

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-017

Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheter

BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel/nummer van het document
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
'MDR-documentatie' bestandsnummer	MDR-017

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	26APR2022	26921	RS	Implementatie van SSCP	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
2	17JUN2022	27027	RS	Geplande update	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	23NOV2022	27509	GM	Geplande update; SSCP bijgewerkt in overeenstemming met CER-017_C en QA-CL-200-1 versie 3.00 sjabloon. Acroniemtabel is toegevoegd in sectie 7 van de sectie Patiënten	☒ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	03APR2023	28001	GM	Schone kopie van SSCP na klinische vragen en antwoorden; toevoeging van geplande PMCF-activiteit PMCF_CVC_231	☒ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	20OKT2023	28545	GM	Bijgewerkt in overeenstemming met CER-017_D	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
6	22OKT2024	29484	GM	Bijgewerkt in overeenstemming met CER-017_E	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

GEBRUIKERS/PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG

Volgende informatie is bestemd voor gebruikers/professionals in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting bestemd voor patiënten.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheters
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908290NE
Beschrijving/tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	C010203 - Centraal-veneuze katheters, gedeeltelijk getunneld
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Pro-Line® - oktober 2008
Naam gemachtigde en SRN	Gerhard Frömel Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Groep Nederland B.V. NB2797

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn allemaal sets van centraal-veneuze katheters (CVC). De onderdeelnummers van de katheters zijn ingedeeld in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays, in verschillende configuraties inclusief accessoires en hulpmiddelen (zie paragraaf 'Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel').

Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeel-nummer(s)	Uitleg van meerdere onderdeelnummers
5F x 55 cm Pro-Line met dubbel lumen	10667-955-801 10669-955-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de relatieve positie van het manchet)
5F x 60 cm Pro-Line met enkel lumen	10570-960-801 10606-960-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de relatieve positie van het manchet)
6F x 60 cm Pro-Line met dubbel lumen	10573-960-801 10608-960-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de relatieve positie van het manchet)
6F x 60 cm Pro-Line met enkel lumen	10571-960-801 10607-960-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de relatieve positie van het manchet)
6F x 60 cm Pro-Line met drievoudig lumen	10575-960-801	N.V.T.
7F x 60 cm Pro-Line met dubbel lumen	10290-860-801	N.V.T.
7F x 60 cm Pro-Line met enkel lumen	10289-860-801	N.V.T.

Proceduretrays:

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Basisset	(1) Katheter met stilet, (1) apart verwijderbare inbrenger: (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F sets met enkel lumen) 1,9 mm binnendiameter x 10 cm (6F) apart verwijderbare inbrenger, (6F sets met dubbel, drievoudig lumen) 2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (7F-sets) 2,2 mm binnendiameter x 10 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger, (1/2/3) naaldloze aansluiting (en), (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) spuit van 10 cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) gecoate voerdraad met rechte punt, (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (2) tunnelinstrumenten, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
-------------	---

Indicatie(s)	De Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheter is geïndiceerd voor kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem voor intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen en voor power-injectie van contrastmiddelen.
Doelgroep(en)	Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties en/of beperkingen	• De aanwezigheid van een aan het hulpmiddel gerelateerde infectie, bacteriëmie of septikemie is bekend of wordt vermoed. • Deze katheter is bedoeld voor vasculaire toegang op korte of lange termijn en mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan aangegeven in deze instructies. • Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij/zij allergisch is voor materiaal dat zich in het hulpmiddel bevindt.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Representatieve afbeelding van het Pro-Line®-hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel	De Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheters zijn gemaakt van speciaal samengestelde biocompatibele materialen van medische kwaliteit en zijn verkrijgbaar in verschillende lumenconfiguraties en -grootten om aan klinische behoeften te voldoen. Ze zijn verpakt in een bakje met accessoires die nodig zijn voor percutaan inbrengen met behulp van een micro-inbrenger (Modified Seldinger- of Seldinger-techniek). De maximale aanbevolen infusiesnelheid is 5 cc/sec. De maximale druk van de power-injectoren die worden gebruikt met de Pro-Line® power-injecteerbare CVC mag niet hoger zijn dan 300 psi.
---------------------------------	---

