение, последователността на резултатите от различните проучвания, прякото отношение на популациите и интервенциите в проучванията към разглеждания въпрос, точността на оценките на ефекта и размера на наблюдавания ефект.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Проксималният контрол на аортата е от решаващо значение в началото на възстановяването на AAA. Показанията за балонна оклузия на аортата включват циркулаторен колапс, хемодинамична нестабилност и анатомични ограничения, които възпрепятстват бързото възстановяване.</li> </ul>

**7.0 Препоръчителен профил и обучение за потребителите:**

Предназначените потребители включват съдови хирурзи. LeMaitre Vascular, Inc. приема, че всеки хирург, извършващ горните операции, е получил адекватно обучение и е подробно запознат с уместната, научна литература.

**8.0 Препратка към всички приложими хармонизирани стандарти и общи спецификации**

Заглавие на стандарта	Препратка към стандарта: Година на редакцията
Стерилизация на медицински изделия. Изисквания към медицинските изделия, за да могат да се обозначат като „СТЕРИЛНИ“. Част 2: Изисквания за асептично обработени медицински изделия	EN 556-2:2015
Информация, предоставена от производителя на медицинските изделия	EN 1041:2008
Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и опаковъчни системи	ISO 11607-1:2006
Опаковане на окончателно стерилизирани медицински изделия – Част 2: Изисквания за валидиране за процеси на формоване, запечатване и сглобяване	ISO 11607-2:2006
Тестове за стерилност, извършвани при дефинирането, валидирането и поддържането на процес на стерилизация	ISO 11737-2:2009
Асептична обработка на здравни продукти – Част 1: Общи изисквания	ISO 13408-1:2008
Медицински изделия – Системи за контрол на качеството – Изисквания за регулаторни цели	EN ISO 13485:2016
Чисти помещения и свързани с тях контролирани среди – Част 1: Класификация на чистотата на въздуха	ISO 14644-1:2015
Медицински изделия – Приложение на управление на риска към медицинските изделия	EN ISO 14971:2012
Медицински изделия – Символи, които трябва да се използват с етикетите, обозначаването и информацията за медицинските изделия – Част 1: Общи изисквания	EN ISO 15223-1:2021
Медицински изделия – Системи за контрол на качеството – Изисквания за регулаторни цели	ISO 13485:2016
Медицински изделия - Част 1: Прилагане на инженеринг на ползваемостта на медицинските изделия	IEC 62366-1: 2015
Биологична оценка на медицинските изделия – Част 1: Оценка и тестване	ISO 10993-1:2018
Част 7: Остатъци от стерилизацията с етиленов оксид	ISO 10993-7:2008
Част 18: Химично охарактеризиране на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	ISO 10993-18:2020
Стерилизация на здравни продукти - Етиленов оксид - Част 1: Изисквания за разработване, валидиране и рутинен контрол на процеса на стерилизация	ISO 11135-1:2018
Медицински изделия - информация, предоставяна от производителя	ISO 20417:2021

**• Вътрешни препратки**

Документ LeMaitre	Номер
Наблюдение на пазара	Номер на осеоденс
Последващ надзор на пазара	Номер на осеоденс
Анализ на формите и ефектите на отказите	Номер на осеоденс

Документ LeMaitre	Номер
Процедура за анализ на данните (отчитане на тенденциите)	SoP14-008 (изходна електрозад)
Корективни и превантивни действия:	Номер на инструкцията за употреба (SOP14-001)
Обработка на жалби	Номер на инструкцията за употреба (SOP14-002)
АНАЛИЗ НА РЕЖИМИТЕ НА ПОВРЕДА И ЕФЕКТИТЕ РАОС FMEA на продукта	D1565-00 (1565-00)
Катетър за аортна оклузия Pruitt®	CER-0010 (Ший-0010)
План PMCF, РАОС	PMCF-0041 (PMCF) 0041
Доклад за използваемостта на опаковките на РАОС	UEF-0021 (UEF-0021)

- **Външна референция**
  - Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия)

## 9.0 История на редакциите

Номер на ревизията на SSCP	Дата на издаване	Описание на промяната	Редакция, одобрена от нотифицирания орган
А	11/04/2024	Първоначално издание	<input checked="" type="checkbox"/> Да <b>Език на валидиране: английски</b>  <input type="checkbox"/> Не (приложимо само за имплантируеми изделия от клас Па или някои от клас Пб (Регламент за медицинските изделия, член 52 (4) параграф 2, за които ОБКП все още не е валидирано от нотифицирания орган)
В	14/04/2025	Периодично актуализиране	<input type="checkbox"/> Да Език на валидиране: английски  <input checked="" type="checkbox"/> Не; не е необходимо одобрение от НБ, профилът полза-риск на изделието не се е променил, периодична актуализация