

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-017

Централен венозен катетър за инжектиране под налягане Pro-Line®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
Номер на файла – документация по MDR	MDR-017

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	26APR2022	26921	RS	Прилагане на РБКЕ	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
2	17JUN2022	27027	RS	Планирана актуализация	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
3	23NOV2022	27509	GM	Планирана актуализация; актуализиране на SSCP в съответствие с CER-017_C и шаблон QA-CL-200-1 версия 3.00. Таблица с акроними беше добавена в раздел 7 на раздела за пациенти	☒ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
4	03APR2023	28001	GM	Чисто копие на SSCP след клинични въпроси и отговори; Добавяне на планирана PMCF дейност PMCF_CVC_231	☒ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
5	20OCT2023	28545	GM	Актуализиране в съответствие с CER-017_D	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
6	22OCT2024	29484	GM	Актуализиране в съответствие с CER-017_E	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Централен венозен катетър за инжектиране под налягане Pro-Line®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908290NE
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	C010203 – Централни венозни катетри, частично тунелирани
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Pro-PICC® – октомври 2008 г.
Име на упълномощен представител и SRN	Gerhard Frömel Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Всички изделия в обхвата на този документ са комплекти с централен венозен катетър (CVC). Каталогните номера на катетъра са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части	Обяснение на множество номера на части
5F x 55 cm Двоен лумен Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в относителната позиция на маншета)
5F x 60 cm Единичен лумен Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в относителната позиция на маншета)
6F x 60 cm Двоен лумен Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в относителната позиция на маншета)
6F x 60 cm Единичен лумен Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в относителната позиция на маншета)
6F x 60 cm Троен лумен Pro-Line	10575-960-801	Не е приложимо
7F x 60 cm Двоен лумен Pro-Line	10290-860-801	Не е приложимо
7F x 60 cm Единичен лумен Pro-Line	10289-860-801	Не е приложимо

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR28035201	10667-955-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-LINE®
MR28035221	10669-955-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-LINE®
MR28036201	10573-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-LINE®
MR28036221	10608-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-LINE®
MR28037201	10290-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 7F X 60CM PRO-LINE®
MR28035101	10570-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-LINE®
MR28035121	10606-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-LINE®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR28036101	10571-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 6F X 60CM PRO-LINE®
MR28036121	10607-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 6F X 60CM PRO-LINE®
MR28037101	10289-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 7F X 60CM PRO-LINE®
MR28036301	10575-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-LINE®

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Основен комплект	(1) Катетър/ със стилет, (1) Отлепващ се интродюсер (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) Отделящ се интродюсер (6F комплекта с един лумен) 1,9 мм ИД x 10 см (6F) Отделящ се интродюсер (6F комплекти с двоен, троен лумен) 2,0мм ИД x 10 см (6,5F) Отлепващ се интродюсер, (7F комплекта) 2,2 мм ИД x 10 см (7F) Отлепващ се интродюсер, (1/2/3) безиглени конектори, (1) 0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо крайник, (1) Спринцовка 10CC, (1) 0,47 мм x 70 см (0,018) флопи прав крайник с водач с покритие, (1) Осигуряващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (2) Тунелизатори, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Централните венозни катетри за инжектиране под налягане Pro-Line® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Централният венозен катетър с инжектиране под налягане Pro-Line® е показан за краткосрочен или дългосрочен достъп до централната венозна система за интравенозно приложение на течности или лекарства и инжектиране под налягане на контрастна материя.
Целева популация	Централните венозни катетри за инжектиране под налягане Pro-Line® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Устройството не е предназначено за употреба при педиатрични пациенти.

Противопоказания и/или ограничения	- Наличието на свързана с устройството инфекция, бактериемия или септицемия е известно или подозирано. - Този катетър е предназначен за краткосрочен или дългосрочен съдов достъп и не трябва да се използва за други цели, освен посочените в тези инструкции. - Известно е или се подозира, че пациентът е алергичен към материалите, съдържащи се в устройството.
------------------------------------	--