Materialen/ stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de Pro-Line® -hulpmiddelen met 5F enkel lumen (3,64 g) en 6F drievoudig lumen (7,76 g).	
	Materiaal	% gewicht (w/w)
	Polyurethaan	29,24-63,56
	Polyvinylchloride	0-30,44
	Acetaal co-polymeer	15,55-23,44
	Bariumsulfaat	5,96-12,56
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	Acrylonitril-butadieen-styreen	6,73-10,15
	Polyethyleentereftalaat	0,43-2,47
	Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.	
	Opmerking: volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.	
	N.V.T.	
	N.V.T.	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingswijze bereikt	Het onderzochte hulpmiddel kan worden ingebracht met behulp van een standaard of aangepaste percutane chirurgische techniek van Seldinger. Het is de bedoeling dat het inbrengen van de katheter gebeurt met aseptische technieken in een steriele omgeving, bij voorkeur in een operatiekamer. Eenmaal op zijn plaats kan de CVC worden aangesloten op een intraveneuze (IV) zak met zwaartekrachtvoeding, of worden aangesloten op een pomp voor toediening van vloeistoffen en medicijnen. Het onderhoud van de katheter omvat het gebruik van een vergrendelingsoplossing om de werking van de katheter te behouden. Verwijdering van de katheter is een chirurgische ingreep die moet worden uitgevoerd door een arts die bekend is met de juiste technieken.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Vorige generaties/ varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel
	N.V.T.	N.V.T.

	Naam van accessoire		Beschrijving van accessoire
	Onderdeel-nummer	Omschrijving	
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) gecoate floppy voerdraad met rechte punt	
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort	
	30205-210	0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip	
	30824	Bevestigingshulpmiddel	
	30479	Scalpel	
	5663	Tunnelinstrument	
	5663-1	Tunnelinstrument	
	5690	Tunnelinstrument	
	5690-1	Tunnelinstrument	
	5659	Tunnelinstrument	
	5659-1	Tunnelinstrument	
	30198-075	Stilet	
	10700-10-055	1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	10590-10-060	1,9 mm binnendiameter x 10 cm (6F) apart verwijderbare inbrenger	
	10590-10-065	2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	10590-10-070	2,2 mm binnendiameter x 10 cm (7F) apart verwijderbare inbrenger	
	3035	Spuut	
	3418	Meetlint	
	30823	Naaldloze connector	

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	Volgens de IFU van het product houden alle chirurgische procedures risico's in. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restrisico's aanvaardbaar zijn.	
	Type residuele schade	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Allergische reactie	Allergische reactie Intolerantiereactie op geïmplantiseerd hulpmiddel

Restrisico's en ongewenste effecten	Type residuele schade	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Bloeding	Bloeding Bloeduitstorting
	Hartprobleem	Hartritmestoornis Harttamponade Myocardiale erosie
	Embolie	Luchtembolie Trombo-embolie Katheterembolie Occlusie van de katheter
	Infectie	Sepsis gerelateerd aan katheter Endocarditis Infectie aan uitganglocatie Flebitis
	Perforatie	Perforatie van bloedvaten of ingewanden Erosie van bloedvaten Scheuring van bloedvaten
	Stenose	Veneuze stenose
	Weefselbeschadiging	Letsel aan brachiale plexus Necrose aan uitganglocatie Weefselbeschadiging
	Trombose	Veneuze trombose Ventriculaire trombose Vorming van fibrineschede
	Diverse complicaties	Erosie van de katheter door de huid Spontane verkeerde positie of terugtrekking van de kathetertip Risico's die gewoonlijk verband houden met lokale of algemene anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel

Restrisico's en ongewenste effecten	Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's	
		PMS-klachten (1 januari 2019 - 31 augustus 2024)	PMCF-voorvallen
		Verkochte eenheden: 80.809	Onderzochte eenheden: 749
		% van de hulpmiddelen	% van de hulpmiddelen
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Bloeding	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Hartprobleem	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Embolie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Infectie	0,0012%	12,82%
	Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Waarschuwingen en voorzorgs- maatregelen	Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Weefselbescha- diging	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Trombose	Niet gerapporteerd	0,67%
	Alle waarschuwingen zijn getoetst aan de risicoanalyse, PMS en bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren. De hulpmiddelen in het kader van deze klinische evaluatie zijn voorzien van volgende waarschuwingen op de IFU's:		
	• Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste bloedvaten. • Voer de voerdraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden. • De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd. • Trek het tunnelinstrument niet van de katheter af. Gebruik een scalpel om de katheter van het tunnelinstrument te scheiden. • De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. • Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE • Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet werd, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, hulpmiddelmoedheid of een endotoxinereactie. • Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is.		

- Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen.
- Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.

