

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-017

Središnji venski kateter Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naziv/broj dokumenta
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
Broj datoteke „Dokumentacija za MDR“	MDR-017

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	26. travnja 2022.	26921	RS	Implementacija SSCP-a	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
2.	17. lipnja 2022.	27027	RS	Zakazano ažuriranje	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	23. studenoga 2022.	27509	GM	Zakazano ažuriranje; ažurirani SSCP u skladu s dokumentom CER-017_C i predloškom dokumenta QA-CL-200-1, verzija 3.00. Tablica s kraticama dodana je u odjeljak 7. odjeljka „Bolesnici”	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	3. travnja 2023.	28001	GM	Čista verzija SSCP-a nakon kliničkih pitanja i odgovora; dodavanje planirane aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja PMCF_CVC_231	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
5.	20. listopada 2023.	28545	GM	Ažurirano u skladu s dokumentom CER-017_D	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
6.	22. listopada 2024.	29484	GM	Ažurirano u skladu s dokumentom CER-017_E	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Središnji venski kateteri Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908290NE
Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	C010203 – središnji venski kateteri, djelomično tunelirani
Klasa proizvoda	III
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Pro-Line® – listopad 2008.
Naziv i SRN ovlaštenog predstavnika	Gerhard Frömel Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su središnjih venskih katetera (CVC). Brojevi dijelova katetera organizirani su u kategorije varijanti. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatnu opremu i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodatna oprema namijenjena za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj(evi) dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Kateter Pro-Line veličine 5 F x 55 cm s dvostrukim lumenom	10667-955-801 10669-955-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika relativni položaj manšete)
Kateter Pro-Line veličine 5 F x 60 cm s jednostrukim lumenom	10570-960-801 10606-960-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika relativni položaj manšete)
Kateter Pro-Line veličine 6 F x 60 cm s dvostrukim lumenom	10573-960-801 10608-960-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika relativni položaj manšete)
Kateter Pro-Line veličine 6 F x 60 cm s jednostrukim lumenom	10571-960-801 10607-960-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (jedina je razlika relativni položaj manšete)
Kateter Pro-Line veličine 6 F x 60 cm s trostrukim lumenom	10575-960-801	N/P
Kateter Pro-Line veličine 7 F x 60 cm s dvostrukim lumenom	10290-860-801	N/P
Kateter Pro-Line veličine 7 F x 60 cm s jednostrukim lumenom	10289-860-801	N/P

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR28035201	10667-955-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28035221	10669-955-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28036201	10573-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28036221	10608-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28037201	10290-860-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 7 F X 60 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR28035101	10570-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28035121	10606-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28036101	10571-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28036121	10607-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28037101	10289-860-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 7 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28036301	10575-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S TROSTRUKIM LUMENOM

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Osnovni komplet	(1) kateter sa stiletom, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti od 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti od 6 F s jednostrukim lumenom) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,9 mm x 10 cm (6 F), (kompleti od 6 F s dvostrukim i trostrukim lumenom) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F), (kompleti od 7 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,2 mm x 10 cm (7 F), (1/2/3) priključka bez igle, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) obložena žica vodilica s fleksibilnim ravnim vrhom veličine 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (2) instrumenta za tuneliranje, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika

2. Namjena proizvoda

Namjena	Središnji venski kateteri Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Središnji venski kateter Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje indiciran je za kratkoročan ili dugoročan pristup središnjem venskom sustavu za intravensku primjenu tekućina ili lijekova i tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava.
Ciljne populacije	Središnji venski kateteri Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	• Poznata prisutnost infekcije, bakterijemije ili septicemije povezane s proizvodom ili sumnja na isto. • Ovaj je kateter namijenjen za kratkoročan ili dugoročan pristup krvnim žilama i ne smije se upotrebljavati ni u jednu svrhu osim kako je navedeno u ovim uputama. • Poznata alergija bolesnika na materijale koji se nalaze u proizvodu ili sumnja na istu.