3. Описание на изделието



Фигура 1: Представително изображение на устройство Pro-Line®

Описание на изделието	Централните венозни катетри за инжектиране под налягане Pro-Line® са направени от специално формулирани биосъвместими материали с медицински клас и се предлагат в различни конфигурации и размери на лумена, за да отговарят на клиничните нужди. Те са опаковани в табла с аксесоари, необходими за перкутанно въвеждане с помощта на микроинтродюсер (модифициран Seldinger или Seldinger техника). Максималната препоръчителна скорост на инфузия е 5cc/sec. Максималното налягане на инжекторите под налягане, използвани с централните венозни катетри за инжектиране под налягане Pro-Line®, не може да надвишава 300psi.														
Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 5F единичен лумен (3,64 г) и 6F троен лумен (7,76 г) на устройствата Pro-Line® <table border="1"> <thead> <tr> <th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td><td>29,24 – 63,56</td></tr> <tr> <td>Поливинил хлорид</td><td>0 – 30,44</td></tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td><td>15,55 – 23,44</td></tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td><td>5,96 – 12,56</td></tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td><td>6,73 – 10,15</td></tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td><td>0,43 – 2,47</td></tr> </tbody> </table> Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4% тегло от веществото CMR кобалт. Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	29,24 – 63,56	Поливинил хлорид	0 – 30,44	Ацетален кополимер	15,55 – 23,44	Бариев сулфат	5,96 – 12,56	Акрилонитрил бутадиен стирен	6,73 – 10,15	Полиетилен терефталат	0,43 – 2,47
Материал	% тегло (w/w)														
Полиуретан	29,24 – 63,56														
Поливинил хлорид	0 – 30,44														
Ацетален кополимер	15,55 – 23,44														
Бариев сулфат	5,96 – 12,56														
Акрилонитрил бутадиен стирен	6,73 – 10,15														
Полиетилен терефталат	0,43 – 2,47														

Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо.	
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Разглежданото изделие може да бъде поставено чрез стандартна или модифицирана перкутанна хирургична техника на Seldinger. Въвеждането на катетъра трябва да се извърши с помощта на асептични техники в стерилно поле, за предпочитане в операционна зала. Веднъж поставен, CVC може да се свърже с интравенозна (IV) торба с гравитационно хранване или да се свърже с помпа за прилагане на течности и лекарства. Грижата за катетъра включва използването на заключващ разтвор за поддържане на функцията на катетъра. Отстраняването на катетъра е хирургична процедура, предназначена да се извършва от лекар, запознат с подходящите техники.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от текущото изделие
	Не е приложимо	Не е приложимо
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с изделието	Наименование на акcesoара	Описание на акcesoара
	Номер на част	Описание
	30415-018-070	0,47 мм x 70 см (0,018) флопи прав накрайник за водач с покритие
	10129	0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт
	30205-210	0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) игла с ехо накрайник
	30824	Устройство за закрепване
	30479	Скалпел
	5663	Тунелизатор
	5663-1	Тунелизатор
	5690	Тунелизатор
	5690-1	Тунелизатор
	5659	Тунелизатор
	5659-1	Тунелизатор
	30198-075	Стилел
	10700-10-055	1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) интродюсер с отлепване
	10590-10-060	1,9 мм ИД x 10 см (6F) интродюсер с отлепване
	10590-10-065	2,0 мм ИД x 10 см (6,5F) интродюсер с отлепване
	10590-10-070	2,2 мм ИД x 10 см (7F) интродюсер с отлепване
	3035	Спринцовка
	3418	Ролетка
	30823	Конектор без игла

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Съгласно инструкциите за употреба на продукта всички хирургични процедури крият рискове. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи.	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Алергична реакция	Алергична реакция Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
	Кървене	Кървене Хематом
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада Миокардна ерозия
	Емболия	Въздушна емболия Тромбоемболия Катетърна емболия Запушване на катетър
	Инфекция	Сепсис, свързан с катетър Ендокардит Инфекция на мястото на излизане Флебит
	Перфорация	Перфорация на съдове или вискус Ерозия на съдовете Разкъсване на кръвоносните съдове
	Стеноза	Венозна стеноза
	Нараняване на тъкани	Травма на брахиалния плексус Некроза на мястото на излизане Нараняване на меките тъкани
	Тромбоза	Венозна тромбоза Вентрикуларна тромбоза Образуване на фибринова обвивка
	Различни усложнения	Ерозия на катетъра през кожата Спонтанно неправилно положение или прибиране на върха на катетъра Рискове, които обикновено са свързани с локална или обща анестезия, хирургия и следоперативно възстановяване

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		PMS оплаквания (01 януари 2019 г. – 31 август 2024 г.)	PMCF събития
		Продадени бройки: 80809	Проучени единици: 749
		% от устройствата	% от устройствата
	Алергична реакция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Кървене	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Сърдечно събитие	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Емболия	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Инфекция	0,0012%	12,82%
	Перфорация	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Предупреждения и предпазни мерки	Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Тромбоза	Не е съобщавано	0,67%
	Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Изделията в обхвата на тази клинична оценка имат следните предупреждения в ИЗУ:		
	• Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не дърпайте тунелизатора от катетъра. Използвайте скалпел, за да отделите катетъра от тунелизатора. • Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД. • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл. • Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните линии или лумена на катетъра. • При премахване на превръзката не използвайте ножици.		

