

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH a KLINICKÝCH DAT

SSCP-017

Centrální žilní katétr pro tlakové vstřikování Pro-Line®

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
Číslo souboru 'dokumentace MDR'	MDR-017

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
1	26APR2022	26921	RS	Implementace SSCP	☐ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
2	17JUN2022	27027	RS	Plánovaná aktualizace	☐ Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Plánovaná aktualizace; aktualizován souhrn SSCP v souladu s CER-017_C a QA-CL-200-1 Verze 3.00 Šablona. v části 7 kapitoly Pacient byla přidána tabulka zkratk	☒ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
4	03APR2023	28001	GM	Vymazání kopie SSCP po klinickém Q&A; Přidání plánované aktivity PMCF (PMCF_CVC_231)	☒ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
5	20OCT2023	28545	GM	Aktualizováno v souladu s CER-017_D	☐ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
6	22OCT2024	29484	GM	Aktualizováno v souladu s CER-017_E	☐ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Centrální žilní katétr pro tlakové vstřikování Pro-Line®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908290NE
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	C010203 - centrální žilní katétr, částečně tunelované
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Pro-Line® - říjen 2008
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Všechna zařízení uvedená v tomto dokumentu jsou sady centrálních žilních katétrů (CVC). Čísla součástí katétrů jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální sady v různých konfiguracích, včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určené k použití v kombinaci s tímto zařízením“).

Varianty zařízení:

Popis varianty	Číslo dílů	Vysvětlení více čísel dílů
5F × 55 cm Pro-Line s dvěma lumen	10667-955-801 10669-955-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je relativní poloha manžety)
5F × 60 cm Pro-Line s jedním lumen	10570-960-801 10606-960-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je relativní poloha manžety)
6F × 60 cm Pro-Line s dvěma lumen	10573-960-801 10608-960-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je relativní poloha manžety)
6F × 60 cm Pro-Line s jedním lumen	10571-960-801 10607-960-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je relativní poloha manžety)
6F × 60 cm Pro-Line s třemi lumen	10575-960-801	N/A
7F × 60 cm Pro-Line s dvěma lumen	10290-860-801	N/A
7F × 60 cm Pro-Line s jedním lumen	10289-860-801	N/A

Procedurální sady:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR28035201	10667-955-801	5F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28035221	10669-955-801	5F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036201	10573-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036221	10608-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28037201	10290-860-801	7F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28035101	10570-960-801	5F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28035121	10606-960-801	5F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036101	10571-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036121	10607-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR28037101	10289-860-801	7F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036301	10575-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Konfigurace procedurálních sad:

Typ konfigurace	Součásti sady
Základní sada	(1) katétr se styletem, (1) odlupovací zavaděč: (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F), (6F sady s jedním lumen) odlupovací zavaděč 1,9 mm ID × 10 cm (6F), (6F sady s dvěma, třemi lumen) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F), (7F sady) odlupovací zavaděč 2,2 mm ID × 10 cm (7F), (1/2/3) bezjehlový(é) konektor(y), (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) stříkačka 10 ccm, (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 70 cm (.018), (1) pojistné zařízení (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (2) tunelovací nástroje, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Centrální žilní katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line® jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Centrální žilní katétr pro tlakové vstřikování Pro-Line® je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému za účelem intravenózního podávání tekutin nebo medikací a tlakového vstřikování kontrastní látky.
Cílová populace pacientů	Centrální žilní katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line® jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení není určeno k použití u pediatrických pacientů.

Kontraindikace anebo omezení	• Známá nebo suspektní přítomnost infekce, bakteriémie nebo septikémie související se zařízením. • Tento katétr je určen pro krátkodobý nebo dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech. • Známá nebo suspektní přecitlivělost pacienta na materiály obsažené v prostředku.
---------------------------------	--

