

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-017

Pro-Line® -sæt med power injicerbare centrale venekatetre

VIGTIG INFORMATION

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at garantere den sikre brug af anordningen, og den er heller ikke beregnet til at komme med diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til påtænkte brugere eller patienter.

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-017

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	26APR2022	26921	RS	Implementering af SSCP	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
2	17JUN2022	27027	RS	Planlagt opdatering	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Planlagt opdatering; opdateret SSCP i overensstemmelse med CER-017_C og QA-CL-200-1 Version 3.00 Template. Akronymtabel blev tilføjet i afsnit 7 i patientafsnittet	☒ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
4	03APR2023	28001	GM	Ren kopi af SSCP efter klinisk Q&A; Tilføjelse af planlagt PMCF-aktivitet PMCF_CVC_231	☒ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
5	20OCT2023	28545	GM	Opdateret i overensstemmelse med CER-017_D	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
6	22OCT2024	29484	GM	Opdateret i overensstemmelse med CER-017_E	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedspersonale. Efter denne information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908290NE
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	C010203 - Centrale venekatetre med delvis kanalanordning
Anordningens klasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Pro-Line® - oktober 2008
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Gerhard Frömel Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Group the Netherlands B.V NB2797

De anordninger, der er omfattet af dette dokument, er alle centrale venekatetersæt (CVK). Kateterets varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger distribueres som procedurebakker, i forskellige konfigurationer, herunder med tilbehør og supplerende anordninger (se afsnittet "Tilbehør, som er tiltænkt anvendelse sammen med anordningen").

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)	Forklaring af flere varenumre
5F x 55 cm Pro-Line med dobbeltlumen	10667-955-801 10669-955-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er relativ placering af manchete)
5F x 60 cm Pro-Line med enkeltlumen	10570-960-801 10606-960-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er relativ placering af manchete)
6F x 60 cm Pro-Line med dobbeltlumen	10573-960-801 10608-960-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er relativ placering af manchete)
6F x 60 cm Pro-Line med enkeltlumen	10571-960-801 10607-960-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (eneste forskel er relativ placering af manchete)
6F x 60 cm Pro-Line med tredobbeltlumen	10575-960-801	I/R
7F x 60 cm Pro-Line med dobbeltlumen	10290-860-801	I/R
7F x 60 cm Pro-Line med enkeltlumen	10289-860-801	I/R

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT TREDOBBLTLUMEN-VENEKATETER

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Basissæt	(1) Kateter med stilet, (1) aftagelig introducer: (5F-sæt) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt med enkeltlumen) 1,9 mm ID x 10 cm (6F) aftagelig introducer, (6F-sæt med dobbelt- og tredobbeltlumen) 2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) aftagelig introducer, (7F-sæt) 2,2 mm ID x 10 cm (7F) aftagelig introducer, (1/2/3) nålefri konnektor(er), (1) 0,76 mm (0,030") ID Adapter med sideport, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyler med ekkospids, (1) 10CC sprøjte, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (2) kanalanordninger, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig adgang til det centrale venesystem uden behov for hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på vejledning fra en kvalificeret, autoriseret læge. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Pro-Line® Power injicerbart centralt venekateter er indiceret til kortvarig eller langvarig adgang til det centrale venesystem for intravenøs administration af væsker eller medicin og powerinjektion af kontrastmidler.
Målpopulation(er)	Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig adgang til det centrale venesystem uden behov for hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på vejledning fra en kvalificeret, autoriseret læge. Anordningen er ikke beregnet til brug i pædiatriske patienter.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	• Der er konstateret eller er mistanke om forekomst af anordningsrelateret infektion eller septikæmi. • Dette kateter er beregnet til kort- eller langvarig vaskulær adgang og bør ikke anvendes til andre formål end dem, der er angivet i denne vejledning. • Patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materialer i anordningen.

3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1: Repræsentativt billede af Pro-Line®-anordning