3. Opis proizvoda



Slika 1.: reprezentativna slika proizvoda Pro-Line®

Opis proizvoda	Središnji venski kateteri Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje izrađeni su od posebno formuliranih biokompatibilnih materijala medicinske kvalitete i dostupni su u različitim konfiguracijama lumena i veličinama u svrhu ispunjavanja kliničkih potreba. Zapakirani su u kutiju s dodatnom opremom neophodnom za perkutano uvođenje s mikrouvodnicom (modificirana Seldingerova ili Seldingerova tehnika). Maksimalna preporučena brzina primjene infuzije iznosi 5 cm ³ /s. Maksimalni tlak štrcaljki za tlačno ubrizgavanje koje se upotrebljavaju sa središnjim venskim kateterom Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje ne smije premašiti 300 psi.														
Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama proizvoda Pro-Line® veličine 5 F s jednostrukim lumenom (3,64 g) i veličine 6 F s trostrukim lumenom (7,76 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>29,24 - 63,56</td></tr> <tr> <td>Polivinil klorid</td><td>0 - 30,44</td></tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td><td>15,55 - 23,44</td></tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td><td>5,96 - 12,56</td></tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td><td>6,73 - 10,15</td></tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td><td>0,43 - 2,47</td></tr> </tbody> </table> Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 0,4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR). Napomena: prema uputama za upotrebu proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatom ili potencijalnom alergijom na prethodno navedene materijale.	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	29,24 - 63,56	Polivinil klorid	0 - 30,44	Acetalni kopolimer	15,55 - 23,44	Barijev sulfat	5,96 - 12,56	Akrilonitril-butadien-stiren	6,73 - 10,15	Polietilen tereftalat	0,43 - 2,47
Materijal	Maseni udio (m/m)														
Poliuretan	29,24 - 63,56														
Polivinil klorid	0 - 30,44														
Acetalni kopolimer	15,55 - 23,44														
Barijev sulfat	5,96 - 12,56														
Akrilonitril-butadien-stiren	6,73 - 10,15														
Polietilen tereftalat	0,43 - 2,47														
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P														
Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Predmetni proizvod može se umetnuti primjenom standardne ili modificirane perkutane Seldingerove kirurške tehnike. Kateter je potrebno umetnuti primjenom aseptičnih tehnika u sterilnom području, po mogućnosti u operacijskoj sali. Nakon što se postavi, kateter CVC može se spojiti na vrećicu za intravensku (IV) primjenu s gravitacijskim djelovanjem ili na pumpu za primjenu tekućina i lijekova. Briga o kateteru uključuje upotrebu otopine za zatvaranje katetera radi održavanja funkcije katetera. Uklanjanje katetera kirurški je postupak koji treba izvesti liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.														
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksikom.														

Prethodne generacije/ varijante	Naziv prethodne generacije	Razlike u odnosu na trenutni proizvod	
	N/P	N/P	
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Naziv dodatka		Opis dodatka
	Broj dijela	Opis	
	30415-018-070	Obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 70 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom	
	10129	Adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom	
	30205-210	Igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom	
	30824	Komponenta za pričvršćivanje	
	30479	Skalpel	
	5663	Instrument za tuneliranje	
	5663-1	Instrument za tuneliranje	
	5690	Instrument za tuneliranje	
	5690-1	Instrument za tuneliranje	
	5659	Instrument za tuneliranje	
	5659-1	Instrument za tuneliranje	
	30198-075	Stilet	
	10700-10-055	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F)	
	10590-10-060	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,9 mm x 10 cm (6 F)	
	10590-10-065	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F)	
	10590-10-070	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,2 mm x 10 cm (7 F)	
	3035	Štrcaljka	
	3418	Metar	
	30823	Priključak bez igle	

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Prema Uputama za upotrebu proizvoda, svi kirurški zahvati predstavljaju rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.
-------------------------------------	--

Preostali rizici i neželjeni učinci	Vrsta preostalog rizika	Mogući štetni događaji povezani s rizikom
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Reakcija nepodnošenja implantiranog proizvoda
	Krvarenje	Krvarenje Hematom
	Događaj povezan sa srcem	Srčana aritmija Srčana tamponada Erozija miokarda
	Embolija	Zračna embolija Tromboembolija Embolija katetera Okluzija katetera
	Infekcija	Sepsa povezana s kateterom Endokarditis Infekcija na mjestu izlaza Flebitis
	Perforacija	Perforacija krvnih žila ili unutarnjeg organa Erozija krvne žile Laceracija krvnih žila
	Stenoza	Venska stenoza
	Ozljeda tkiva	Ozljeda brahijalnog pleksusa Nekroza na mjestu izlaza Ozljeda mekog tkiva
	Tromboza	Venska tromboza Tromboza klijetke Stvaranje fibrinske ovojnice
	Razne komplikacije	Erozija katetera kroz kožu Spontano neispravno postavljanje ili povlačenje vrha katetera Rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, kirurškim zahvatom i postoperativnim oporavkom

Preostali rizici i neželjeni učinci	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
		Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2019. - 31. kolovoza 2024.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
		Broj prodanih artikala: 80 809	Broj ispitanih artikala: 749
		% proizvoda	% proizvoda
	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Krvarenje	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Infekcija	0,0012 %	12,82 %
	Perforacija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Tromboza	Nije prijavljeno	0,67 %

Upozorenja i mjere opreza	Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Za proizvode koji spadaju u područje primjene ove kliničke procjene u Uputama za upotrebu (IFU) navode se sljedeća upozorenja: • Nemojte uvoditi kateter u trombozirane krvne žile. • Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter. • Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. • Nemojte povlačiti instrument za tuneliranje s katetera. Upotrijebite skalpel da biste odvojili kateter od instrumenta za tuneliranje. • Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao. • Nemojte upotrebljavati oštre instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera.
---------------------------	--