Предупреждения и предпазни мерки	Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба са както следва: • Спринцовки, по-малки от десет (10) ml, ще генерират прекомерно налягане и могат да повредят катетъра. Препоръчват се спринцовки от десет (10) ml или по-големи. • Хидратирайте водача преди употреба. • Винаги промивайте катетъра преди да отстраните стилета. • Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този. • Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби. Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. • Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и всяка инфузия за повреди. • За да не се допускат инциденти, преди и след употреба трябва да проверявате сигурността на всички капачки и връзки. • С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба). • В редките случаи, когато дадена главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия. • Многократното презатягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора. • Потвърдете позицията на върха на катетъра чрез рентген преди употреба. Наблюдавайте рутинно разположението на крайниците според политиката на институцията. • Изхвърлете биологичната опасност съгласно протокола на съоръжението. • Това не е катетър за дясно предсърдие. Избягвайте позиционирането на върха на катетъра в дясното предсърдие. Поставянето или миграцията на върха на катетъра в дясното предсърдие може да причини сърдечна аритмия, ерозия на миокарда или сърдечна тампонада. • Вижте стандартите в практиката и институционалните политики относно информация за съвместими инфузионни агенти за централен венозен достъп. • Следвайте всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за всички инфузати съгласно указанията на техния производител.
Други съответни аспекти на безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)	За периода от 01 януари 2019 г. до 31 август 2024 г. има 47 оплаквания за 80 809 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,058%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие			
Клинична литература	Данни от PMCF	Общо	Отговори на потребителско проучване
54	751	805	14
Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития. Преживяемостта на даден имплант е многофакторно събитие, което зависи от множество фактори, включително: границите на импланта, хирургическа техника, ниво на трудност на хирургическата процедура, здраве на пациента, ниво на активност на пациента, медицинска история на пациента и други фактори. При централния катетър за инжектиране под налягане Pro-Line® 738 катетъра са имали 95,42 дни [95%CI: 83,66 – 107,18 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация централният катетър за инжектиране под налягане Pro-Line® има 12 месеца експлоатационен живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.			
Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)			
Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия. Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.			
Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)			
За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични изследвания преди пускане на пазара.			

Резюме на клиничните данни от други източници:

Източник: Резюме на публикувана литература

Търсенето на клинични доказателства в литературата откри три публикувани литературни статии, представящи 54 случая, специфични за изделия от фамилията Pro-Line®. Статиите включват едно рандомизирано контролирано проучване (Yong et al.), едно проспективно проучване (Kehagias et al.) и казус (Highnell et al.).

Библиография:

- Hignell, E. R., & Phelps, J. (2020). Recurrent central venous catheter migration in a patient with brittle asthma. *The journal of vascular access*, 21(4), 533-535.
- Kehagias, E., & Tsetis, D. (2019). The "Arm-to-Chest Tunneling" technique: A modified technique for arm placement of implantable ports or central catheters. *The journal of vascular access*, 20(6), 771-777.
- Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.

Източник: PMCF_Infusion_201

Регистърът CVAD беше придобит от CVAD Resources, LLC на 23 август 2020 г. Всички получени данни бяха деидентифицирани, но иначе представляваха точно това, което е въведено от клиницистите последователно. Medcomp получи само данни, отнасящи се до устройства с производителя, посочен като „Medcomp“, и цялата информация за случаите беше получена от две американски болници. Болница ИД 121 е описана като „Екип за съдов достъп в обществена болница с нестопанска цел“, а болница ИД 123 е описана като „Екип PICC (периферно въвеждан централен катетър) в Академичен медицински център“. Датите на поставяне на изделието варират от 06 август 2012 г. до 21 април 2015 г. Датите на премахване на изделието варират от 09 август 2012 г. до 07 май 2015 г.