De voorzorgsmaatregelen die op de IFU's worden vermeld, zijn als volgt:

- Spuiten kleiner dan tien (10) ml veroorzaken overmatige druk en kunnen de katheter beschadigen. Tien (10) ml of grotere spuiten worden aanbevolen.
- Hydrateer de voerdraad voor gebruik.
- Spoel de katheter altijd door voordat u het stilet verwijdt.
- De katheter zal beschadigd raken als er andere klemmen worden gebruikt dan degene die bij deze set zijn geleverd.
- Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken. Vermijd klemmen in de buurt van de Luer(s) en de naaf van de katheter.
- Onderzoek het lumen en verlengstuk(ken) van de katheter voor en na elke infusie op beschadigingen.
- Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en verbindingen verzekeren.
- Gebruik alleen Luer-lock (schroefdraad) connectoren met deze katheter.
- In het zeldzame geval dat een naaf of connector tijdens het inbrengen of gebruik losraakt van een onderdeel, neemt u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijdt u de katheter.
- Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector.
- Controleer de positie van de kathetertip vóór gebruik door middel van een röntgenfoto. Controleer routinematig de plaatsing van tips volgens het beleid van de instelling.
- Gooi het biorisico weg volgens het protocol van de faciliteit.
- Dit is geen rechter-atriumkatheter. Plaats de kathetertip niet in het rechter atrium. Plaatsing in of migratie van de kathetertip naar het rechter atrium kan hartritmestoornissen, erosie van het myocard of harttamponade veroorzaken.
- Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid inzake compatibele infusiemiddelen voor centraal-veneuze toegang.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten zoals gespecificeerd door hun fabrikant.

Andere relevante veiligheids-aspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van de veldveiligheid enz.)	Gedurende een periode van 1 januari 2019 tot en met 31 augustus 2024 waren er 47 klachten voor 80.809 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,058%. Er waren geen voorvallen die verband hielden met overlijden. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.
---	---

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel			
Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal	Antwoorden gebruikersenquête
54	751	805	14
De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, verblijftijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de state-of-the-art. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld. De overlevingskans van een bepaald implantaat is een multifactoriële gebeurtenis die afhankelijk is van verschillende factoren, waaronder: de grenzen van het implantaat, de chirurgische techniek, de moeilijkheidsgraad van de chirurgische procedure, de gezondheid van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, de medische geschiedenis van de patiënt en andere factoren. In het geval van de Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheter hadden 738 katheters een 95,42 dag [95%CI: 83,66-107,18 dagen] gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gemeld klinisch gebruik. Op basis van deze informatie heeft de Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheter een levensduur van 12 maanden; de beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.			
Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)			
Uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten is klinisch bewijsmateriaal verkregen voor bekende en onbekende varianten van het onderzochte hulpmiddel. De gelijkwaardigheidsredenering in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag zal aantonen dat het beschikbare klinische bewijsmateriaal voor deze varianten representatief is voor de reeks hulpmiddelvarianten in de familie van hulpmiddelen. Er zijn geen klinische of biologische verschillen tussen varianten binnen de familie van het onderzochte hulpmiddel, en het potentiële effect van de technische verschillen zal in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag worden gerationaliseerd.			

Samenvatting van klinische gegevens van onderzoeken voorafgaand aan marktintroductie (indien van toepassing)
Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van klinische hulpmiddelen voorafgaand aan marktintroductie.
Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:
Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur Bij het zoeken naar klinisch bewijsmateriaal zijn drie gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 54 specifieke gevallen van de Pro-Line®-hulpmiddelenfamilie vertegenwoordigen. De artikelen omvatten een gerandomiseerde gecontroleerde studie (Yong et al.), een prospectieve studie (Kehagias et al.) en een casestudie (Hignell et al.). Bibliografie: 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. <i>J Vasc Access</i>. 2022;23(2):225-31.
Bron: PMCF_Infusion_201 Het CVAD-register werd op 23 augustus 2020 overgenomen van CVAD Resources, LLC. Alle ontvangen gegevens werden geanonimiseerd, maar gaven verder precies weer wat klinici achtereenvolgens hadden ingevoerd. Medcomp ontving alleen gegevens over hulpmiddelen waarvan de fabrikant als 'Medcomp' werd vermeld en alle casusinformatie was afkomstig van twee Amerikaanse ziekenhuizen. Ziekenhuis-ID 121 wordt beschreven als een "team voor vasculaire toegang in een ziekenhuis zonder winst oogmerk", en ziekenhuis-ID 123 wordt beschreven als een "PICC-team (perifeer ingebrachte centrale katheter) in een Academisch Medisch Centrum". De datums voor het inbrengen van het hulpmiddel variëren van 6 augustus 2012 tot en met 21 april 2015. De datums voor verwijdering van het hulpmiddel variëren van 9 augustus 2012 tot en met 7 mei 2015. Er werden 2 Pro-Line® gevallen verzameld, beschreven als 5F en dubbel lumen. Volgende resultaatmeting bleek te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Pro-Line®-hulpmiddelen: • Procedurele resultaten - 100%
Bron: PMCF_Infusion_211 Het onderzoek naar de gegevensverzameling van infuusproductlijnen was bedoeld om informatie over de veiligheid en de resultaten van alle varianten van Medcomp-infuuspoorten, PICC's, Midlines en CVC's te beoordelen. Er werden 70 antwoorden verzameld uit 17 landen die samen 471 gevallen van hulpmiddelen vertegenwoordigen.