Upozorenja i mjere opreza	• Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara. Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) su sljedeće: • Štrcaljke čija zapremnina iznosi manje od deset (10) ml stvarat će prekomjeren tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke čija zapremnina iznosi deset (10) ml ili više. • Hidratizirajte žicu vodilicu prije upotrebe. • Uvijek isperite kateter prije uklanjanja stileta. • Upotrebom stezaljki koje nisu dio kompleta kateter se može oštetiti. • Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera. • Prije i poslije svake infuzije provjerite jesu li lumen katetera i produžeci oštećeni. • Da biste spriječili nezgode, prije i između svake upotrebe provjerite jesu li svi poklopci i priključci pričvršćeni. • S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne). • U rijetkim slučajevima kada prilikom umetanja ili upotrebe dolazi do odvajanja središnjeg nastavka ili priključka od bilo koje komponente poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. • Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara. • Položaj vrha katetera potvrdite rendgenskom snimkom prije korištenja. Redovno provjeravajte položaj vrha prema pravilima ustanove. • Odložite biološki opasan otpad u skladu s protokolom ustanove. • Ovo nije kateter za desnu pretklijetku. Izbjegavajte postavljanje vrha katetera u desnu pretklijetku. Postavljanjem ili pomicanjem vrha katetera u desnu pretklijetku možete uzrokovati srčanu aritmiju, eroziju miokarda ili srčanu tamponadu. • Pogledajte standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilne lijekove koji se primjenjuju putem infuzije za središnji venski pristup. • Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve lijekove koji se primjenjuju putem infuzije koje je naveo proizvođač.
Ostali relevantni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)	U razdoblju od 1. siječnja 2019. do 31. kolovoza 2024. primljeno je 47 pritužbi za 80 809 prodanih jedinica, što predstavlja ukupnu stopu pritužbi od 0,058 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrću. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom			
Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno	Odgovori korisnika na anketu
54	751	805	14
Klinička učinkovitost mjerena je pomoću parametara uključujući, ali ne ograničavajući se na vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope štetnih događaja. Kritični klinički parametri izdvojeni iz tih ispitivanja zadovoljili su standarde utvrđene u smjernicama za najnovija dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja. Preživljenje određenog implantata ovisi o brojnim čimbenicima, uključujući: ograničenja implantata, kiruršku tehniku, razinu težine kirurškog zahvata, zdravlje bolesnika, razinu aktivnosti bolesnika, povijest bolesti bolesnika i druge čimbenike. U slučaju središnjeg venskog katetera Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje 738 katetera imalo je trajanje upotrebe od 95,42 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 83,66 - 107,18 dana] koji je utvrđen u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, središnji venski kateter Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.			
Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)			
Prikupljeni su klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a koji su specifični za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj skupini proizvoda. Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne skupine proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.			
Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)			
Za kliničku procjenu proizvoda nisu provedena klinička ispitivanja prije stavljanja proizvoda na tržište.			
Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:			
Izvor: sažetak objavljene literature Pretraživanjem literature s kliničkim dokazima pronađena su tri članka iz objavljene literature u kojima se spominju 54 slučaja specifična za skupinu proizvoda Pro-Line®. Članci su uključivali jedno randomizirano i kontrolirano ispitivanje (Yong et al.), jedno prospektivno ispitivanje (Kehagias et al.) i studiju slučaja (Highnell et al.).			

Bibliografija:

- 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.

Izvor: PMCF_Infusion_201

Registar proizvoda za središnji venski pristup (CVAD) dobiven je od društva CVAD Resources, LLC 23. kolovoza 2020. Svi su primljeni podaci anonimizirani, ali su točno predstavljali podatke koje su kliničari uzastopno unosili. Društvo Medcomp primilo je samo podatke koji se odnose na proizvode za koje je „Medcomp” naveden kao proizvođač, a sve informacije o slučajevima dobivene su od dvije bolnice u SAD-u. Bolnica s ID brojem 121 opisana je kao „tim za vaskularni pristup u neprofitnoj lokalnoj bolnici”, a bolnica s ID brojem 123 opisana je kao „tim za periferno postavljene središnje katetere (PICC) u akademskom medicinskom centru”. Datumi umetanja proizvoda u rasponu su od 6. kolovoza 2012. do 21. travnja 2015. Datumi uklanjanja proizvoda u rasponu su od 9. kolovoza 2012. do 7. svibnja 2015.