Бяха събрани 2 случая Pro-Line®, описани като 5F и двоен лумен. От публикуваната литература за изделията Medcomp Pro-Line® беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Процедурни резултати – 100%

Източник: PMCF_Infusion_211

Проучването за събиране на данни за инфузионни продукти имаше за цел да се оцени резултатната информация за безопасността и ефективността на всички варианти инфузионни портове, PICC, средни линии и CVC на Medcomp. Бяха събрани 70 отговора на проучването от 17 държави, представляващи 471 случая с изделия.

Бяха събрани 8 случая Pro-Line® включително няколко варианта на изделия във френски размер (5F и 7F) и конфигурация на лумена (единична и двойна). От публикуваната литература за изделията Medcomp Pro-Line® беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Време на престой – 247,6 дни (95%CI: 236,07 – 259,13)
- Процедурни резултати – 100%
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – Няма съобщени събития
- Усложнения, свързани с инжектиране на мощност – Няма съобщени събития

Вариантите, включени в набора от данни, са показани по-долу.

Вариант	n	Френски размер(и)	Дължина(и)
Единичен лумен Pro-Line	5	5F	60 см
Двоен лумен Pro-Line	3	7F	60 см

Източник: Проучване на клиентите за продължителност на употреба

От 10 октомври 2019 г. до 16 октомври 2019 г. беше разпространен въпросник по имейл в целия свят на потребителите на Medcomp PICC и CVC. Въпросникът поиска от респондентите да идентифицират от собствен опит броя на продуктите, използвани годишно, средното време на престой и най-дългото време на престой за всяко приложимо семейство изделия.

В петте семейства изделия бяха събрани общо 69 отговора от 14 държави. Средните стойности и диапазоните на отговорите за всяко семейство изделия бяха събрани на 16 октомври 2019 г.

Бяха получени 7 отговора, свързани с фамилията изделия Pro-Line®. При приблизително 580 продукта, използвани годишно, средното средно време на престой е 126,4 дни (диапазон: 45 – 240 дни), а средното най-дълго време на престой е 405 дни (диапазон: 235 – 547,5 дни).

Източник: PMCF_Infusion_222

Базата данни на Медицинския център на Университета в Питсбърг (UPMC) оцени безопасността и резултатите от информацията за Pro-Line® и Vascu-Line® SL (наричани в набора от данни „LT Silicone CVC“) Medcomp CVC за инфузия. 825 от 1028 случая (80,25%) са директно от Презвитерианския медицински център на Университета в Питсбърг, който изследователят отбелязва, че може да е популация, предразположена към инфекции и хронични заболявания. Останалите случаи са от други болници в системата UPMC, за които изследователят отбелязва, че може да има популация пациенти, по-подобна на болница в общността. Мултицентровият подход имаше за цел да бъде представителен за широкия спектър от потребители в рамките на потребителската популация.

Бяха събрани 739 случая Pro-Line® включително няколко варианта на изделия във френски размер (5F и 6F) и конфигурация на лумена (единична, двойна и тройна). От публикуваната литература за изделията Medcomp Pro-Line® беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Време на престой – 95,42 дни (**95%CI:** 83,66 – 107,18)
- Процедурни резултати – 100%
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – 0,07 на 1000 катетърни дни (**95%CI:** 0,02 – 0,15)
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – 1,36 на 1000 катетърни дни (**95%CI:** 1,1 – 1,6)
- Усложнения, свързани с инжектиране на мощност – Няма съобщени събития

Източник: PMCF_Infusion_231

Наборът от данни за специализирана болница и изследователски център King Faisal беше финализиран на 22 март 2023 г. Пълният набор от данни за специализирана болница и изследователски център King Faisal беше получен на 23 февруари 2023 г. Страната на произход на набора от данни е Саудитска Арабия. Пълният набор от данни включва информация за 92 случая на Vascu-Line®, 2 на Pro-Line® и 1 на Vascu-Line® SL с дати на поставяне, вариращи от 22 декември 2021 г. до 11 януари 2023 г. и дати на отстраняване (или последно известно проследяване) в периода от 09 май 2022 г. до 23 февруари 2023 г.