8 Pro-Line® gevallen, waaronder verschillende hulpmiddelvarianten met Franse maten (5F en 7F) en lumenconfiguratie (enkel en dubbel), werden verzameld. Volgende resultaatmetingen bleken te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Pro-Line®-hulpmiddelen:

- Verblijftijd - 247,6 dagen (95%CI: 236,07-259,13)
- Procedurele resultaten - 100%
- Met katheter geassocieerde veneuze trombus - geen voorvallen gemeld
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - geen voorvallen gemeld
- Complicaties gerelateerd aan power-injectie - geen voorvallen gemeld

De varianten die in de dataset werden opgenomen, worden hieronder weergegeven.

Variant	n	Franse maten	Lengte(s)
Pro-Line met enkel lumen	5	5F	60 cm
Pro-Line met dubbel lumen	3	7F	60 cm

Bron: Klantenonderzoek naar gebruiksduur

Van 10 oktober 2019 tot en met 16 oktober 2019 werd wereldwijd een e-mailvragenlijst verspreid onder gebruikers van PICC's en CVC's van Medcomp. De vragenlijst vroeg de respondenten om, op basis van hun eigen ervaring, het aantal producten dat jaarlijks wordt gebruikt, de gemiddelde normale verblijftijd en de langste verblijftijd voor elke toepasselijke hulpmiddelenfamilie vast te stellen.

In de vijf hulpmiddelenfamilies werden in totaal 69 reacties verzameld uit 14 landen. De gemiddelden en reeksen van antwoorden voor elke hulpmiddelenfamilie zijn op 16 oktober 2019 samengesteld.

Er zijn 7 reacties verzameld met betrekking tot de Pro-Line®-hulpmiddelfamilie. Voor naar schatting 580 producten die jaarlijks werden gebruikt, bedroeg de gemiddelde normale verblijftijd 126,4 dagen (bereik: 45-240 dagen), en de gemiddelde langste verblijftijd was 405 dagen (bereik: 235-547,5 dagen).

Bron: PMCF_Infusion_222

De database van het University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) beoordeelde informatie over de resultaten van de veiligheid en prestaties voor Medcomp Infusion CVC's van Pro-Line® en Vascu-Line® SL (in de dataset aangeduid als 'LT Silicone CVC'). 825 van de 1.028 gevallen (80,25%) zijn rechtstreeks afkomstig van het University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian, waarvan de onderzoeker opmerkt dat het mogelijk een populatie is die vatbaar is voor infecties en chronische ziekten. De rest van de gevallen is afkomstig van andere ziekenhuizen in het UPMC-systeem, waarvan de onderzoeker opmerkt dat er mogelijk een patiëntenpopulatie is die meer lijkt op die van een gemeenschapsziekenhuis. De multicenterbenadering was bedoeld om representatief te zijn voor het brede spectrum van gebruikers binnen de gebruikerspopulatie.

739 Pro-Line® gevallen, waaronder verschillende hulpmiddelvarianten met Franse maten (5F en 6F) en lumenconfiguraties (enkel, dubbel en drievoudig) werden verzameld. Volgende resultaatmetingen bleken te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Pro-Line®-hulpmiddelen:

- Verblijftijd 95,42 dagen (**95%CI:** 83,66-107,18)
- Procedurele resultaten - 100%
- Met katheter geassocieerde veneuze trombus - 0,07 per 1.000 katheterdagen (**95%CI:** 0,02-0,15)
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - 1,36 per 1.000 katheterdagen (**95%CI:** 1,1-1,6)
- Complicaties gerelateerd aan power-injectie - geen voorvallen gemeld

Bron: PMCF_Infusion_231

De dataset van het King Faisal Specialist Hospital & Research Center werd afgerond op 22 maart 2023. De volledige dataset van het King Faisal Specialist Hospital & Research Center werd verkregen op 23 februari 2023. Het land van herkomst van de dataset is Saoedi-Arabië. De volledige dataset omvatte informatie over 92 gevallen van Vascu-Line®, 2 van Pro-Line® en 1 van Vascu-Line® SL met data van inbrenging variërend van 22 december 2021 tot en met 11 januari 2023 en data van verwijdering (of laatst bekende follow-up) variërend van 9 mei 2022 tot 23 februari 2023.