Prikupljeni su podaci o dvama slučajevima upotrebe katetera Pro-Line® koji su opisani kao kateteri veličine 5 F s dvostrukim lumenom. Potvrđeno je da je sljedeća mjera ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Pro-Line® društva Medcomp:

- Proceduralni ishodi – 100 %

Izvor: PMCF_Infusion_211

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za infuziju bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante priključaka za infuziju te katetera PICC, Midline i CVC društva Medcomp. Prikupljeno je 70 odgovora na anketu iz 17 zemalja koji predstavljaju 471 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeni su podaci o osam slučajeva upotrebe katetera Pro-Line® koji su uključivali nekoliko varijanti proizvoda u različitim veličinama iskazanima u jedinici French (5 F i 7 F) i s različitim konfiguracijama lumena (jednostruki i dvostruki). Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Pro-Line® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 247,6 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 236,07 - 259,13)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Venska tromboza povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem – nema prijavljenih događaja

Varijante uključene u skup podataka navedene su u nastavku.

Varijanta	n	Veličine iskazane u jedinici French	Duljine
Kateter Pro-Line s jednostrukim lumenom	5	5 F	60 cm
Kateter Pro-Line s dvostrukim lumenom	3	7 F	60 cm

Izvor: anketa o trajanju upotrebe provedena među korisnicima

Upitnik je na globalnoj razini poslan putem e-pošte korisnicima katetera PICC i CVC društva Medcomp, a popunjavao se od 10. listopada 2019. do 16. listopada 2019. U upitniku su se korisnicima postavljala pitanja u kojima se tražilo da navedu, prema vlastitom iskustvu, broj proizvoda koje upotrebljavaju na godišnjoj razini, prosječno vrijeme zadržavanja i najdulje vrijeme zadržavanja za svaku primjenjivu skupinu proizvoda.

Za pet skupina proizvoda prikupljeno je ukupno 69 odgovora iz 14 zemalja. Srednje vrijednosti i rasponi odgovora za svaku skupinu proizvoda izračunati su 16. listopada 2019.

Prikupljeno je sedam odgovora koji su se odnosili na skupinu proizvoda Pro-Line®. Među procijenjenih 580 proizvoda koji su se upotrebljavali na godišnjoj razini, srednje prosječno vrijeme zadržavanja iznosilo je 126,4 dana (raspon: 45 - 240 dana), a srednje najdulje vrijeme zadržavanja iznosilo je 405 dana (raspon: 235 - 547,5 dana).

Izvor: PMCF_Infusion_222

Na temelju baze podataka Medicinskog centra Sveučilišta u Pittsburghu (UPMC) procijenjene su informacije o mjerama ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti središnjih venskih katetera za infuziju društva Medcomp iz skupine proizvoda Pro-Line® i Vasculine® s jednostrukim lumenom (u skupu podataka ti se kateteri nazivaju „LT silikonskim središnjim venskim kateterima”). Podaci o 825 od 1028 slučajeva (80,25 %) prikupljeni su izravno od prezbiterijanske bolnice Medicinskog centra Sveučilišta u Pittsburghu za koje je ispitivač zabilježio da se možda radi o populaciji koja je sklona infekcijama i kroničnim bolestima. Podaci o preostalim slučajevima prikupljeni su od drugih bolnica u sustavu UPMC-a za koje je ispitivač zabilježio da se možda radi o populaciji bolesnika koja je sličnija populaciji u lokalnoj bolnici. Cilj multicentričnog pristupa bio je da taj pristup predstavlja širok spektar korisnika unutar populacije korisnika.

Prikupljeni su podaci o 739 slučajeva upotrebe katetera Pro-Line® koji su uključivali nekoliko varijanti proizvoda u različitim veličinama iskazanim u jedinici French (5 F i 6 F) i s različitim konfiguracijama lumena (jednostruki, dvostruki i trostruki). Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Pro-Line® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 95,42 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 83,66 - 107,18)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Venska tromboza povezana s kateterom – 0,07 po 1000 dana s kateterom (**interval pouzdanosti od 95 %:** 0,02 - 0,15)

- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 1,36 po 1000 dana s kateterom (**interval pouzdanosti od 95 %: 1,1 - 1,6**)
- Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem – nema prijavljenih događaja

Izvor: PMCF_Infusion_231

Skup podataka iz specijalne bolnice i centra za istraživanja King Faisal dovršen je 22. ožujka 2023. Potpuni skup podataka iz specijalne bolnice i centra za istraživanja King Faisal prikupljen je 23. veljače 2023. Zemlja porijekla skupa podataka je Saudijska Arabija. Potpuni skup podataka uključivao je informacije o 92 slučaja upotrebe katetera Vascu-Line®, dva slučaja upotrebe katetera Pro-Line® i o jednom slučaju upotrebe katetera Vascu-Line® s jednostrukim lumenom, pri čemu su datumi umetanja bili u rasponu između 22. prosinca 2021. i 11. siječnja 2023., a datumi uklanjanja (ili posljednjeg poznatog kontrolnog pregleda) bili su u rasponu od 9. svibnja 2022. do 23. veljače 2023.