Beskrivelse af anordningen	Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre (CVC) er fremstillet af specialformulerede biokompatible materialer af medicinsk kvalitet og fås i en række forskellige lumenkonfigurationer og -størrelser for at imødekomme kliniske behov. De leveres pakket i en bakke med det nødvendige tilbehør til perkutan indføring ved hjælp af en mikrointroducer (modificeret Seldinger- eller Seldinger-teknik). Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 5 cc/sek. Det maksimale tryk for power-injektorer, der anvendes med Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre, må ikke overstige 300 psi.														
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 5F Enkeltlumen (3,64 g) og 6F Tredobbeltlumen (7,76 g) Pro-Line®-anordninger. <table><tr><th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr><tr><td>Polyurethan</td><td>29,24 - 63,56</td></tr><tr><td>Polyvinylchlorid</td><td>0 - 30,44</td></tr><tr><td>Acetal copolymer</td><td>15,55 - 23,44</td></tr><tr><td>Bariumsulfat</td><td>5,96 - 12,56</td></tr><tr><td>Akrylonitril-butadien-styren</td><td>6,73 - 10,15</td></tr><tr><td>Polyetylentereftalat</td><td>0,43 - 2,47</td></tr></table> Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt. Bemærk: I henhold til brugsanvisningen er anordningen kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	29,24 - 63,56	Polyvinylchlorid	0 - 30,44	Acetal copolymer	15,55 - 23,44	Bariumsulfat	5,96 - 12,56	Akrylonitril-butadien-styren	6,73 - 10,15	Polyetylentereftalat	0,43 - 2,47
Materiale	Vægtprocent (w/w)														
Polyurethan	29,24 - 63,56														
Polyvinylchlorid	0 - 30,44														
Acetal copolymer	15,55 - 23,44														
Bariumsulfat	5,96 - 12,56														
Akrylonitril-butadien-styren	6,73 - 10,15														
Polyetylentereftalat	0,43 - 2,47														
Information om lægemidler i anordningen	I/R														

Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Forsøgsanordningen kan indsættes ved brug af en standard eller modificeret Seldinger perkutan kirurgisk teknik. Indføring af kateter skal ske ved hjælp af aseptiske teknikker i et sterilt område, helst på en operationsstue. Når det centrale venekateter er på plads, kan det tilsluttes til en intravenøs (IV) pose med tyngdekraft eller til en pumpe til administration af væske og medicin. Pleje af katetre omfatter brug af en låseopløsning for at opretholde kateterets funktionalitet. Fjernelse af kateteret er et kirurgisk indgreb, som skal udføres af en læge, der har erfaring med de relevante teknikker.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel anordning
	I/R	I/R
Tilbehør beregnet til brug sammen med anordningen	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Varenummer	Beskrivelse
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids
	10129	0,76 mm (0,030") ID Adapter m/sideport
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyler med ekkospids
	30824	Fastgørelsesanordning
	30479	Skalpel
	5663	Kanalnordning
	5663-1	Kanalnordning
	5690	Kanalnordning
	5690-1	Kanalnordning
	5659	Kanalnordning
	5659-1	Kanalnordning
	30198-075	Stilet
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) Aftagelig introducer
	10590-10-060	1,9 mm ID x 10 cm (6F) Aftagelig introducer
	10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Aftagelig introducer
	10590-10-070	2,2 mm ID x 10 cm (7F) Aftagelig introducer
	3035	Sprøjte
	3418	Målebånd
	30823	Nåleløs konnektor

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	I henhold til produktets brugsanvisning er alle kirurgiske indgreb forbundet med risiko. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke anordningens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.	
	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion over for implanteret anordning
	Blødning	Blødning Hæmatom
	Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade Erosion af myokardie
	Emboli	Luftemboli Tromboemboli Kateter-emboli Okklusion af kateter
	Infektion	Kateterrelateret sepsis Endocarditis Infektion på udgangsstedet Flebitis
	Perforation	Perforering af blodkar eller indvolde Erosion af blodkar Skader på blodkar
	Stenose	Venestenose
	Vævsskade	Skade på plexus brachialis Nekrose på udgangsstedet Vævsskade
	Trombose	Venøs trombose Ventrikulær trombose Dannelse af fibrinsheath
	Diverse komplikationer	Katetererosion gennem huden Spontan fejlplacering eller tilbagetrækning af kateterets spids Risici, der normalt er forbundet med lokal eller generel anæstesi, kirurgi og postoperativ restitution

Restrisici og uønskede virkninger	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici	
		Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (1. januar 2019 – 31. august 2024)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
		Solgte anordninger: 80.809	Undersøgte anordninger: 749
		% af anordninger	% af anordninger
	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Blødning	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Hjertehændelse	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Emboli	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Infektion	0,0012 %	12,82 %
	Perforation	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Advarsler og forholdsregler	Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Vævsskade	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Trombose	Ikke rapporteret	0,67 %
	Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne. De anordninger, der er omfattet af denne kliniske evaluering, har følgende advarsler i brugsanvisningen:		
	• Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose. • Ledetråden eller kateteret må ikke fremføres, hvis der mærkes usædvanlig modstand. • Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække ledetråden fra en komponent. Hvis ledetråden bliver beskadiget, skal ledetråden og alt associeret tilbehør fjernes sammen. • Træk ikke kanalanordningen af kateteret. Brug en skalpel til at løsne kateteret fra kanalanordningen. • Kateteret eller tilbehør må ikke resteriliseres, uanset metode. • Indholdet er sterilt og ikke-pyrogent i uåbnet, ubeskadiget emballage. STERILISERET MED ETHYLENOXID • Hverken kateter eller tilbehør må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere anordningen tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, slid eller endotoksinreaktion. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis der ses nogen tegn på produktskade, eller den sidste anvendelsesdato er passeret. • Brug ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængesslangerne eller kateterlumen. • Der må ikke bruges en saks til at fjerne forbindinger.		