Събрани са реални данни за ефективността при използването на два катетъра Medcomp Pro-Line®:

- Време на престой (94 дни, 95%CI: 0 – 1072,4 дни)
- Процедурни резултати (100%, 95%CI: 100% – 100%)
- Честота на свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI) (0 на 1000 катетърни дни, 95%CI: 0 – 19,6)
- Честота на свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT) (0 на 1000 катетърни дни, 95%CI: 0 – 19,6)

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 11 респонденти, че те или тяхното заведение са използвали CVC на Medcomp, като 7 от тези респонденти са използвали изделието Pro-Line®. Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно CVC сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp CVC (n=11):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,6 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,6 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,7 / 5 (n=10)
- Време на престой (n=6) – 20,33 дни (**95%CI: 4,27 – 36,4**)

Следните данни бяха събрани от потребители на портове Medcomp Pro-Line® CVC (n=7):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,5 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,5 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,6 / 5 (n=6)
- Време на престой (n=4) – 21,5 дни (**95%CI: 0 – 49,26**)

Докладвани са следните усложнения за изделия Pro-Line®:

- Без връщане на кръв (3 от 200 случая)
- Инфекция (без коментари за честотата)

Цялостно резюме относно безопасността и клиничното действие

След преглед на данните от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от разглежданото изделие, което улеснява доставяне на течности и лекарства за лечение, включително химиотерапия, и мощно инжектиране на контрастна материя за СТ изследвания при пациенти, при които краткосрочен или дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се налага чести убождания с игли, сметени за необходими въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар, превишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва по предназначение от производител. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на разглежданите изделия.

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 55 дни	↑	37,28 дни (резюме на публикуваната литература)	247,6 дни (PMCF_Infusion_211) 126,4 дни (проучване на клиентите за продължителност на употреба) 95,42 дни (PMCF_Infusion_222) 94 дни (PMCF_Infusion_231) 21,5 дни (PMCF_Medcomp_211) Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Процедурни резултати	Над 92,0%	↑	ND*	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (PMCF_Infusion_201) 100% (PMCF_Infusion_222) 100% (PMCF_Infusion_231) Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Безопасност				
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 0,3 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	1,1 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	Не са съобщени (PMCF_Infusion_211) 0,07 на 1000 катетърни дни (PMCF_Infusion_222) Не са съобщени (PMCF_Infusion_231) Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Инфекция на кръвния поток, свързана с централната линия (CLABSI)/Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър (CRBSI)	По-малко от 5,0 случая на CLABSI/CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	2,7 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	Не са съобщени (PMCF_Infusion_211) 1,36 на 1000 катетърни дни (PMCF_Infusion_222) Не са съобщени (PMCF_Infusion_231) Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Усложнения, свързани с инжектиране на мощност	По-малко от 1,8% катетри с докладвани случаи на разкъсване поради инжектиране на контраст По-малко от 15,4% катетри с докладвани случаи на инциденти с изместване поради инжектиране на контраст	↓	ND*	Не са съобщени (PMCF_Infusion_211) Не са съобщени (PMCF_Infusion_222) Не са съобщени (PMCF_Infusion_231) Отговор по скалата на Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND посочва, че няма данни за клиничния резултатен параметър.

**В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)			
Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова поредица случаи на ниво пациент	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието	PMCF_CVC_231	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на подобни изделия	SAP-инфузия	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на изделието	LRP-инфузия	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене в глобална пробна база данни	Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи катетри Medcomp®	Не е приложимо	Трето тримесечие 2025 г.
Заявки за данни на Truveta и ретроспективен анализ	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието и компараторите	Следва да се определи	Четвърто тримесечие 2025 г.
Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.			

6. Възможни терапевтични алтернативи

Стандартите на Обществото на медицинските сестри по инфузията (INS) 2021 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Централни венозни катетри (CVC)	- Лесен достъп след поставяне на място - Свежда до минимум повтарящата се венепункция - Повишена подвижност на пациента по време на инфузия - По-лесно за амбулаторно лечение	- Изисква хирургична процедура за поставяне - Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др. - Нуждае се от поддръжка - Висок риск от инфекции или тромботични събития	- Инфекция на катетъра - Оклузия - Неизправност на CVC - Тромбоза на кръвоносен съд