Prikupljeni su podaci o stvarnoj učinkovitosti upotrebe dvaju katetera Pro-Line® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja (94 dana, interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 1072,4 dana)
- Proceduralni ishodi (100 %, interval pouzdanosti od 95 %: 100 % - 100 %)
- Stopa infekcije krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) (0 po 1000 dana s kateterom, interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 19,6)
- Stopa venske tromboze koja je povezana s kateterom (CAVT) (0 po 1000 dana s kateterom, interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 19,6)

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Jedanaest (11) ispitanika odgovorilo je da su oni ili njihova ustanova upotrebljavali katetere CVC društva Medcomp, a od tih je ispitanika njih sedam odgovorilo da upotrebljavaju proizvod Pro-Line®. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika u vezi s kateterima CVC prema mjerama ishoda u pogledu učinkovitosti i sigurnosti najnovijih dostignuća ili između vrsta proizvoda u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera CVC društva Medcomp (n = 11):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 4,6/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 4,6/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,7/5 (n = 10)
- Vrijeme zadržavanja (n = 6) – 20,33 dana (**interval pouzdanosti od 95 %: 4,27 - 36,4**)

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika središnjih venskih katetera Pro-Line® društva Medcomp (n = 7):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 4,5/5

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 4,5/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,6/5 ($n = 6$)
- Vrijeme zadržavanja ($n = 4$) – 21,5 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 0 - 49,26)

Sljedeće komplikacije prijavljene su za proizvode Pro-Line®:

- Izostanak povrata krvi (3 od 200 slučajeva)
- Infekcija (nema komentara o učestalosti)

Ukupni sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Nakon pregleda podataka iz svih izvora moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, koje se odnose na olakšavanje dovoda tekućina i lijekova za liječenje, uključujući kemoterapiju, i tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva za snimanja CT-om u bolesnika u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan kratkoročni ili dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom koju je odredio proizvođač. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika predmetnih proizvoda.

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 55 dana	↑	37,28 dana (Sažetak objavljene literature)	247,6 dana (PMCF_Infusion_211) 126,4 dana (anketa o trajanju upotrebe provedena među korisnicima) 95,42 dana (PMCF_Infusion_222) 94 dana (PMCF_Infusion_231) 21,5 dana (PMCF_Medcomp_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Proceduralni ishodi	Više od 92,0 %	↑	Nema podataka*	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (PMCF_Infusion_201) 100 % (PMCF_Infusion_222) 100 % (PMCF_Infusion_231) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sigurnost				
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 0,3 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	1,1 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_211) 0,07 po 1000 dana s kateterom (PMCF_Infusion_222) Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_231) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infekcija krvotoka povezana sa središnjom linijom (CLABSI) / infekcija krvotoka povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 5,0 štetnih događaja CLABSI-ja / CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	2,7 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_211) 1,36 po 1000 dana s kateterom (PMCF_Infusion_222) Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_231) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Sigurnost				
Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem	Manje od 1,8 % katetera s prijavljenim štetnim događajima puknuća zbog ubrizgavanja kontrastnog sredstva Manje od 15,4 % katetera s prijavljenim štetnim događajima pomicanja zbog ubrizgavanja kontrastnog sredstva	↓	Nema podataka*	Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_211) Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_222) Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_231) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

* „Nema podataka” označava da nema podataka o parametru kliničkih podataka.

** U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini bolesnika	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu	PMCF_CVC_231	Četvrto tromjesečje 2025.
Pretraživanje literature o najnovijim dostignućima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda	SAP-Infusion	Drugo tromjesečje 2025.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda	LRP-Infusion	Drugo tromjesečje 2025.
Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima	Utvrđivanje aktualnih kliničkih ispitivanja katetera Medcomp®	N/P	Treće tromjesečje 2025.
Pretraživanje podataka i retrospektivna analiza društva Truveta	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu i usporednim proizvodima	Potrebno utvrditi	Četvrto tromjesečje 2025.

Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.

6. Drugi mogući oblici terapije

Smjernice za kliničku praksu organizacije Infusion Nurses Society (INS) iz 2021. godine upotrijebljene su za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Središnji venski kateteri (CVC)	- Jednostavan pristup nakon postavljanja - Minimizira ponavljanje venepunkcije - Povećana pokretljivost bolesnika tijekom infuzije - Jednostavnije ambulantno liječenje	- Za postavljanje je potreban kirurški zahvat - Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. - Potrebno održavanje - Visok rizik od infekcije ili trombotičkog događaja	- Infekcija katetera - Okluzija - Neispravnost središnjeg venskog katetera - Tromboza krvnih žila
Implantabilni priključci	- Manje rana uzrokovanih ubodom i manje oštećenja vene u usporedbi s tradicionalnom injekcijom - Lakše se vizualizira i opipava te stoga predstavlja sigurniji oblik intravenskog pristupa - Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizajućim svojstvima doći u doticaj s kožom - Samo jedna venepunkcija za liječenje i uzimanje uzoraka za laboratorijske pretrage u odnosu na dvije venepunkcije koje su potrebne za tradicionalni intravenski pristup - Dulje vrijeme zadržavanja u usporedbi s intravenskim pristupom - Može biti trajno, ako je potrebno	- Zahtijeva kirurški zahvat, a IV ne zahtijeva - Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. - Potrebno redovito ispiranje	- Ekstravazacije lijekova - Infekcija - Tromboembolija - Nekroza tkiva kože koja ga prekriva / pucanje priključka