Reële prestatiegegevens over het gebruik van twee Medcomp Pro-Line®-katheters werden verzameld:

- Verblijftijd (94 dagen 95%CI: 0-1072,4 dagen)
- Procedurele resultaten (100% 95%CI: 100-100%)
- Percentage aan katheter gerelateerde bloedstroominfecties (CRBSI) (0 per 1.000 katheterdagen 95%CI: 0-19,6)
- Percentage met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT) (0 per 1.000 katheterdagen 95%CI: 0-19,6)

Bron: PMCF_Medcomp_211

De Medcomp gebruikersenquête heeft reacties opgeleverd van personeelsleden in de gezondheidszorg die bekend zijn met een aantal Medcomp-producten.

11 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling CVC's van Medcomp hebben gebruikt, en 7 van die respondenten hebben het Pro-Line®-hulpmiddel gebruikt. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot CVC's ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

Volgende gegevens werden verzameld van gebruikers van Medcomp CVC's (n=11):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,6 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,6 / 5

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,7 / 5 (n=10)
- Verblijftijd (n=6) - 20,33 dagen (**95%CI: 4,27-36,4**)

Volgende gegevens werden verzameld van gebruikers van Medcomp Pro-Line® CVC's (n=7):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,6 / 5 (n=6)
- Verblijftijd (n=4) - 21,5 dagen (**95%CI: 0-49,26**)

Volgende complicaties zijn gemeld bij Pro-Line®-hulpmiddelen:

- Geen bloedterugkeer (3 op 200 gevallen)
- Infectie (geen opmerkingen over de frequentie)

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na bestudering van de gegevens uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het onderzochte hulpmiddel, dat de toediening van vloeistoffen en medicijnen voor behandelingen zoals chemotherapie en power-injectie van contrastmiddelen voor CT-onderzoeken vergemakkelijkt bij patiënten bij wie op korte of lange termijn toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat daarvoor vaak naaldprikken nodig zijn op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts, groter zijn dan de algemene en individuele risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant. De fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar zijn van mening dat de volledige en lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het profiel van aanvaardbare voordelen/risico's van de onderzochte hulpmiddelen te ondersteunen.

Resultaten	Voordelen/ risico aanvaardbaar -heidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Verblijftijd	Langer dan 55 dagen	↑	37,28 dagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	247,6 dagen (PMCF_Infusion_211) 126,4 dagen (Klantenonderzoek naar gebruiksduur) 95,42 dagen (PMCF_Infusion_222) 94 dagen (PMCF_Infusion_231) 21,5 dagen

				(PMCF_Medcomp_211) Likert-schaal respons 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultaten	Voordelen/ risico aanvaardbaar- heidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Procedurele resultaten	Hoger dan 92,0%	↑	ND*	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (PMCF_Infusion_201) 100% (PMCF_Infusion_222) 100% (PMCF_Infusion_231) Likert-schaal respons 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Veiligheid				
Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 0,3 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	1,1 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) 0,07 per 1.000 katheterdagen (PMCF_Infusion_222) Geen meldingen (PMCF_Infusion_231) Likert-schaal respons 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bloedstroom- infectie die verband houdt met de centrale lijn (CLABSI) / aan katheter gerelateerde bloedstroominfecti e (CRBSI)	Minder dan 5,0 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	2,7 per 1.000 katheterdage n (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) 1,36 per 1.000 katheterdagen (PMCF_Infusion_222) Geen meldingen (PMCF_Infusion_231) Likert-schaal respons 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Resultaten	Voordelen/ risico aanvaardbaar- heidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
Veiligheid				
Complicaties gerelateerd aan power-injectie	Minder dan 1,8% katheters met gemelde gevallen van breuk als gevolg van contrastinjectie Minder dan 15,4% katheters met gemelde gevallen van verplaatsing als gevolg van contrastinjectie	↓	ND*	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) Geen meldingen (PMCF_Infusion_222) Geen meldingen (PMCF_Infusion_231) Likert-schaal respons 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
* ND geeft aan dat er geen gegevens zijn over de parameter klinische gegevens. ** PMCF_Medcomp_211 vroeg de respondenten of zij het op een schaal van 1-5 eens waren dat hun ervaring met betrekking tot elk resultaat gelijk of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen/risico's.				
Lopend of gepland klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)				
Activiteit	Omschrijving	Referentie	Tijdlijn	
Casusserie op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel	PMCF_CVC_231	Q4 2025	
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Risico's en trends identificeren met het gebruik van vergelijkbare hulpmiddelen	SAP-infusie	Q2 2025	
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van het toestel	LRP-infusie	Q2 2025	
Zoeken in een database voor wereldwijde proefversies	Lopende klinische onderzoeken identificeren met Medcomp®-katheters	N.V.T.	Q3 2025	
Truveta-gegevensquery's en retrospectieve analyse	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel en gelijkaardige middelen	TBD	Q4 2025	
Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.				