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Имплантируеми портове	• Намалява прободните рани/уврежданията на вените в сравнение с традиционното инжектиране • По-лесно за визуализиране, палпиране и следователно по-безопасна форма на интравенозен достъп • Намалява шанса корозивните лекарства да влязат в досег с кожата • Само една венепункция както за лечение, така и за вземане на лабораторни проби, вместо две както при традиционния интравенозен метод • По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод • При нужда може да бъде постоянно	• Изисква хирургична процедура, но интравенозния метод не се нуждае от такава • Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др. • Нуждае се от редовно промиване	• Лекарствени синини • Инфекция • Тромбоемболия • Тъканна некроза на покриващата кожа / дехисценция на порта
Среднолинейни катетри	• Комфорт за пациента – по-малко рестартирания от интравенозния метод • По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод • По-нисък риск от смърт в сравнение с интравенозния метод • Не е необходима рентгенова снимка преди употреба • Намален шанс за екстравазация на инфузата	• Няма данни за ясни недостатъци в сравнение с други модалности • Не е подходящ за непрекъснато инжектиране на повечето везиканти или дразнителители	• Флебит, свързан с поставяне
Периферно въвеждани централни катетри (PICC)	• Намален риск от запушване на катетър в сравнение с CVC • По-малко венoзни пункции в сравнение с традиционната PIV	• Повишен риск от дълбока венoзна тромбоза в сравнение с CVC • Болка/дискомфорт с течение на времето • Необходимост от адаптация в ежедневието	• Дълбока венoзна тромбоза (ДВТ) • Белодробна емболия • Венoзна тромбоемболия (VTE) • Посттромботичен синдром

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Периферни интравенозни катетри (PIV)	Не изисква хирургична процедура	- По-високи нива на хемолиза в сравнение с венепункцията - Инфекция - Хематом/тромбоза - Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства - Максимална продължителност на употреба от четири дни	- Инфекция - Флебит

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация. Изменение 1: Приложимост на допустимите гранични стойности за новородени и кърмачета	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризиране на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродусери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно
EN ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Ръководство за избор, употреба и тълкуване на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11607-1 изключва Раздел 7	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно (План за променя)
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно
EN ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране	Пълно
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия. Надзор след пускане на пазара, предназначен за производители	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, която се предоставя от производителя	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
ISO 7000	2019	Графични символи за употреба върху оборудването. Регистрирани символи	Частични
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Закljučващи фитинги	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
ASTM D 4169-16	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2096-11	2019	Стандартен метод за изпитване за откриване на груби течове в опаковки чрез вътрешно херметизиране (тест с балончета)	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
ASTM F640-20	2020	Стандартни методи за изпитване за определяне на рентгеноконтрастността за медицинска употреба	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-017 Ред. 6

Дата: 22ОСТ2024

Това резюме относно безопасността и клиничното действие е предназначено да осигури публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти за безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробното резюме относно безопасността и клиничното действие, изготвено за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Централен венозен катетър за инжектиране под налягане Pro-Line®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Базов UDI-DI	00884908290NE
Дата на издаване на първия СЕ сертификат за това изделие	Pro-PICC® – октомври 2008 г.

Всички изделия в обхвата на този документ са комплекти с централен венозен катетър (CVC). Каталогните номера на катетъра са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури идват в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части
5F x 55 см Двоен лумен Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 см Единичен лумен Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801
6F x 60 см Двоен лумен Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 см Единичен лумен Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 см Троен лумен Pro-Line	10575-960-801
7F x 60 см Двоен лумен Pro-Line	10290-860-801
7F x 60 см Единичен лумен Pro-Line	10289-860-801

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR28035201	10667-955-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-LINE®
MR28035221	10669-955-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-LINE®
MR28036201	10573-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-LINE®
MR28036221	10608-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-LINE®
MR28037201	10290-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 7F X 60CM PRO-LINE®
MR28035101	10570-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-LINE®
MR28035121	10606-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-LINE®
MR28036101	10571-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 6F X 60CM PRO-LINE®
MR28036121	10607-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 6F X 60CM PRO-LINE®
MR28037101	10289-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 7F X 60CM PRO-LINE®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR28036301	10575-960-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ВЕНОЗЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-LINE®

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Основен комплект

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Централните венозни катетри за инжектиране под налягане Pro-Line® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се изискват много убождания с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Централният венозен катетър с инжектиране под налягане Pro-Line® е показан за краткосрочен или дългосрочен достъп до централната венозна система за интравенозно приложение на течности или лекарства и инжектиране под налягане на контрастна материя.
Целева(и) група(и) пациенти	Централните венозни катетри за инжектиране под налягане Pro-Line® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи много убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен достъп до централната венозна система, без да се изисква много убождания с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Устройството не е предназначено за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания:	- Наличието на свързана с устройството инфекция е известно или подозирано. - Този катетър е предназначен за краткосрочен или дългосрочен съдов достъп и не трябва да се използва за други цели, освен посочените в тези инструкции. - Известно е или се подозира, че пациентът е алергичен към материалите, съдържащи се в устройството.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Представително изображение на устройство Pro-Line®