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Midline kateteri	• Ugodnost za bolesnika – manje ponovnog započinjanja u odnosu na intravenske katetere • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na intravenske katetere • Manji rizik od infekcije u odnosu na intravenske katetere • Nije potreban rendgenski pregled prije upotrebe • Manja šansa ekstravazacije infuzata	• Podaci o jasnim nedostacima u usporedbi s drugim modalitetima nisu dostupni • Nije prikladno za kontinuirano ubrizgavanje većine sredstava za stvaranje mjehurića na koži ili sredstava koja izazivaju nadraženost kože	• Flebitis povezan s umetanjem
Periferno postavljeni središnji kateteri (PICC)	• Niži rizik od začepljenja katetera u odnosu na katetere CVC • Manje punkcija vene u odnosu na tradicionalne katetere PIV	• Veći rizik od duboke venske tromboze u odnosu na katetere CVC • Bol/nelagoda tijekom vremena • Potreba za prilagodbom svakodnevnog života	• Duboka venska tromboza (DVT) • Plućna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotski sindrom
Periferni intravenski kateteri (PIV)	• Nije potreban kirurški zahvat	• Veće stope hemolize u usporedbi s venepunkcijom • Infekcija • Hematom/tromboza • Ne može se upotrebljavati za terapije sredstvima za stvaranje mjehurića na koži • Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana	• Infekcija • Flebitis

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS)

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom – Amandman 1: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilni jednokratni intravaskularni uvodnici, dilatatori i žice vodilice	Potpuna
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oksidi. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen-oksidi	Potpuna
EN ISO 11138-7	2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Biološki indikatori – Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11607-1, isključuje 7. odjeljak	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Djelomično; (plan prijelaza)
EN ISO 11607-2	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
EN ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Praćenje radi pružanja dokaza o učinkovitosti čistih soba povezanih s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
PD CEN ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – Posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – Informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 7000	2019.	Grafički simboli za upotrebu na opremi. Registrirani simboli	Djelomično
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2019-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2018-1	Rev. 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna
ASTM D 4169-16	2022.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
ASTM F2096-11	2019.	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje velikih količina curenja u pakiranju unutarnjom primjenom tlaka (ispitivanje pojave mjehurića)	Potpuna
ASTM F2503-20	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
ASTM F640-20	2020.	Standardne metode ispitivanja za utvrđivanje nepropusnosti za rendgenske zrake za medicinsku upotrebu	Potpuna
ASTM D4332-14	2014.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-017 Rev. 6.

Datum: 22. listopada 2024.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Središnji venski kateteri Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908290NE
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Pro-PICC® – listopad 2008.

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su središnjih venskih katetera (CVC). Brojevi dijelova katetera organizirani su u kategorije varijanti. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj(evi) dijela
Kateter Pro-Line veličine 5 F x 55 cm s dvostrukim lumenom	10667-955-801 10669-955-801
Kateter Pro-Line veličine 5 F x 60 cm s jednostrukim lumenom	10570-960-801 10606-960-801
Kateter Pro-Line veličine 6 F x 60 cm s dvostrukim lumenom	10573-960-801 10608-960-801
Kateter Pro-Line veličine 6 F x 60 cm s jednostrukim lumenom	10571-960-801 10607-960-801
Kateter Pro-Line veličine 6 F x 60 cm s trostrukim lumenom	10575-960-801
Kateter Pro-Line veličine 7 F x 60 cm s dvostrukim lumenom	10290-860-801
Kateter Pro-Line veličine 7 F x 60 cm s jednostrukim lumenom	10289-860-801

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR28035201	10667-955-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28035221	10669-955-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28036201	10573-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28036221	10608-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28037201	10290-860-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 7 F X 60 CM PRO-LINE® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR28035101	10570-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28035121	10606-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR28036101	10571-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28036121	10607-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28037101	10289-860-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 7 F X 60 CM PRO-LINE® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR28036301	10575-960-801	OSNOVNI KOMPLET SREDIŠNJEG VENSKOG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-LINE® S TROSTRUKIM LUMENOM

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Osnovni komplet

2. Namjena proizvoda

Namjena	Središnji venski kateteri Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za brojnim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Središnji venski kateter Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje indiciran je za kratkoročan ili dugoročan pristup središnjem venskom sustavu za intravensku primjenu tekućina ili lijekova i tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava.
Predviđene skupine bolesnika	Središnji venski kateteri Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni brojni ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za brojnim ubodima iglom. Proizvod nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije	- Poznata prisutnost infekcije povezane s proizvodom ili sumnja na isto. - Ovaj je kateter namijenjen za kratkoročan ili dugoročan pristup krvnim žilama i ne smije se upotrebljavati ni u jednu svrhu osim kako je navedeno u ovim uputama. - Poznata alergija bolesnika na materijale koji se nalaze u proizvodu ili sumnja na isto.