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De richtlijnen voor klinische praktijk van de Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 zijn gebruikt ter ondersteuning van onderstaande aanbevelingen voor behandelingen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Centraal-veneuze katheters (CVC's)	- Gemakkelijke toegang, eenmaal op hun plaats - Maakt herhaalde venapunctie gemakkelijker - Verhoogde mobiliteit van patiënten tijdens infusie - Gemakkelijker voor poliklinische patiënten	- Vereist chirurgische ingreep voor plaatsing - Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie enz. - Vereist onderhoud - Hoog risico op infectie of trombose-voorval	- Katheterinfectie - Occlusie - Storing van de CVC - Vasculaire trombose
Implanteerbare poorten	- Vermindert prikwonden/aderbeschadiging in vergelijking met traditionele injectie - Gemakkelijker te visualiseren, te palperen en daarom veiliger vorm van IV-toegang - Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid - Slechts één venapunctie voor zowel behandeling als labopnames, in tegenstelling tot twee voor een traditioneel infuus - Langere verblijftijd in vergelijking met IV - Kan permanent zijn, indien nodig	- Vereist chirurgische ingreep, maar IV niet - Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie enz. - Moet regelmatig doorgespoeld worden	- Extravasaties van geneesmiddelen - Infectie - Trombo-embolie - Weefselnecrose van de bovenliggende huid/poortdehiscentie
Middellijn-katheters	- Patiëntcomfort - minder herstarts dan IV's - Langere verblijftijd dan IV's - Lager risico op infectie in vergelijking met IV's - Voor gebruik is geen röntgenfoto nodig - Verminderde kans op extravasatie van infusaat	- Gegevens over duidelijke nadelen in vergelijking met andere modaliteiten zijn niet beschikbaar - Niet geschikt voor continue injecties van de meeste blaartrekkende of irriterende stoffen	Flebitis gerelateerd aan inbrengen

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC's)	• Verlaagd risico op katheterafsluiting in vergelijking met CVC • Minder veneuze puncties in vergelijking met traditionele PIV	• Verhoogd risico op diepveneuze trombose in vergelijking met CVC • Pijn/ongemak na verloop van tijd • Behoeft aan aanpassing in het dagelijks leven	• Diepveneuze trombose (DVT) • Longembolie • Veneuze tromboembolie (VTE) • Posttrombotisch syndroom
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	• Vereist geen chirurgische ingreep	• Hogere hemolysepercentages in vergelijking met venapunctie • Infectie • Hematoom/trombose • Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen • Vier dagen maximaal gebruik	• Infectie • Flebitis

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.

8. Verwijzing naar eventueel toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Vereisten voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Vereisten voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene vereisten	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centraal-veneuze katheters	Volledig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Residuen van sterilisatie met ethyleenoxide - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - biologische indicatoren Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor sterilisatieprocessen met ethyleenoxide	Volledig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Biologische indicatoren - Richtlijnen voor de selectie, het gebruik en de interpretatie van resultaten	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 11607-1 sluit sectie 7 uit	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Gedeeltelijk; (Overgangspan)
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatievereisten voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden. Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
NEN-EN-ISO/IEC 17025	2017	Algemene vereisten voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria	Volledig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - toezicht op fabrikanten na marktintroductie	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 7000	2019	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Geregistreerde symbolen	Gedeeltelijk
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH VERVOLGONDERZOEK NA MARKTINTRODUCTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Sjabloon voor evaluatierapport Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2019-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtsnoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
ASTM D 4169-16	2022	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2096-11	2019	Standaard testmethode voor het detecteren van grove lekken in verpakkingen door middel van interne druk (bubbeltest)	Volledig
ASTM F2503-20	2020	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
ASTM F640-20	2020	Standaard testmethoden voor het bepalen van de radio-opaciteit voor medisch gebruik	Volledig
ASTM D4332-14	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor tests	Volledig

PATIËNTEN

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-017 Rev. 6

Datum: 22OKT2024

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties t.a.v. professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie.