Advarsler og forholdsregler	Der er anført i følgende forholdsregler i brugsanvisningerne: • Sprøjter på under 10 ml vil skabe et for stort tryk og kan beskadige kateteret. Sprøjter på 10 ml eller større anbefales. • Fugt ledetråden før brug. • Skyl altid kateteret, før du fjerner stiletten. • Kateteret vil blive beskadiget, hvis der bruges andre klemmer end dem, der følger med dette sæt. • Gentagen afklemning af slanger på samme sted kan svække slanger. Brug ikke klemmer i nærheden af luer lock og kateterets ansats. • Kontroller kateterets lumen og forlængelse(r) før og efter hver infusion for eventuelle skader. • Sørg for, at alle hætter og forbindelser sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker. • Brug kun luer lock (gevindskårne) konnektorer sammen med dette kateter. • I det sjældne tilfælde at en ansats eller konnektor adskilles fra en komponent under anlæggelse eller brug, skal du tage alle de nødvendige foranstaltninger og forholdsregler til at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret. • Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektors levetid og kan potentielt medføre, at konnektoren svigter. • Kontrollér kateterspidsens placering med et røntgenbillede før brug. Kontrollér regelmæssigt placeringen af spidsen i henhold til institutionens politik. • Bortskaf biofarligt affald i henhold til institutionens protokol. • Dette er ikke et kateter til højre atrium. Placer ikke kateterets spids i højre atrium. Placering eller migration af kateterspidsen i højre atrium kan forårsage hjertearytmi, myokardieerosion eller hjertetamponade. • Se praksisstandarder og institutionelle politikker for kompatible infusionsmidler til central veneadgang. • Overhold kontraindikationer, advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og anvisninger for alle intravenøse væsker som specificeret af deres producent.
Andre relevante aspekter af sikkerhed (f.eks. korrigerende handlinger i forbindelse med sikkerhed på stedet osv.)	I en periode fra 1. januar 2019 til 31. august 2024 blev der indgivet 47 klager over 80.809 solgte anordninger, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,058 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Sammenfatning af kliniske data relateret til forsøgsanordningen			
Klinisk litteratur	PMCF-data	I alt	Svar på brugerundersøgelse
54	751	805	14
Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter. Overlevelsesevnen for et givet implantat er en multifaktoriel hændelse, der afhænger af mange faktorer, bl.a: implantatets begrænsninger, kirurgisk teknik, sværhedsgraden af det kirurgiske indgreb, patientens helbred, patientens aktivitetsniveau, patientens sygehistorie og andre faktorer. For Pro-Line® Power injicerbart centralt venekateter havde 738 katetre en levetid på 95,42 dage [95 % CI: 83,66 - 107,18 dage] levetid, som er blevet iagttaget ved den kliniske brug, der er rapporteret til dato. Baseret på disse oplysninger har Pro-Line® Power injicerbart centralt venekateter en levetid på 12 måneder; beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.			
Sammenfatning af kliniske data relateret til den tilsvarende anordning (hvis relevant)			
Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsanordningen. Ækvivalensrationalet i den opdaterede kliniske evalueringsrapport viser, at den kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af varianter i sortimentet. Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianterne i sortimentet af forsøgsanordningerne, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.			
Sammenfatning af kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)			
Der blev ikke anvendt nogen kliniske anordninger inden markedsføring for anordningens kliniske evaluering.			
Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder:			
Kilde: Sammenfatning af offentliggjort litteratur Søgninger efter litteratur med klinisk evidens har fundet tre publicerede litteraturartikler, der repræsenterer 54 specifikke tilfælde for sortimentet af Pro-Line®-anordninger. Artiklerne omfattede et randomiseret kontrolleret forsøg (Yong et al.), et prospektivt studie (Kehagias et al.) og et casestudie (Highnell et al.). Bibliografi: Hignell, E. R., & Phelps, J. (2020). Recurrent central venous catheter migration in a patient with brittle asthma. <i>The journal of vascular access</i>, 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. <i>The journal of vascular access</i>, 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.