3. Opis proizvoda



Slika 1.: reprezentativna slika proizvoda Pro-Line®

Opis proizvoda	Središnji venski kateteri Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje izrađeni su od posebno formuliranih biokompatibilnih materijala medicinske kvalitete i dostupni su u različitim oblicima lumena i veličinama u svrhu ispunjavanja kliničkih potreba. Zapakirani su u kutiju s dodatnom opremom neophodnom za perkutano uvođenje s mikrouvodnicom (modificirana Seldingerova ili Seldingerova tehnika). Najviša preporučena brzina infuzije iznosi 5 cc/s. Maksimalni tlak štrcaljki za tlačno ubrizgavanje koje se upotrebljavaju sa središnjim venskim kateterom Pro-Line® za tlačno ubrizgavanje ne smije premašiti 300 psi.														
Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama proizvoda Pro-Line® veličine 5 F s jednostrukim lumenom (3,64 g) i veličine 6 F s trostrukim lumenom (7,76 g). <table><tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>29,24 - 63,56</td></tr><tr><td>Polivinil klorid</td><td>0 - 30,44</td></tr><tr><td>Acetalni kopolimer</td><td>15,55 - 23,44</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>5,96 - 12,56</td></tr><tr><td>Akrilonitril-butadien-stiren</td><td>6,73 - 10,15</td></tr><tr><td>Polietilen tereftalat</td><td>0,43 - 2,47</td></tr></table> <u>Napomena:</u> dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 0,4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR). <u>Napomena:</u> proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	29,24 - 63,56	Polivinil klorid	0 - 30,44	Acetalni kopolimer	15,55 - 23,44	Barijev sulfat	5,96 - 12,56	Akrilonitril-butadien-stiren	6,73 - 10,15	Polietilen tereftalat	0,43 - 2,47
Materijal	Maseni udio (m/m)														
Poliuretan	29,24 - 63,56														
Polivinil klorid	0 - 30,44														
Acetalni kopolimer	15,55 - 23,44														
Barijev sulfat	5,96 - 12,56														
Akrilonitril-butadien-stiren	6,73 - 10,15														
Polietilen tereftalat	0,43 - 2,47														
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P														

Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Predmetni proizvod može se umetnuti primjenom standardne ili modificirane perkutane Seldingerove kirurške tehnike. Kateter je potrebno umetnuti primjenom aseptičnih tehnika u sterilnom području, po mogućnosti u operacijskoj sali. Nakon što se postavi, kateter CVC može se spojiti na vrećicu za intravensku (IV) primjenu s gravitacijskim djelovanjem ili na pumpu za primjenu tekućina i lijekova. Briga o kateteru uključuje upotrebu otopine za zatvaranje katetera radi održavanja funkcije katetera. Uklanjanje katetera kirurški je postupak koji treba izvesti liječnik upoznat s odgovarajućim tehnikama.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksikom.	
Opis dodatne opreme	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
	Žica vodilica	Djeluje kao put za druge komponente.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Stilet	Pomaže pri postavljanju katetera.
	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa.
	Skalpel	Proizvod za rezanje.
	Instrument za tuneliranje	Instrument koji se upotrebljava za stvaranje potkožnog tunela.
	Štrcaljka	Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	Od siječnja 2019. prodano je 80 809 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće: • infekciju • krvarenje • uklanjanje proizvoda • zamjenu proizvoda Ti su rizici svedeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist proizvoda središnji je venski pristup kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.
--	---

Preostali rizici i neželjeni učinci	Središnji venski kateteri za tlačno ubrizgavanje povezani su s rizicima. To uključuje sljedeće: • proceduralne odgode • trombozu • infekcije • perforacije • emboliju • događaj povezan sa srcem • nezadovoljstvo Ti su rizici u skladu s rizicima drugih katetera. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.	
	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika
		Pritužbe (1. siječnja 2019. - 31. kolovoza 2024.)
		Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja
	Broj prodanih artikala: 80 809	Broj ispitanih artikala: 749
	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju
	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.
	Krvarenje	Nije prijavljeno.
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno.
	Embolija	Nije prijavljeno.
	Infekcija	1 događaj na 80 000 slučajeva.
	Perforacija	Nije prijavljeno.
	Stenoza	Nije prijavljeno.
	Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.
	Tromboza	1 događaj na 150 slučajeva.