3. Popis zařízení



Obr. 1: Reprezentativní obrázek zařízení Pro-Line®

Popis zařízení	Centrální žilní katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line® jsou vyrobeny z biokompatibilních materiálů zdravotnické jakosti se speciálním složením a jsou k dispozici v různých konfiguracích lumen a velikostech splňujících klinické potřeby. Katétry jsou balené v misce s příslušenstvím nezbytným pro perkutánní zavedení s použitím mikrozavaděče (modifikovaná Seldingerova technika nebo standardní Seldingerova technika). Maximální doporučená rychlost infuze je 5 ml/s. Maximální tlak tlakových injektorů používaných s centrálními žilními katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line® nesmí překročit 300 psi.														
Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností zařízení Pro-Line® 5F s jedním lumen (3,64 g) a 6F s třemi lumen (7,76 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td><td>29,24-63,56</td></tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td><td>0-30,44</td></tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td><td>15,55-23,44</td></tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td><td>5,96-12,56</td></tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>6,73-10,15</td></tr> <tr> <td>Polyethylentereftalát</td><td>0,43-2,47</td></tr> </tbody> </table> Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR). Poznámka: Dle návodu k použití je toto zařízení kontraindikováno u pacientů se známými anebo suspektními alergiemi na materiály uvedené výše.	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	29,24-63,56	Polyvinylchlorid	0-30,44	Acetalový kopolymer	15,55-23,44	Hydrosíran barnatý	5,96-12,56	Akrylonitrilbutadienstyren	6,73-10,15	Polyethylentereftalát	0,43-2,47
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	29,24-63,56														
Polyvinylchlorid	0-30,44														
Acetalový kopolymer	15,55-23,44														
Hydrosíran barnatý	5,96-12,56														
Akrylonitrilbutadienstyren	6,73-10,15														
Polyethylentereftalát	0,43-2,47														

Informace o medicínálních látkách v zařízení	N/A	
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Předmětné zařízení lze zavést s použitím standardní nebo modifikované Seldingerovy perkutánní chirurgické techniky. Zavedení katétru musí být provedeno s použitím aseptických technik ve sterilním poli, pokud možno na operačním sále. Jakmile je centrální žilní katétr na místě, může být připojen k samospádovému přívodnímu intravenóznímu (IV) vaku nebo k pumpě pro podávání tekutin a medikací. Péče o katétr zahrnuje používání uzamykacího roztoku k udržování funkce katétru. Vyjmutí katétru je chirurgický zákrok, který musí provést lékař seznámený s vhodnými technikami.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace / varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením
	N/A	N/A
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Číslo dílu	Popis
	30415-018-070	Potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 70 cm (.018)
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem
	30205-210	Jehla 0,9 mm (vnější průměr) × 0,5 mm (vnitřní průměr) × 70 mm (21 GA) s echo špičkou
	30824	Pojistné zařízení
	30479	Skalpel
	5663	Tunelovací nástroj
	5663-1	Tunelovací nástroj
	5690	Tunelovací nástroj
	5690-1	Tunelovací nástroj
	5659	Tunelovací nástroj
	5659-1	Tunelovací nástroj
	30198-075	Stylet
	10700-10-055	Odlupovací zavaděč 1,8 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (5,5 F)
	10590-10-060	Odlupovací zavaděč 1,9 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (6 F)
	10590-10-065	Odlupovací zavaděč 2,0 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (6,5 F)
	10590-10-070	Odlupovací zavaděč 2,2 mm ID × 10 cm (7F)
	3035	Stříkačka
	3418	Páskové měřidlo
	30823	Bezjehlový konektor

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Podle návodu k použití jsou se všemi chirurgickými zákroky spojena určitá rizika. Společnost Medcomp implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivního hledání a eliminace těchto rizik na co nejmenší úroveň bez nežádoucího ovlivnění profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. I po těchto snahách stále existují reziduální rizika a možnost nežádoucích účinků v souvislosti s použitím tohoto zařízení. Společnost Medcomp zjistila, že všechna reziduální rizika jsou na přijatelné úrovni.	
	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení Hematom
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda Myokardiální eroze
	Embolie	Vzduchová embolie Trombembolie Katetrová embolie Okluze katetru
	Infekce	Katetrová sepe Endokarditida Infekce v místě výstupu Flebitida
	Perforace	Perforace cév nebo vnitřních orgánů Eroze cévy Lacerace cév
	Stenóza	Žilní stenóza
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Nekróza místa výstupu Poškození měkké tkáně
	Trombóza	Žilní trombóza Ventrikulární trombóza Tvorba fibrinových náletů
	Různé komplikace	Eroze katetru skrz kůži Spontánně vzniklá nesprávná poloha hrotu katetru nebo jeho retrakce Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestezií, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Reklamace PMS (1. ledna 2019 - 31. srpna 2024)	Události PMCF
		Počet prodaných jednotek: 80 809	Počet zkoumaných jednotek: 749
		% zařízení	% zařízení
	Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
	Krvácení	Není hlášeno	Není hlášeno
	Srdeční příhoda	Není hlášeno	Není hlášeno
	Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
	Infekce	0,0012 %	12,82 %
	Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno
	Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno
	Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno
	Trombóza	Není hlášeno	0,67 %
Varování a bezpečnostní opatření	Všechna varování byla revidována podle analýzy rizik, PMS a testování využitelnosti za účelem validace konzistence mezi zdroji informací. Zařízení v tomto klinickém hodnocení mají v návodech k použití následující varování: • Katetr nezavádějte do cév s trombózou. • Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor. • Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičího drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek. • Nestahujte tunelovací nástroj z katétru. k oddělení katétru od tunelovacího nástroje používejte skalpel. • Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katétru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé. • Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru. • Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.		