Kilde: PMCF_Infusion_201

CVAD-registret blev erhvervet fra CVAD Resources, LLC den 23. august 2020. Alle de modtagne data blev afidentificeret, men repræsenterede ellers nøjagtigt, hvad der blev indtastet af klinikerne på en fortløbende basis. Medcomp modtog kun data om anordninger, hvor producenten var angivet som "Medcomp", og alle caseoplysninger blev hentet fra to amerikanske hospitaler. Hospital ID 121 er beskrevet som et "Vascular Access team in a Not-for-Profit Community Based Hospital", og Hospital ID 123 er beskrevet som et "PICC (Perifert Indsat Centralt Kateter) team in an Academic Medical Center". Datoerne for indsættelse af anordningen var fra 6. august 2012 til 21. april 2015. Fjernelse af anordningen er blev foretaget mellem 9. august 2012 og 7. maj 2015.

Der blev indsamlet 2 Pro-Line® tilfælde, beskrevet som 5F og dobbeltlumen. Følgende resultatomålinger blev bekræftet som værende inden for resultatomålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp Pro-Line®-anordninger:

- Proceduremæssige resultater – 100 %

Kilde: PMCF_Infusion_211

Infusion Product Line Data Collection Survey sigtede efter at vurdere resultatinformation om sikkerhed og ydeevne for alle varianter af Medcomp infusionsporte, PICC'er, midline katetre og CVC'er. Der blev indsamlet 70 undersøgelsessvar fra 17 lande, der repræsenterede 471 tilfælde for anordningen.

Der blev indsamlet 8 Pro-Line® tilfælde inklusive flere varianter af enheder på tværs af French-størrelse (5F og 7F) og lumenkonfiguration (enkelt og dobbelt). Følgende resultatomålinger blev bekræftet som værende inden for resultatomålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp Pro-Line®-anordninger:

- Holdetid – 247,6 dage (95 % CI: 236,07 - 259,13)
- Proceduremæssige resultater – 100 %
- Kateterassocieret venetrombose – Ingen rapporterede hændelser
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – Ingen rapporterede hændelser
- Komplikationer i forbindelse med powerinjektion – ingen rapporterede hændelser

De varianter, der er inkluderet i datasættet, vises nedenfor.

Variant	n	French-størrelse(r)	Længde(r)
Pro-Line med enkeltlumen	5	5F	60 cm
Pro-Line med dobbeltlumen	3	7F	60 cm

Kilde: Kundeundersøgelse om levetid

Der blev sendt et e-mail-spørgeskema til alle brugere af Medcomp PICC'er og CVC'er fra 10. oktober 2019 til 16. oktober 2019. I spørgeskemaet blev respondenterne bedt om, ud fra

deres egne erfaringer, at angive antallet af brugte produkter pr. år, den gennemsnitlige holdetid og den længste holdetid for hver af de relevante sortimenter af anordninger. For de fem sortimenter blev der indsamlet i alt 69 svar fra 14 lande. Gennemsnit og intervaller af svar for hvert sortiment blev indsamlet 16. oktober 2019.

Der blev indhentet 7 svar vedrørende sortimentet af Pro-Line®-anordninger. På tværs af de anslåede 580 produkter, der bruges årligt, var den gennemsnitlige holdetid 126,4 dage (interval: 45 - 240 dage), og den gennemsnitlige længste holdetid var 405 dage (interval: 235 - 547,5 dage).

Kilde: PMCF_Infusion_222

Databasen fra University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) vurderede sikkerhed og resultatoplysninger for Pro-Line® og Vasculine® SL (i datasættet kaldet "LT Silicone CVC") Medcomp Infusion CVC'er. 825 af de 1.028 tilfælde (80,25 %) er direkte fra University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian, som ifølge efterforskeren kan være en population, der er udsat for infektioner og kroniske sygdomme. Resten af tilfældene er fra andre hospitaler i UPMC-systemet, som efterforskeren bemærker kan have en patientpopulation, der minder mere om et lokalt hospital. Multicentertilgangen havde til hensigt at være repræsentativ for det brede spektrum af brugere inden for brugerpopulationen.

Der blev indsamlet 739 Pro-Line® tilfælde inklusive flere varianter af enheder på tværs af French-størrelse (5F og 6F) og lumenkonfiguration (enkelt, dobbelt og tredobbelt). Følgende resultatmålinger blev bekræftet som værende inden for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp Pro-Line®-anordninger:

- Holdetid – 95,42 dage (**95 % CI:** 83,66 - 107,18)
- Proceduremæssige resultater – 100 %
- Kateterassocieret venetrombose – 0,07 pr. 1.000 kateterdage (**95 % CI:** 0,02 - 0,15)
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – 1,36 pr. 1.000 kateterdage (**95 % CI:** 1,1 - 1,6)
- Komplikationer i forbindelse med powerinjektion – ingen rapporterede hændelser

Kilde: PMCF_Infusion_231

King Faisal Specialist Hospital & Research Center-datasættet blev færdiggjort den 22. marts 2023. Det fulde King Faisal Specialist Hospital & Research Center-datasæt blev erhvervet den 23. februar 2023. Datasættets oprindelsesland er Saudi-Arabien. Det fulde datasæt indeholdt oplysninger om 92 Vasculine®, 2 Pro-Line® og 1 Vasculine® SL tilfælde med indsættelsesdatoer fra 22. december 2021 til 11. januar 2023 og fjernelsesdatoer (eller sidst kendte opfølgning) fra 9. maj 2022 til 23. februar 2023.