Описание на изделието	Централните венозни катетри за инжектиране под налягане Pro-Line® са направени от специално формулирани биосъвместими материали с медицински клас и се предлагат в различни форми и размери на лумена, за да отговарят на клиничните нужди. Те са опаковани в табла с аксесоари, необходими за перкутанно въвеждане с помощта на микроинтродюсер (модифициран Seldinger или Seldinger техника). Най-високата препоръчителна скорост на инфузия е 5cc/sec. Максималното налягане на инжекторите под налягане, използвани с централните венозни катетри за инжектиране под налягане Pro-Line®, не може да надвишава 300psi.														
Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 5F единичен лумен (3,64 г) и 6F троен лумен (7,76 г) на устройствата Pro-Line® <table border="1"> <thead> <tr> <th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td><td>29,24 – 63,56</td></tr> <tr> <td>Поливинил хлорид</td><td>0 – 30,44</td></tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td><td>15,55 – 23,44</td></tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td><td>5,96 – 12,56</td></tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td><td>6,73 – 10,15</td></tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td><td>0,43 – 2,47</td></tr> </tbody> </table> Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4% тегло от веществото CMR кобалт. Забележка: Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	29,24 – 63,56	Поливинил хлорид	0 – 30,44	Ацетален кополимер	15,55 – 23,44	Бариев сулфат	5,96 – 12,56	Акрилонитрил бутадиен стирен	6,73 – 10,15	Полиетилен терефталат	0,43 – 2,47
Материал	% тегло (w/w)														
Полиуретан	29,24 – 63,56														
Поливинил хлорид	0 – 30,44														
Ацетален кополимер	15,55 – 23,44														
Бариев сулфат	5,96 – 12,56														
Акрилонитрил бутадиен стирен	6,73 – 10,15														
Полиетилен терефталат	0,43 – 2,47														
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо.														
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Разглежданото изделие може да бъде поставено чрез стандартна или модифицирана перкутанна хирургична техника на Seldinger. Въвеждането на катетъра трябва да се извърши с помощта на асептични техники в стерилно поле, за предпочитане в операционна зала. Веднъж поставен, CVC може да се свърже с интравенозна (IV) торба с гравитационно хранване или да се свърже с помпа за прилагане на течности и лекарства. Грижата за катетъра включва използването на заключващ разтвор за поддържане на функцията на катетъра. Отстраняването на катетъра е хирургична процедура, предназначена да се извършва от лекар, запознат с подходящите техники.														
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.														

Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Действа като път за другите компоненти.
	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.
	Стилет	Подпомага поставянето на катетър.
	Отделящ се интродюсер	Използва се за получаване на централен венозен достъп.
	Скалпел	Изделие за рязане.
	Тунелизатор	Инструмент, който се използва за създаване на подкожен тунел.
	Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия здравен специалист, ако е необходима.

Как възможните рискове са контролирани или управлявани	От януари 2019 г. са продадени 80 809 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват: • Инфекция • Кървене • Премахване на изделието • Подмяна на изделието Тези рискове са намалени до приемливо ниво. На етикета са описани рисковете. Ползата от изделието е централният венозен достъп, когато алтернативите не са подходящи. Тези ползи надвишават рисковете.
Оставащи рискове и нежелани ефекти	Централните венозни катетри с инжектиране под налягане са свързани с рискове. Те включват: • Забавяния на процедури • Тромбоза • Инфекции • Перфорации • Емболия • Сърдечно събитие • Неудовлетворителни резултати Тези рискове съвпадат с рисковете от други катетри. Те не са уникални за продукта Medcomp. Някои от най-честите реакции включват инфекция. Инфекцията може да се свърже с обща хирургична процедура и хоспитализация. Инфекцията не винаги се свързва с изделието.

Оставащи рискове и нежелани ефекти	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		Оплаквания (01 януари 2019 г. – 31 август 2024 г.)	Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара
		Продадени изделия: 80809	Проучени единици: 749
		№ случая за събитие	№ случая за събитие
	Алергична реакция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Кървене	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Емболия	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Инфекция	1 събитие на 80 000 случая.	1 събитие на 8 случая.
	Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Тромбоза	Не е съобщавано.	1 събитие на 150 случая.
Предупреждения и предпазни мерки	По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента: • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Попитайте вашия лекар за конкретни инструкции как да се грижите за катетъра. • Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може потенциално да доведе до инфекция. Пациентите не трябва да плуват, да си вземат душ или да мокрят превръзката, докато си вземат вана. • Свържете се незабавно с вашия лекар, ако забележите някакви признаци или симптоми на усложнения на катетъра, като например: ○ Районът около линията се зачервява, подува, има синини или става топъл на допир. ○ Дренаж от мястото на вашия катетър. ○ Дължината на катетъра, който стърчи от мястото на поставяне, става по-дълга. ○ Трудност при изчистването на линията, защото изглежда е блокирана. • Избягвайте да вдигате тежки предмети. • Не измервайте кръвното налягане на ръката, където е поставен катетърът.		
Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)	Не е имало изтегляне на изделието между 01 декември 2023 г. и 31 август 2024 г.		