Varování a bezpečnostní opatření	Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití jsou následující: • Stříkačky menší než deset (10) ml vyvíjejí nadměrný tlak a mohou poškodit katétr. Doporučují se stříkačky o objemu deset (10) ml nebo větší. • Před použitím hydratujte vodicí drát. • Před odstraněním styletu vždy propláchněte katétr. • Katétr bude poškozen, pokud se s touto sadou budou používat jiné než dodávané svorky. • Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko spojky (spojek) luer ani hrdla katétru. • Zkontrolujte lumen katétru a nástavec (nástavce) před a po každé infuzi s ohledem na poškození. • Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojů před použitím a mezi použitými. • S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem). • Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor během zavedení nebo použití odpojí od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii. • Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů sníží životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru. • Před použitím ověřte polohu hrotu katétru pomocí RTG. Monitorujte rutinně umístění hrotu dle pravidel instituce. • Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s protokolem pracoviště. • Tento katétr není určený pro pravou síň. Zabraňte umístění hrotu katétru v pravé síni. Umístění nebo migrace hrotu katétru do pravé síně může způsobit srdeční arytmií, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu. • Kompatibilní infuzní roztoky pro centrální žilní přístup najdete ve standardních postupech a ve směrnících vaší instituce. • Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků podle specifikací jejich výrobce.
Další relevantní aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravná opatření v praxi atd.)	V době od 1. ledna 2019 do 31. srpna 2024 bylo podáno 47 reklamací při celkovém počtu 80 809 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací byla 0,058 %. Nejdou hlášeny žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkem	Odpovědi uživatelů v průzkumu
54	751	805	14
Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) doby setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. v rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu. Schopnost přežití daného implantátu závisí na mnoha různých faktorech, včetně těchto: limity implantátu, chirurgická technika, úroveň náročnosti chirurgického zákroku, zdraví pacienta, úroveň aktivity pacienta, anamnéza pacienta a další faktory. v případě centrálních žilních katétrů pro tlakové vstřikování Pro-Line® mělo 738 katétrů dobu používání 95,42 dne [interval spolehlivosti 95 %: 83,66 - 107,18 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost centrálních žilních katétrů pro tlakové vstřikování Pro-Line® 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.			
Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)			
Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků. Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.			
Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)			
Pro klinické posouzení zařízení nebyly použity žádné klinické výzkumy před uvedením na trh.			
Souhrn klinických dat z jiných zdrojů:			
Zdroj: Shrnutí publikované literatury			
Hledání v klinické dokladové literatuře našlo tři publikované články týkající se 54 případů specifických pro skupinu zařízení Pro-Line®. Články zahrnovaly jednu randomizovanou kontrolovanou zkoušku (Yong et al.), jednu prospektivní studii (Kehagias et al.) a případovou studii (Highnell et al.).			

Literatura:

- 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.

Zdroj: PMCF_Infusion_201

Registr CVAD byl získán ze zdrojů CVAD, LLC dne 23. srpna 2020. Všechny přijaté údaje byly deidentifikovány, ale jinak bylo přesně reprezentováno to, co bylo postupně zadáno klinickými lékaři. Společnost Medcomp obdržela pouze údaje týkající se zařízení s výrobcem uvedeným jako „Medcomp“ a zdrojem všech informací o případech byly dvě nemocnice v USA. Nemocnice s ID 121 je popsána jako „tým vaskulárního přístupu v nemocnici na bázi neziskového společenství“ a nemocnice s ID 123 je popsána jako „tým PICC (periferně zaváděný centrální katétr) v akademickém zdravotnickém středisku“. Data zavedení zařízení sahají od 6. srpna 2012 do 21. dubna 2015. Data vyjmutí zařízení od 9. srpna 2012 do 7. května 2015.

Byly shromážděny 2 případy Pro-Line®, popsané jako 5F a dvě lumen. Následující výsledek byl potvrzen jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro zařízení Medcomp Pro-Line®:

- Procedurální výsledky - 100 %

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cílem průzkumu shromažďování dat o infuzní produktové řadě bylo zhodnotit informace o účinnosti a bezpečnosti pro všechny varianty infuzních portů Medcomp, PICC, středových vedení a CVC. Výsledkem bylo 70 odpovědí v průzkumu ze 17 zemí (tj. 471 zařízení).