Der blev indsamlet data fra den virkelige verden om brugen af to Medcomp Pro-Line®-katetre.

- Holdetid (94 dage, 95 % CI: 0 - 1072,4 dage)
- Proceduremæssige resultater (100 %, 95 % CI: 100 % - 100 %)
- Hyppighed af kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI) (0 pr. 1.000 kateterdage, 95 % CI: 0 - 19,6)
- Hyppighed af kateterassocieret venetrombose (CAVT) (0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 19,6))

Kilde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-brugerundersøgelsen indhentede svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med Medcomps produktudbud.

11 respondenter svarede, at de eller deres institution har brugt Medcomp CVC'er, og 7 af disse respondenter brugte Pro-Line®-anordningen. Der var ingen forskelle i de gennemsnitlige brugersentimenter for CVC'er på tværs af resultatomålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem anordningstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp CVC'er (n=11):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,6/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,6/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,7/5 (n=10)
- Holdetid (n=6) – 20,33 dage (**95 % CI:** 4,27 - 36,4)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Pro-Line® CVC'er (n=7):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 4,5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,6/5 (n=6)
- Holdetid (n=4) – 21,5 dage (**95 % CI:** 0 - 49,26)

Følgende komplikationer blev rapporteret for Pro-Line®-anordninger:

- Intet tilbageløb af blod (3 ud af 200 tilfælde)
- Infektion (ingen kommentarer vedrørende hyppighed)

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

Efter gennemgang af data på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsanordningen, som letter levering af væsker og medicin til behandlinger, herunder kemoterapi, og injektion af kontrastmidler til CT-undersøgelser hos patienter, hvor kortvarig eller langvarig adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger, opvejer de samlede og individuelle risici, når anordningen anvendes som tilsigtet af producenten. Det er producentens og den kliniske sagkyndige bedømmers mening, at aktiviteter, både fuldførte og igangværende, er tilstrækkelige til at støtte forsøgsanordningernes sikkerhed, virkekraft og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsanordning)	PMCF-data (Forsøgsanordning)
Ydeevne				
Holdetid	Mere end 55 dage	↑	37,28 dage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	247,6 dage (PMCF_Infusion_211) 126,4 dage (Kundeundersøgelse om levetid) 95,42 dage (PMCF_Infusion_222) 94 dage (PMCF_Infusion_231) 21,5 dage (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Proceduremæssige resultater	Mere end 92,0 %	↑	ND*	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (PMCF_Infusion_201) 100% (PMCF_Infusion_222) 100% (PMCF_Infusion_231) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sikkerhed				
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 0,3 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	1,1 pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) 0,07 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_Infusion_222) Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_231) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Central venekateter-associeret blodstrømsinfektion (CLABSI) / kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 5,0 hændelser af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	2,7 pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) 1,36 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_Infusion_222) Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_231) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsanordning)	PMCF-data (Forsøgsanordning)
Sikkerhed				
Komplikationer i forbindelse med power-injektion	Færre end 1,8 % katetre med rapporterede tilfælde af brud på grund af kontrastindsprøjtning Færre end 15,4 % katetre med rapporterede tilfælde af forskydning på grund af kontrastindsprøjtning	↓	ND*	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_222) Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_231) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND indikerer ingen data for det kliniske dataparameter.

**PMCF_Medcomp_211 bedte respondenter om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter case-serier på patientniveau	Indsamle yderligere kliniske data på anordningen	PMCF_CVC_231	4. kvartal 2025
State of the Art litteratursøgning	Identificere risici og tendenser ved brug af lignende anordninger	SAP-infusion	2. kvartal 2025
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificere risici og tendenser under brug af anordningen	LRP-infusion	2. kvartal 2025
Global søgning i forsøgsdatabaser	Identificere igangværende kliniske forsøg med Medcomp®-katetre	I/R	3. kvartal 2025
Truveta-dataforespørgsler og retrospektiv analyse	Indsamling af yderligere kliniske data om anordningen og komparatorer	Ikke fastlagt endnu	4. kvartal 2025

Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af anordningen fra PMCF-aktiviteter.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Der blev brugt retningslinjer for klinisk praksis fra Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 til at understøtte nedenstående anbefalinger for behandlinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Centrale venekatetre (CVC'er)	- Nem adgang, når først den er på plads - Minimerer gentagen venepunktur - Øget patientmobilitet under infusion - Nemmere til ambulant behandling	- Kræver kirurgisk indgreb til anlæggelse - Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. - Kræver vedligeholdelse - Høj risiko for infektions- eller trombotisk hændelse	- Kateterinfektion - Okklusion - CVC-svigt - Vaskulær trombose

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Implanterbare porte	• Reducerer punktursår/venebeskadigelse sammenlignet med traditionel injektion • Nemmere at visualisere, palpere og derfor en mere sikker form for IV-adgang • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt • Kun én venepunktur til både behandling og laboratorieprøveudtagning, i modsætning til to ved konventionel IV • Længere holdetid sammenlignet med IV • Kan om nødvendigt være permanent	• Kræver kirurgisk indgreb, men det gør IV ikke • Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. • Kræver regelmæssig gennemskyllning	• Lægemiddelsudsivning • Infektion • Tromboemboli • Vævsnekrose i overliggende hud/portnedbrydning
Midtlinjekatetre	• Større komfort for patienten - færre genstarter end IV'er • Længere holdetid end IV • Lavere risiko for infektion sammenlignet med IV'er • Kræver ikke røntgen før brug • Mindre risiko for ekstravasation af infusat	• Data om åbenlyse ulemper sammenlignet med andre modaliteter er ikke tilgængelige. • Ikke egnet til kontinuerlige injektioner af de fleste vesikanter eller irriteranter	• Indsættelsesrelateret flebitis
PICC'er (perifert indsat centralt kateter)	• Mindre risiko for kateterokklusion sammenlignet med CVC • Færre venøse punkteringer sammenlignet med traditionel PIV	• Større risiko for dyb venetrombose sammenlignet med CVC • Smerter/ubehag over tid • Behov for tilpasning i dagligdagen	• Dyb venetrombose (DVT) • Lungeemboli • Venøs tromboembolisme (VTE) • Posttrombotisk syndrom

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
PIV'er (perifert anlagte intravenøse katetre)	Kræver ikke kirurgisk indgreb	- Højere hæmolysehyppigheder sammenlignet med venepunktur - Infektion - Hæmatom/trombose - Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer - Kan maksimum anvendes i fire dage	- Infektion - Flebitis

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge.

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN 556-1	2001	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem	Fuld
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 7: Rester fra ethylenoxidsterilisering – Ændring 1: Anvendeligheden af tilladte grænser til nyfødte og babyer	Fuld
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskulære introducere, dilatorer og lede tråde til engangsbrug	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for steriliseringsprocesser med ethylenoxid	Fuld
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Biologiske indikatorer – Vejledning til valg, brug og fortolkning af resultater	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Kemiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 11607-1 Udelukker afsnit 7	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballeringssystemer	Delvis; (overgangsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til lovgivningsmæssige formål	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
EN ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriers kompetence	Fuld
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr – Oplysninger, som skal stilles til rådighed af producenten	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
ISO 7000	2019	Grafiske symboler til brug på udstyr. Registrerede symboler	Delvis
ISO 594-1	1986	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-2	1998	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr – Del 2: Låsebeslag	Fuld
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGNINGSUUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2019-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetode til påvisning af bruttolækager på emballage ved hjælp af internt tryk (bobletest)	Fuld
ASTM F2503-20	2020	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder til bestemmelse af stråleopacitet til medicinsk brug	Fuld
ASTM D4332-14	2014	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-017 Rev. 6

Dato: 22OCT2024

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, der er udarbejdet til sundhedspersonale, er at finde i den første del af dette dokument.

VIGTIG INFORMATION

SSCP'en er ikke beregnet til at komme med generelle råd til behandlingen af en sygdomstilstand. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din sygdomstilstand eller om brug af anordningen i din situation.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen, hvad angår information om den sikre brug af anordningen.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908290NE
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Pro-Line® - oktober 2008

De anordninger, der er omfattet af dette dokument, er alle centrale venekatetersæt (CVK). Kateterets varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger bliver distribueret som procedurebakker. Procedurebakker leveres i forskellige konfigurationer.