Upozorenja i mjere opreza	U nastavku su navedena upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik mora poduzeti: • Održavajte oblogu katetera čistom i suhom. Obratite se liječniku za posebne upute o tome kako voditi brigu o kateteru. • Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga u blizini mjesta uvođenja katetera može potencijalno dovesti do infekcije. Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati oblogu tijekom kupanja. • Odmah se obratite svojem liječniku ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome komplikacija povezanih s kateterom, kao što su sljedeće: ○ Područje oko linije sve je više crveno, otečeno, toplo na dodir ili je došlo do pojave modrica. ○ Curenje iz mjesta umetanja katetera. ○ Duljina katetera koja izlazi iz mjesta umetanja postaje dulja. ○ Otežano ispiranje linije jer se čini da je začepljena. • Izbjegavajte podizanje teških predmeta. • Izbjegavajte mjerenje krvnog tlaka na ruci na kojoj je kateter postavljen.
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Nije bilo povlačenja proizvoda s tržišta između 1. prosinca 2023. i 31. kolovoza 2024.

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Predmetni proizvodi dostupni su od 2008. godine. Oznaka CE dodijeljena je u listopadu 2008. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u studenom 2009. Svi uključeni modeli planirani su za distribuciju u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
Pregledom kliničke literature pronađena su tri članka povezana sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 54 slučaja. Trima aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 751 kateteru. Primljeno je 14 anketa za korisnike u vezi s ovim proizvodom. Nalazi iz kliničke literature i aktivnosti prikupljanja podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Pro-Line® procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na olakšavanje dovoda tekućina i lijekova za liječenje, uključujući kemoterapiju, i tlačno ubrizgavanje kontrastnog sredstva za snimanja CT-om. Navedene koristi odnose se na bolesnike u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan kratkoročni ili dugoročni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom.

Sigurnost
Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima. Proizvod je siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem. Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće: • Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište • Informativne materijale društva Medcomp • Dokumentaciju o upravljanju rizikom Rizici su prikazani na odgovarajući način i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2019. do 31. kolovoza 2024. godine prodano je 80 809 proizvoda. Također, tijekom ovog razdoblja primljeno je 47 pritužbi, što je dovelo do učestalosti pritužbi od 0,058 % za ovu skupinu proizvoda.

6. Drugi mogući oblici terapije

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice za kliničku praksu organizacije Infusion Nurses Society (INS) iz 2021. godine upotrijebljene su za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Središnji venski kateteri (CVC)	• Jednostavan pristup. • Smanjenje opetovane punkcije. • Povećana mobilnost bolesnika. • Jednostavnije za ambulantne bolesnike.	• Zahtijeva kirurški zahvat. • Rizici povezani s kirurškim zahvatom. • Potrebno održavanje. • Visok rizik od infekcije ili tromboze.	• Infekcija • Okluzija • Neispravnost • Tromboza
Implantabilni priključci	• Manje oštećenja vena. • Bolja vidljivost i pristup. • Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizajućim svojstvima doći u doticaj s kožom. • Jedno mjesto punkcije. • Dulje vrijeme zadržavanja. • Može biti trajno.	• Zahtijeva kirurški zahvat. • Rizici povezani s kirurškim zahvatom. • Potrebno održavanje.	• Infekcija • Embolija • Nekroza

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Midline kateteri	• Ugodnost za bolesnika. • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na periferne intravenske katetere (PIV). • Manji rizik od infekcije u odnosu na intravenske katetere. • Nije potreban rendgenski pregled. • Manja šansa ekstravazacije.	• Nije prikladno za kontinuirano ubrizgavanje većine sredstava za stvaranje mjehurića na koži ili sredstava koja izazivaju nadražnost kože.	• Flebitis
Periferno postavljeni središnji kateteri (PICC)	• Manji rizik od začepljenja katetera u odnosu na katetere CVC. • Manji broj punkcija u odnosu na katetere PIV.	• Povećan rizik od duboke venske tromboze u odnosu na katetere CVC. • Bol/nelagoda tijekom vremena. • Prilagodba svakodnevnog života.	• Duboka venska tromboza (DVT) • Plućna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotski sindrom
Periferni intravenski kateteri (PIV)	• Nije potreban kirurški zahvat.	• Infekcija. • Krvarenje. • Tromboza. • Ne može se upotrebljavati za terapije sredstvima za stvaranje mjehurića na koži. • Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana.	• Infekcija • Flebitis

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

Kratica	Definicija
CE	Conformité Européenne (europska sukladnost)
cm	Centimetar
CMR	Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari
CT	Računalna tomografija (snimanje računalno potpomognutom tomografijom, CAT)
CVC	Središnji venski kateter
dba	Posluje kao
F	French (debljina katetera)
FDA	Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurnosna korektivna radnja na terenu
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenski
m/m	Maseni udio
N/P	Nije primjenjivo
PA	Pennsylvania
PICC	Periferno postavljeni središnji kateter
PIV	Periferni intravenski kateteri
SAD	Sjedinjene Američke Države
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Dodavanje primjerka u „Dokumentaciju za MDR” (Inicijali i datum):