Bylo shromážděno 8 případů Pro-Line® zahrnujících několik variant zařízení různých velikostí French (5F a 7F) a konfigurací lumen (jedno a dvě). Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro zařízení Medcomp Pro-Line®:

- Doba setrvání - 247,6 dne (interval spolehlivosti 95 %: 236,07-259,13)
- Procedurální výstupy - 100 %
- Cévní trombus související s katétrem - žádné hlášené události
- Infekce v krevním řečišti způsobená katétrem - žádné hlášené události
- Komplikace související s tlakovým vstřikováním - žádné hlášené události

Varianty zahrnuté v souboru dat jsou uvedeny níže.

Varianta	n	Velikost(i) French	Délka(y)
Pro-Line s jedním lumen	5	5F	60 cm

Pro-Line s dvěma lumen	3	7F	60 cm
Zdroj: Zákaznický průzkum doby používání Uživatelům zařízení Medcomp PICC a CVC byl v období od 10. října 2019 do 16. října 2019 globálně rozeslán e-mailový dotazník. Dotazník žádal respondenty, aby na základě své vlastní zkušenosti uvedli počet výrobků použitých za rok, průměrnou dobu setrvání a nejdelší dobu setrvání pro každou použitou skupinu zařízení. Celkově bylo shromážděno 69 odpovědí ze 14 zemí, týkajících se pěti skupin zařízení. Průměry a rozsahy odpovědí pro každou skupinu zařízení byly určeny dne 16. října 2019. Pro skupinu zařízení Pro-Line® bylo získáno 7 odpovědí. Mezi odhadnutými 580 výrobky použitými ročně byla průměrná doba setrvání 126,4 dne (rozsah: 45-240 dnů) a průměrná nejdelší doba setrvání 405 dnů (rozsah: 235-547,5 dne).			
Zdroj: PMCF_Infusion_222 Databáze University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) vyhodnotila informace o bezpečnostních a výkonových výsledcích pro infuzní centrální žilní katétry Medcomp Pro-Line® a Vascu-Line® SL (v datovém souboru odkazováno jako „LT Silicone CVC“). 825 z 1028 případů (80,25 %) pochází přímo ze střediska University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian, které podle poznámek výzkumníka může mít populaci náchylnou k infekcím a chronickým nemocem. Zbývající případy jsou z jiných nemocnic v systému UPMC, které podle poznámek výzkumníka mohou mít populaci pacientů více podobnou obecní nemocnici. Vícestřediskový přístup byl zaměřen tak, aby byl reprezentativní pro široké spektrum uživatelů v populaci uživatelů. Bylo shromážděno 739 případů Pro-Line® zahrnujících několik variant zařízení různých velikostí French (5F a 6F) a konfigurací lumen (jedno, dvě a tři). Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro zařízení Medcomp Pro-Line®: • Doba setrvání - 95,42 dne (interval spolehlivosti 95 %: 83,66-107,18) • Procedurální výsledky - 100 % • Žilní trombus související s katetrem - 0,07 na 1000 katetrizačních dnů (interval spolehlivosti 95 %: 0,02-0,15) • Infekce krevního řečiště související s katetrem - 1,36 na 1000 katetrizačních dnů (interval spolehlivosti 95 %: 1,1-1,6) • Komplikace související s tlakovým vstříkáváním - žádné hlášené události			
Zdroj: PMCF_Infusion_231 Datový soubor King Faisal Specialist Hospital & Research Center byl finalizován 22. března 2023. Úplný datový soubor King Faisal Specialist Hospital & Research Center byl pořízen 23. února 2023. Zemí původu datového souboru je Saúdská Arábie. Úplný datový soubor obsahoval informace o 92 případech Vascu-Line®, 2 případech Pro-Line® a 1 případu Vascu-Line® SL s daty zavedení v rozpětí od 22. prosince 2021 do 11. ledna 2023 a daty			

vyjmutí (nebo poslední známé následné kontroly) v rozpětí od 9. května 2022 do 23. února 2023.

Byly shromážděny reálné výkonové údaje o používání dvou katétrů Medcomp Pro-Line®:

- Doba setrvání (94 dne, interval spolehlivosti 95 %: 0-1072,4 dne)
- Procedurální výsledky (100 %, interval spolehlivosti 95 %: 100 % - 100 %)
- Četnost infekcí krevního oběhu souvisejících s katetrem (CRBSI) (0 na 1000 katetrizačních dnů, interval spolehlivosti 95 %: 0-19,6)
- Četnost žilních trombů souvisejících s katetrem (CAVT) (0 na 1000 katetrizačních dnů, interval spolehlivosti 95 %: 0-19,6)

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

11 respondentů uvedlo, že oni sami nebo jejich středisko používali centrální žilní katétry Medcomp, přičemž 7 z těchto respondentů používalo zařízení Pro-Line®. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se centrálních žilních katétrů v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatelů centrálních žilních katétrů Medcomp (n = 11) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 4,6 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,6 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7 / 5 (n = 10)
- Doba setrvání (n = 6) - 20,33 dne (**interval spolehlivosti 95 %: 4,27-36,4**)