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)
5F x 55 cm Pro-Line med dobbeltlumen	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 cm Pro-Line med enkeltlumen	10570-960-801 10606-960-801
6F x 60 cm Pro-Line med dobbeltlumen	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 cm Pro-Line med enkeltlumen	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 cm Pro-Line med tredobbeltlumen	10575-960-801
7F x 60 cm Pro-Line med dobbeltlumen	10290-860-801
7F x 60 cm Pro-Line med enkeltlumen	10289-860-801

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT DOBBELTLUMEN-VENEKATETER
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT ENKELTLUMEN-VENEKATETER
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSÆT MED POWER INJICERBART CENTRALT TREDOBBELTLUMEN-VENEKATETER

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype
Basissæt

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig adgang til det centrale venesystem uden behov for hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på vejledning fra en kvalificeret, autoriseret læge. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Pro-Line® Power injicerbart centralt venekateter er beregnet til kortvarig eller langvarig adgang til det centrale venesystem for intravenøs administration af væsker eller medicin og powerinjektion af kontrastmidler.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Pro-Line®-sæt med power injicerbare centrale venekatetre er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig adgang til det centrale venesystem uden behov for hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på vejledning fra en kvalificeret, autoriseret læge. Anordningen er ikke beregnet til brug i pædiatriske patienter.
Kontraindikationer	• Der er konstateret eller er mistanke om forekomst af anordningsrelateret infektion. • Dette kateter er beregnet til kort- eller langvarig vaskulær adgang og bør ikke anvendes til andre formål end dem, der er angivet i denne vejledning. • Patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materialer i anordningen.

3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1: Repræsentativt billede af Pro-Line®-anordning

Beskrivelse af anordningen	Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre (CVC) er fremstillet af specialformulerede biokompatible materialer af medicinsk kvalitet og fås i en række forskellige lumenfaconer og -størrelser for at imødekomme kliniske behov. De leveres pakket i en bakke med det nødvendige tilbehør til perkutan indføring ved hjælp af en mikrointroducer (modificeret Seldinger- eller Seldinger-teknik). Den maksimale anbefalede infusionshastighed er 5 cc/sek. Det maksimale tryk for power-injektorer, der anvendes med Pro-Line® Power injicerbare centrale venekatetre, må ikke overstige 300 psi.
----------------------------	---

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 5F Enkeltlumen (3,64 g) og 6F Tredobbeltlumen (7,76 g) Pro-Line®-anordninger.	
	Materiale	Vægtprocent (w/w)
	Polyurethan	29,24 - 63,56
	Polyvinylchlorid	0 - 30,44
	Acetal copolymer	15,55 - 23,44
	Bariumsulfat	5,96 - 12,56
	Akrylonitril-butadien-styren	6,73 - 10,15
	Polyetylentereftalat	0,43 - 2,47
	Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt. Bemærk: Anordningen bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.	
Information om lægemidler i anordningen	I/R	
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Forsøgsanordningen kan indsættes ved brug af en standard eller modificeret Seldinger perkutan kirurgisk teknik. Indføring af kateter skal ske ved hjælp af aseptiske teknikker i et sterilt område, helst på en operationsstue. Når det centrale venekateter er på plads, kan det tilsluttes til en intravenøs (IV) pose med tyngdekraft eller til en pumpe til administration af væske og medicin. Pleje af katetre omfatter brug af en låseopløsning for at opretholde kateterets funktionalitet. Fjernelse af kateteret er et kirurgisk indgreb, som skal udføres af en læge, der har erfaring med de relevante teknikker.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Ledetråd	Fungerer som en vej for andre komponenter.
	Indføringskanyle	Placeres i målvenen for at få adgang.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse.
	Aftagelig introducer	Bruges til at få central veneadgang.
	Skalpel	En skæreenhed.
	Kanal-anordning	Instrument, som anvendes til at skabe en subkutan kanal.
	Sprøjte	Hjælper med at få blodretourering, når kanylen punkterer venen.

4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger forbundet med anordningen eller brugen heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din sundhedsprofessionelle, hvis en sådan er nødvendig.

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	Der er solgt 80.809 anordninger siden januar 2019. Der er bivirkninger og risici associeret med anordningen. Disse omfatter: • Infektion • Blødning • Fjernelse af anordning • Udskiftning af anordning Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved anordningen er central venøs adgang, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.
Restrisici og uønskede virkninger	Power injicerbar central venekateter er forbundet med risici. Disse omfatter: • Proceduremæssige forsinkelser • Trombose • Infektioner • Perforationer • Emboli • Hjertehændelse • Utilfredshed Disse risici er i overensstemmelse med risici ved andre katetre. De er ikke unikke for Medcomp-produktet. Nogle af de mest almindelige reaktioner omfatter infektion. Infektion kan associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid relateret til anordningen.