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична история на изделието
Въпросните изделия се предлагат от 2008 г. През октомври 2008 г. е получена СЕ маркировка. През ноември 2009 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Планирано е разпространението на всички включени модели в Европейския съюз.
Клинично доказателство за СЕ маркировка
Преглед на клиничната литература установи 3 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 54 случая. Три дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 751 катетъра. Във връзка с това изделие са получени 14 потребителски проучвания. Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Pro-Line® са минали през оценка. Ползите от разглежданото изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Предимството на изделието е улесняване на доставяне на течности и лекарства за лечение, включително химиотерапия, и мощно инжектиране на контрастни вещества за СТ изследвания. Тези ползи са за пациенти, при които се счита, че е необходим краткосрочен или дългосрочен достъп до централната венозна система без да се налага често убождане с игли въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар.
Безопасност
Има достатъчно данни, чрез които да се докаже съответствието с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и работи, както е предвидено. Изделието е съвременно. Medcomp преглежда: • Данните след пускане на пазара • Информационните материали на Medcomp • Документацията за управление на риска Рисковете се показват по подходящ начин и съответстват на състоянието на техниката. Рисковете, свързани с изделието, са приемливи, когато са измерими спрямо ползите. Има 80 809 продадени изделия от 1-ви януари 2019 г. до 31-ви август 2024 г. Освен това през този период са получени 47 оплаквания, което води до 0,058% честота на оплакванията за продуктова фамилия.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Стандартите на Обществото на медицинските сестри по инфузията (INS) 2021 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Централни венозни катетри (CVC)	- Лесен достъп. - Свежда до минимум повтарящата се пункция. - Повишена подвижност на пациента. - По-лесно за амбулаторно лечение.	- Изисква операция. - Хирургични рискове. - Нуждае се от поддръжка. - По-висок риск от инфекции или тромбози.	- Инфекция - Оклузия - Неизправност - Тромбоза
Имплантируеми портове	- По-малко уврежданията на вените. - По-лесен за виждане и достъп. - Намалява шанса корозивните медикаменти да влязат в контакт с кожата. - Едно място на пункция. - По-дълго време на престой. - Може да бъде постоянно.	- Изисква операция. - Хирургични рискове. - Нуждае се от поддръжка.	- Инфекция - Емболия - Некроза
Среднолинейни катетри	- Комфорт на пациента. - По-дълго време на престой в сравнение с PIV. - По-нисък риск от смърт в сравнение с интравенозния метод. - Не е необходима рентгенова снимка. - Намален шанс за екстравазация.	Не е подходящ за непрекъснато инжектиране на повечето везиканти или дразнителни.	Флебит
Периферно въвеждани централни катетри (PICC)	- Намален риск от запушване на катетър в сравнение с CVC. - По-малко пункции в сравнение с PIV.	- Повишен риск от дълбока венозна тромбоза в сравнение с CVC. - Болка/дискомфорт с течение на времето. - Ежедневна адаптация.	- Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) - Белодробна емболия - Венозна тромбоемболия (VTE) - Посттромботичен синдром
Периферни интравенозни катетри (PIV)	Без операция.	- Инфекция. - Кървене. - Тромбоза. - Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства. - Максимална продължителност на употреба от четири дни.	- Инфекция - Флебит

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

Абревиатура	Определение
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
cm	Сантиметър
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
CT	Компютърна томография (САТ сканиране)
CVC	Централен венозен катетър
dba	Правене на бизнес като
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
INS	Общество на медицинските сестри за инфузии
IV	Интравенозно
Не е приложимо	Не е приложимо
PA	Пенсилвания
PICC	Периферно въвеждан централен катетър
PIV	Периферни интравенозни катетри
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединените американски щати
w/w	Масова част

Добавете копие към „Документация по MDR“ (инициали и дата):