Od uživatelů centrálních žilních katétrů Medcomp Pro-Line® (n = 7) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 4,5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,6 / 5 (n = 6)
- Doba setrvání (n = 4) - 21,5 dne (**interval spolehlivosti 95 %: 0-49,26**)

Pro zařízení Pro-Line® byly hlášeny následující komplikace:

- Žádný návrat krve (3 ze 200 případů)
- Infekce (bez komentářů o četnosti)

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že přínosy předmětného zařízení, které usnadňuje dodávání tekutin a medikací pro léčbu, včetně chemoterapie, a tlakové vstřikování kontrastní látky při CT vyšetřeních u pacientů, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře posouzen jako nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly, převažují nad celkovými a individuálními riziky, pokud se zařízení používá podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná / klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Doba setrvání	Déle než 55 dní	↑	37,28 dnů (shrnutí publikované literatury)	247,6 dne (PMCF_Infusion_211) 126,4 dne (zákaznický průzkum doby používání) 95,42 dní (PMCF_Infusion_222) 94 dní (PMCF_Infusion_231) 21,5 dní (PMCF_Medcomp_211) Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedurální výsledky	Více než 92,0 %	↑	ND*	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (PMCF_Infusion_201) 100 % (PMCF_Infusion_222) 100 % (PMCF_Infusion_231) Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná / klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Bezpečnost				
Cévní trombus související katetrem (CAVT)	Méně než 0,3 výskytu CAVT na 1000 katetrizačních dní	↓	1,1 na 1000 katetrizačních dnů (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) 0,07 na 1000 katetrizačních dnů (PMCF_Infusion_222) Žádné hlášení (PMCF_Infusion_231) Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infekce krevního řečiště spojená s centrálním katétre (CLABSI) / infekce krevního řečiště spojená s katétre (CRBSI)	Méně než 5,0 výskytu CLABSI / CRBSI na 1000 katetrizačních dnů	↓	2,7 na 1000 katetrizačních dnů (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) 1,36 na 1000 katetrizačních dnů (PMCF_Infusion_222) Žádné hlášení (PMCF_Infusion_231) Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Komplikace související s tlakovým vstříkáváním	Méně než 1,8 % katétrů s hlášeným výskytem protržení v důsledku injekce kontrastní látky Méně než 15,4 % katétrů s hlášeným výskytem přemístěním v důsledku injekce kontrastní látky	↓	ND*	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) Žádné hlášení (PMCF_Infusion_222) Žádné hlášení (PMCF_Infusion_231) Odpověď na Likertově škále 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat.

** Iniciativa PMCF_Medcomp_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné anebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.

Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů	Sběr dalších klinických údajů o zařízení	PMCF_CVC_231	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných zařízení	Infuze SAP	Q2 2025
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	Infuze LRP	Q2 2025
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím katétrů Medcomp®	N/A	Q3 2025
Datové dotazy a retrospektivní analýza Truveta	Sběr dalších klinických údajů o zařízení a komparátorech	TBD	Q4 2025

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021.

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Centrální žilní katétry (CVC)	- Jednoduchý přístup na jednom místě - Minimalizace opakovaných venepunkcí - Vyšší mobilita pacientů během infuze - Jednodušší pro ambulantní léčbu	- Pro výměnu se vyžaduje chirurgický zákrok - Rizika související s operací: celková anestezie atp. - Vyžaduje se údržba - Vysoké riziko infekce anebo trombotické události	- Infekce způsobena katetrem - Okluze - Selhání CVC - Cévní trombóza
Implantovatelné porty	- Omezuje rány způsobené punkcí/poškození žíly v porovnání s tradiční injekcí - Jednodušší vizualizace, palpce - bezpečnější forma IV přístupu - Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží - Pouze jedna venepunkce pro léčbu a laboratorní odběry (dvě v případě tradičního IV přístupu) - Delší doba setrvání v porovnání s IV - Může jít o trvalé řešení, pokud se vyžaduje	- Vyžaduje se chirurgický zákrok (IV jej nevyžaduje) - Rizika související s operací: celková anestezie atp. - Vyžaduje se pravidelné propláchnutí	- Léková extravazace - Infekce - Trombembolie - Nekróza tkáně horní části kůže/prasknutí portu