Restrisici og uønskede virkninger	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici	
		Klager (1. januar 2019 - 31. august 2024)	Hændelser med klinisk opfølgningsaktivitet efter markedsføring
		Solgte anordninger: 80.809	Undersøgte anordninger: 749
		Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse
Restrisici og uønskede virkninger	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Blødning	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Emboli	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Infektion	1 hændelse i 80 000 tilfælde.	1 hændelse i 8 tilfælde.
	Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Trombose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 150 tilfælde.
Advarsler og forholdsregler	Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten: • Hold kateterforbindingen ren og tør. Bed din læge om specifikke anvisninger til, hvordan du ser efter kateteret. • Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion. Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning. • Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker tegn eller symptomer på komplikationer med dit kateter, såsom: ○ Området omkring slangen bliver rødt, hævet, der forekommer blå mærker eller bliver varmt at røre ved. ○ Drænage fra kateterstedet. ○ Længden af det kateter, der kommer ud fra indsættelsesstedet, bliver længere. ○ Problemer med at skylle slangen, fordi den ser ud til at være blokeret. • Undgå at løfte tunge genstande. • Der må ikke tages blodtryksmålinger på den arm, hvor kateteret er placeret.		
Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der var ingen tilbagekaldelser for anordningen mellem 1. december 2023 til 31. august 2024.		

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Anordningens kliniske baggrund
Forsøgsanordningerne har været tilgængelige siden 2008. CE-mærkningen blev givet i oktober 2008. US FDA-godkendelse blev modtaget i november 2009. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 3 artikler vedrørende forsøgsanordningens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderede ca. 54 tilfælde. Tre dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 751 katetre. Der er modtaget 14 brugerundersøgelser vedrørende denne anordning. Resultater fra den kliniske litteratur og dataaktiviteter understøtter forsøgsanordningens ydeevne. Alle data om Pro-Line®-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsanordningen opvejer risiciene, når anordningen anvendes som tiltænkt. Fordelen ved anordningen er, at den letter tilførslen af væsker og medicin ved behandlinger, herunder kemoterapi og indsprøjtning af kontrastmidler til CT-undersøgelser. Disse fordele er specielt for patienter, hvor kortvarig eller langvarig adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger.
Sikkerhed
Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Anordningen er sikker og fungerer efter hensigten. Anordningen er topmoderne. Medcomp har evalueret: • Data efter markedsføring • Medcomp informationsmateriale • Dokumentation til risikostyring Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med anordningen, er acceptable, når de opvejes mod fordelene. Der blev solgt 80.809 anordninger fra 1. januar 2019 til 31. august 2024. I denne periode blev der også modtaget 47 klager, hvilket giver en klagefrekvens på 0,058 % for sortimentet.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det, at du kontakter dit sundhedspersonale, som kan tage din individuelle situation i betragtning. Der blev brugt retningslinjer for klinisk praksis fra Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 til at understøtte nedenstående anbefalinger for behandlinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Centrale venekatetre (CVC'er)	- Nem adgang. - Minimerer hyppige nålestik. - Øget patientmobilitet. - Nemmere til ambulante patienter.	- Kræver kirurgi. - Kirurgiske risici. - Kræver vedligeholdelse. - Høj risiko for infektion og trombose.	- Infektion - Okklusion - Funktionsfejl - Trombose
Implanterbare porte	- Mindre beskadigelse af venerne. - Lettere at se og få adgang til. - Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt. - Ét anlæggessted. - Længere holdetid. - Kan være permanent.	- Kræver kirurgi. - Kirurgiske risici. - Kræver vedligeholdelse.	- Infektion - Emboli - Nekrose
Midtlinjekatetre	- Større komfort for patienten. - Længere holdetid end PIV'er. - Lavere risiko for infektion sammenlignet med IV'er. - Der kræves ingen røntgenbilleder. - Mindre risiko for ekstravasation.	Ikke egnet til kontinuerlige injektioner af de fleste vesikanter eller irriteranter.	Flebitis
PICC'er (perifert indsat centralt kateter)	- Mindre risiko for kateterokklusion sammenlignet med CVC. - Færre nålestik sammenlignet med PIV.	- Større risiko for dyb venetrombose sammenlignet med CVC. - Smerter/ubehag over tid. - Tilpasset til et aktivt dagligt liv.	- Dyb venetrombose (DVT) - Lungeemboli - Venøs tromboembolisme (VTE) - Posttrombotisk syndrom
PIV'er (perifert anlagte intravenøse katetre)	Ingen operation.	- Infektion. - Blødning. - Trombose. - Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer. - Kan maksimum anvendes i fire dage.	- Infektion - Flebitis

7. Foreslået undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge.

Forkortelse	Definition
CE	Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse)
cm	Centimeter
CMR	Carcinogen, mutagen, reproduktionstoksisk
CT	Computeriseret tomografi (CAT-scanning)
CVC	Centrale venekateter
dba	Der driver forretning som
F	French (tykkelse af kateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenøs
I/R	Ikke relevant
PA	Pennsylvania
PICC	Perifert Indsat Centralt Kateter
PIV	Perifere intravenøse katetre
SSCP	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
USA	USA
w/w	Vægt over vægt

Tilføj kopi til "MDR-dokumentation" (initialer og dato):