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Středové katétry	- Komfort pacienta - méně restartů než u IV - Delší doba setrvání než u IV - Nižší riziko infekce ve srovnání s IV - Před použitím není zapotřebí RTG - Nižší pravděpodobnost extravazace infuzátu	- Údaje o jasných nevýhodách ve srovnání s jinými modalitami nejsou k dispozici - Nehodí se pro souvislé vstřikování většiny vesikantů nebo iritantů	Flebitida související se zavedením
Periferně zavedené centrální katétry (PICC)	- Nižší riziko okluze katétru ve srovnání s CVC - Méně venepunkcí ve srovnání s tradiční PIV	- Zvýšené riziko hluboké žilní trombózy ve srovnání s CVC - Časem bolest/diskomfort - Potřeba přizpůsobení v každodenním životě	- Hluboká žilní trombóza (DVT) - Plicní embolie - Žilní tromboembolie (VTE) - Posttrombotický syndrom
Periferní intravenózní katetry (PIV)	Nevyžadují chirurgický zákrok	- Vyšší míry hemolýzy v porovnání s venepunkcí - Infekce - Hematom/trombóza - Nelze použít pro terapie se žhavými látkami - Max. doba použití čtyři dny	- Infekce - Flebitida

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - Část 7: Rezidua sterilizace etylénoxidem - Dodatek 1: Použitelnost přípustných limitů pro novorozence a batolata	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodicí dráty	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11607-1 kromě části 7	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	V částečném rozsahu; (Přechodový plán)
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validací požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - Systém řízení kvality - Požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - Osvědčená praxe	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - Část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11:2021	Zdravotnická zařízení. Využití řízení rizik pro zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení - Symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - Dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	Plná
EN 62366-1	2015 + A1:2020	Zdravotnická zařízení - Část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6 % kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE a INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
ASTM D 4169-16	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublínkový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH a KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-017 Rev. 6

Datum: 22OCT2024

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Centrální žilní katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908290NE
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Pro-Line® - říjen 2008

Všechna zařízení uvedená v tomto dokumentu jsou sady centrálních žilních katétrů (CVC). Číslo součástí katétrů jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální sady. Procedurální sady se dodávají v různých konfiguracích.

Varianty zařízení:

Popis varianty	Číslo dílu
5F × 55 cm Pro-Line s dvěma lumen	10667-955-801 10669-955-801
5F × 60 cm Pro-Line s jedním lumen	10570-960-801 10606-960-801
6F × 60 cm Pro-Line s dvěma lumen	10573-960-801 10608-960-801
6F × 60 cm Pro-Line s jedním lumen	10571-960-801 10607-960-801
6F × 60 cm Pro-Line s třemi lumen	10575-960-801
7F × 60 cm Pro-Line s dvěma lumen	10290-860-801
7F × 60 cm Pro-Line s jedním lumen	10289-860-801

Procedurální sady:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR28035201	10667-955-801	5F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28035221	10669-955-801	5F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036201	10573-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036221	10608-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28037201	10290-860-801	7F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28035101	10570-960-801	5F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28035121	10606-960-801	5F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036101	10571-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036121	10607-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR28037101	10289-860-801	7F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR28036301	10575-960-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA CENTRÁLNÍHO ŽILNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Konfigurace procedurálních sad:

Typ konfigurace
Základní sada

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Centrální žilní katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line® jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez potřeby mnoha vpichů jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Centrální žilní katétr pro tlakové vstřikování Pro-Line® je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému za účelem intravenózního podávání tekutin nebo medikací a tlakového vstřikování kontrastní látky.
Cílové skupiny pacientů	Centrální žilní katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line® jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících mnoho vpichů jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez potřeby mnoha vpichů jehly. Zařízení není určeno k použití u pediatrických pacientů.
Kontraindikace	• Známá nebo suspektní přítomnost infekce související se zařízením. • Tento katétr je určen pro krátkodobý nebo dlouhodobý cévní přístup a nesmí se používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v těchto pokynech. • Známá nebo suspektní přecitlivělost pacienta na materiály obsažené v prostředku.

3. Popis zařízení



Obr. 1: Reprezentativní obrázek zařízení Pro-Line®

Popis zařízení	Centrální žilní katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line® jsou vyrobeny z biokompatibilních materiálů zdravotnické jakosti se speciálním složením a jsou k dispozici v různých tvarech lumen a velikostech splňujících klinické potřeby. Katétry jsou balené v misce s příslušenstvím nezbytným pro perkutánní zavedení s použitím mikrozavaděče (modifikovaná Seldingerova technika nebo standardní Seldingerova technika). Nejvyšší doporučená rychlost infuze je 5 ccm/s. Maximální tlak tlakových injektorů používaných s centrálními žilními katétry pro tlakové vstřikování Pro-Line® nesmí překročit 300 psi.														
Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností zařízení Pro-Line® 5F s jedním lumen (3,64 g) a 6F s třemi lumen (7,76 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td><td>29,24-63,56</td></tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td><td>0-30,44</td></tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td><td>15,55-23,44</td></tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td><td>5,96-12,56</td></tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>6,73-10,15</td></tr> <tr> <td>Polyethylentereftalát</td><td>0,43-2,47</td></tr> </tbody> </table> Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR). Poznámka: Pokud jste alergičtí na materiály uvedené výše, zařízení se nesmí použít.	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	29,24-63,56	Polyvinylchlorid	0-30,44	Acetalový kopolymer	15,55-23,44	Hydrosíran barnatý	5,96-12,56	Akrylonitrilbutadienstyren	6,73-10,15	Polyethylentereftalát	0,43-2,47
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	29,24-63,56														
Polyvinylchlorid	0-30,44														
Acetalový kopolymer	15,55-23,44														
Hydrosíran barnatý	5,96-12,56														
Akrylonitrilbutadienstyren	6,73-10,15														
Polyethylentereftalát	0,43-2,47														
Informace o medicínálních látkách v zařízení	N/A														

Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Předmětné zařízení lze zavést s použitím standardní nebo modifikované Seldingerovy perkutánní chirurgické techniky. Zavedení katétru musí být provedeno s použitím aseptických technik ve sterilním poli, pokud možno na operačním sále. Jakmile je centrální žilní katétr na místě, může být připojen k samospádovému přívodnímu intravenóznímu (IV) vaku nebo k pumpě pro podávání tekutin a medikací. Péče o katétr zahrnuje používání uzamykacího roztoku k udržování funkce katétru. Vyjmutí katétru je chirurgický zákrok, který musí provést lékař seznámený s vhodnými technikami.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Zaváděcí jehla	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Stylet	Pomáhá při umístění katetru.
	Odlupovací zavaděč	Používá se k vytvoření centrálního venózního přístupu.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Tunelovací nástroj	Nástroj se používá k vytvoření subkutánního tunelu.
	Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.

4. Rizika a varování

Spojte se s odborným zdravotnickým personálem, pokud si myslíte, že se u vás projeví vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidněni ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotním personálem.

Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik	Od ledna 2019 bylo prodáno 80 809 zařízení. s tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika: • Infekce • Krvácení • Odstranění zařízení • Výměna zařízení Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je centrální žilní přístup v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.
--	---

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Centrální žilní katétr pro tlakové vstřikování jsou spojené s riziky. Jde o následující rizika:																																				
	• Zpoždění zákroků • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost																																				
	Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných katétrů. Nejsou jedinečná pro produkt od společnosti Medcomp. Některé z nejčastějších reakcí zahrnují infekci. Infekce může souviset s obecním chirurgickým postupem a hospitalizací. Infekce nemusí vždy souviset se zařízením.																																				
	<table><tr><th rowspan="4">Kategorie zbytkového poškození pacienta</th><th colspan="2">Kvantifikace zbytkových rizik</th></tr><tr><th>Reklamáce (1. ledna 2019 - 31. srpna 2024)</th><th>Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh</th></tr><tr><th>Počet prodaných jednotek: 80 809</th><th>Počet zkoumaných jednotek: 749</th></tr><tr><th>Počet případů/událost</th><th>Počet případů/událost</th></tr><tr><td>Alergická reakce</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr><tr><td>Krvácení</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr><tr><td>Srdeční příhoda</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr><tr><td>Embolie</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr><tr><td>Infekce</td><td>1 událost / 80 000 případů.</td><td>1 událost / 8 případů.</td></tr><tr><td>Perforace</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr><tr><td>Stenóza</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr><tr><td>Poškození tkáně</td><td>Není hlášeno.</td><td>Není hlášeno.</td></tr><tr><td>Trombóza</td><td>Není hlášeno.</td><td>1 událost / 150 případů.</td></tr></table>	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik		Reklamáce (1. ledna 2019 - 31. srpna 2024)	Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh	Počet prodaných jednotek: 80 809	Počet zkoumaných jednotek: 749	Počet případů/událost	Počet případů/událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Infekce	1 událost / 80 000 případů.	1 událost / 8 případů.	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Trombóza	Není hlášeno.	1 událost / 150 případů.
	Kategorie zbytkového poškození pacienta		Kvantifikace zbytkových rizik																																		
			Reklamáce (1. ledna 2019 - 31. srpna 2024)	Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh																																	
			Počet prodaných jednotek: 80 809	Počet zkoumaných jednotek: 749																																	
		Počet případů/událost	Počet případů/událost																																		
	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
	Krvácení	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Infekce	1 událost / 80 000 případů.	1 událost / 8 případů.																																			
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Trombóza	Není hlášeno.	1 událost / 150 případů.																																			
Varování a bezpečnostní opatření	Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:																																				
	• Krytí katetru musí být čisté a suché. Požádejte svého lékaře o konkrétní pokyny, jak pečovat o katétr. • Katetr ani místo aplikace katetru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katetru může vést k infekci. Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele. • Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli známek nebo příznaků komplikací s katétre, např.:																																				
	○ Plocha okolo hadičky stále více zarudlá, oteklá, pohmožděná nebo teplá na dotyk. ○ Drenáž z místa zavedení katétu.																																				

	○ Délka části katétru, která vyčnívá z místa zavedení, se zvětší. ○ Obtížné proplachování hadičky, která se zdá být ucpaná. • Nezvedejte těžké předměty. • Neprovádějte měření tlaku krve na paži, kde máte umístěn katétr.
Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)	V období od 1. prosince 2023 do 31. srpna 2024 nedošlo k žádnému svolání zařízení.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Předmětné prostředky jsou k dispozici od roku 2008. Značka CE byla získána v říjnu 2008. Schválení US FDA bylo uděleno v listopadu 2009. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány pro distribuci v Evropské unii.
Klinické doklady pro označení CE
Revize klinické literatury našla 3 články týkající se bezpečnosti a/nebo funkce předmětného prostředku při použití podle pokynů. Tyto články zahrnovaly přibližně 54 případů. Data aktivity na úrovni pacienta obsahují informace o přibližně 751 katetrech. Bylo zjištěno 14 uživatelských průzkumů týkajících se tohoto prostředku. Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katéttru Pro-Line®. Přínosy tohoto zařízení převažují v případě správného použití tohoto zařízení nad riziky. Přínosem zařízení je usnadnění dodávání tekutin a medikací pro léčbu, včetně chemoterapie, a tlakového vstřikování kontrastní látky při CT vyšetřeních. Tyto přínosy platí u pacientů, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly.
Bezpečnost
K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s určením. Zařízení odpovídá současnému stavu technologií. Společnost Medcomp zkontrolovala: • Data po uvedení na trh • Informační materiály od společnosti Medcomp • Dokumentaci k řízení rizik Rizika jsou vhodným způsobem zobrazena a jsou konzistentní s aktuální situací. Rizika související se zařízením jsou akceptovatelná v porovnání s přínosy. Bylo prodáno 80 809 zařízení v období od 1. ledna 2019 do 31. srpna 2024. Během tohoto období bylo také přijato 47 reklamací, což dává míru reklamací 0,058 % na skupinu výrobků.

6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021.

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Centrální žilní katétr (CVC)	- Jednoduchý přístup. - Minimalizace opakovaných punkcí. - Vyšší mobilita pacienta. - Jednodušší pro ambulantní léčbu.	- Vyžaduje se chirurgický zákrok. - Rizika chirurgie. - Vyžaduje se údržba. - Vyšší riziko infekce a trombózy.	- Infekce - Okluze - Selhání - Trombóza
Implantovatelné porty	- Menší poškození žil. - Jednodušší výhled a přístup. - Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží. - Jedno místo punkce. - Delší doba setrvání. - Může být permanentní řešení.	- Vyžaduje se chirurgický zákrok. - Rizika chirurgie. - Vyžaduje se údržba.	- Infekce - Embolie - Nekróza
Středové katétr	- Komfort pacienta. - Delší doba setrvání než u PIV. - Nižší riziko infekce ve srovnání s IV. - Není zapotřebí RTG. - Nižší pravděpodobnost extravazace.	Nehodí se pro souvislé vstřikování většiny vesikantů nebo iritantů.	Flebitida
Periferně zaváděné centrální katétr (PICC)	- Nižší riziko okluze katétru ve srovnání s CVC. - Méně punkcí ve srovnání s PIV.	- Zvýšené riziko hluboké žilní trombózy ve srovnání s CVC. - Časem bolest/diskomfort. - Přízpůsobení každodenního života.	- Hluboká žilní trombóza (DVT) - Plicní embolie - Žilní tromboembolie (VTE) - Posttrombotický syndrom
Periferní intravenózní katetry (PIV)	Bez operace.	- Infekce. - Krvácení. - Trombóza. - Nelze použít pro terapie se žhavými látkami. - Max. doba použití čtyři dny.	- Infekce - Flebitida

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

Zkratka	Definice
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CT	Počítačová tomografie (CAT sken)
CVC	Centrální venózní katetr
dba	V obchodní pozici
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
INS	Infusion Nurses Society (sdružení ošetřovatelů)
IV	Intravenózní
N/A	Nevztahuje se
PA	Pensylvánie
PICC	Periferně zavedený centrální katétr
PIV	Periferní intravenózní katétry
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do 'dokumentace MDR' (podpis a datum):