Dit SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheters
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908290NE
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Pro-Line® - oktober 2008

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn allemaal sets van centraal-veneuze katheters (CVC). De onderdeelnummers van de katheters zijn ingedeeld in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays. Proceduretrays zijn er in verschillende configuraties.

Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer(s)
5F x 55 cm Pro-Line met dubbel lumen	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 cm Pro-Line met enkel lumen	10570-960-801 10606-960-801
6F x 60 cm Pro-Line met dubbel lumen	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 cm Pro-Line met enkel lumen	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 cm Pro-Line met drievoudig lumen	10575-960-801
7F x 60 cm Pro-Line met dubbel lumen	10290-860-801
7F x 60 cm Pro-Line met enkel lumen	10289-860-801

Proceduretrays:

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® BASISSET POWER-INJECTEERBARE CENTRAAL-VENEUZE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Basisset

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheter is bedoeld voor kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem voor intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen en voor power-injectie van contrastmiddelen.
Beoogde patiëntengroep(en)	De Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten voor wie frequente naaldprikken noodzakelijk zijn en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder frequente naaldprikken noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties	- De aanwezigheid van een aan het hulpmiddel gerelateerde infectie is bekend of wordt vermoed. - Deze katheter is bedoeld voor vasculaire toegang op korte of lange termijn en mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan aangegeven in deze instructies. - Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij/zij allergisch is voor materiaal dat zich in het hulpmiddel bevindt.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Representatieve afbeelding van het Pro-Line®-hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel	De Pro-Line® power-injecteerbare centraal-veneuze katheters zijn gemaakt van speciaal samengestelde biocompatibele materialen van medische kwaliteit en zijn verkrijgbaar in verschillende lumenvormen en -grootten om aan klinische behoeften te voldoen. Ze zijn verpakt in een bakje met accessoires die nodig zijn voor percutaan inbrengen met behulp van een micro-inbrenger (Modified Seldinger- of Seldinger-techniek). De hoogste aanbevolen infusiesnelheid is 5 cc/sec. De maximale druk van de power-injectoren die worden gebruikt met de Pro-Line® power-injecteerbare CVC mag niet hoger zijn dan 300 psi.														
Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de Pro-Line® -hulpmiddelen met 5F enkel lumen (3,64 g) en 6F drievoudig lumen (7,76 g). <table><tr><th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr><tr><td>Polyurethaan</td><td>29,24-63,56</td></tr><tr><td>Polyvinylchloride</td><td>0-30,44</td></tr><tr><td>Acetaal co-polymeer</td><td>15,55-23,44</td></tr><tr><td>Bariumsulfaat</td><td>5,96-12,56</td></tr><tr><td>Acrylonitril-butadien-styreen</td><td>6,73-10,15</td></tr><tr><td>Polyethyleentereftalaat</td><td>0,43-2,47</td></tr></table> Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten. Opmerking: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	29,24-63,56	Polyvinylchloride	0-30,44	Acetaal co-polymeer	15,55-23,44	Bariumsulfaat	5,96-12,56	Acrylonitril-butadien-styreen	6,73-10,15	Polyethyleentereftalaat	0,43-2,47
Materiaal	% gewicht (w/w)														
Polyurethaan	29,24-63,56														
Polyvinylchloride	0-30,44														
Acetaal co-polymeer	15,55-23,44														
Bariumsulfaat	5,96-12,56														
Acrylonitril-butadien-styreen	6,73-10,15														
Polyethyleentereftalaat	0,43-2,47														
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.														

Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkwijze bereikt	Het onderzochte hulpmiddel kan worden ingebracht met behulp van een standaard of aangepaste percutane chirurgische techniek van Seldinger. Het is de bedoeling dat het inbrengen van de katheter gebeurt met aseptische technieken in een steriele omgeving, bij voorkeur in een operatiekamer. Eenmaal op zijn plaats kan de CVC worden aangesloten op een intraveneuze (IV) zak met zwaartekrachtvoeding, of worden aangesloten op een pomp voor toediening van vloeistoffen en medicijnen. Het onderhoud van de katheter omvat het gebruik van een vergrendelingsoplossing om de werking van de katheter te behouden. Verwijdering van de katheter is een chirurgische ingreep die moet worden uitgevoerd door een arts die bekend is met de juiste technieken.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Dient als pad voor andere onderdelen.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Stilet	Assisteert bij het inbrengen van de katheter.
	Apart verwijderbare inbrenger	Gebruikt om centraal-veneuze toegang te krijgen.
	Scalpel	Een snij-instrument.
	Tunnelinstrument	Instrument dat wordt gebruikt om een onderhuidse tunnel te maken.
	Spuut	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een eventueel consult met uw professional in de gezondheidszorg.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	Sinds januari 2019 werden 80.809 hulpmiddelen verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten: • Infectie • Bloeding • Verwijdering van het hulpmiddel • Vervanging van het hulpmiddel Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het voordeel van het hulpmiddel is
---	---

	centraal-veneuze toegang wanneer alternatieven niet geschikt zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.																																				
Resterende risico's en ongewenste effecten	Aan de power-injecteerbare centraal-veneuze katheters zijn risico's verbonden. Deze omvatten: • Procedurele vertragingen • Trombose • Infecties • Perforaties • Embolie • Hartprobleem • Ontevredenheid Deze risico's komen overeen met de risico's van andere katheters. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel.																																				
	<table><tr><th rowspan="4">Categorie restschade voor patiënten</th><th colspan="2">Kwantificatie van restrisico's</th></tr><tr><th>Klachten (1 januari 2019 - 31 augustus 2024)</th><th>Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie</th></tr><tr><th>Verkochte eenheden: 80.809</th><th>Onderzochte eenheden: 749</th></tr><tr><th>Aantal gevallen per voorval</th><th>Aantal gevallen per voorval</th></tr><tr><td>Allergische reactie</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Bloeding</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Hartprobleem</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Embolie</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Infectie</td><td>1 voorval op 80 000 gevallen.</td><td>1 voorval op 8 gevallen.</td></tr><tr><td>Perforatie</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Stenose</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Weefselbeschadiging</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Trombose</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>1 voorval op 150 gevallen.</td></tr></table>	Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's		Klachten (1 januari 2019 - 31 augustus 2024)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie	Verkochte eenheden: 80.809	Onderzochte eenheden: 749	Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Bloeding	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Embolie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Infectie	1 voorval op 80 000 gevallen.	1 voorval op 8 gevallen.	Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Trombose	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 150 gevallen.
	Categorie restschade voor patiënten		Kwantificatie van restrisico's																																		
			Klachten (1 januari 2019 - 31 augustus 2024)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie																																	
			Verkochte eenheden: 80.809	Onderzochte eenheden: 749																																	
		Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval																																		
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
	Bloeding	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
	Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
	Embolie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
Infectie	1 voorval op 80 000 gevallen.	1 voorval op 8 gevallen.																																			
Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Weefselbeschadiging	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			
Trombose	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 150 gevallen.																																			
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen: • Houd het katheterverband schoon en droog. Vraag uw arts om specifieke instructies voor de verzorging van uw katheter.																																				

	• Voorkom dat de katheter of de katheterlocatie onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterlocatie kan tot een infectie leiden. Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of tijdens het baden het verband nat laten worden. • Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen of symptomen van complicaties bij uw katheter opmerkt, zoals: ○ Het gebied rond uw lijn wordt steeds roder, gezwollen, gekneusd of voelt warm aan. ○ Drainage vanaf de locatie van uw katheter. ○ De lengte van de katheter die uit uw inbengplaats steekt, wordt langer. ○ Moeite met het doorspoelen van uw lijn omdat deze geblokkeerd lijkt te zijn. • Vermijd het optillen van zware voorwerpen. • Laat de bloeddruk niet meten op de arm waar de katheter is geplaatst.
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Er waren geen terugroepacties voor het hulpmiddel tussen 1 december 2023 en 31 augustus 2024.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintrductie

Klinische achtergrond van het hulpmiddel
De onderzochte hulpmiddelen zijn verkrijgbaar sinds 2008. De CE-markering werd in oktober 2008 ontvangen. De goedkeuring door de Amerikaanse FDA vond plaats in november 2009. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering
Bij het onderzoek van de klinische literatuur werden 3 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen bevatten ongeveer 54 gevallen. Bij drie gegevensactiviteiten op patiënniveau werd informatie over 751 katheters ontvangen. Er zijn 14 gebruikersenquêtes ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel. De bevindingen van de klinische literatuur en de gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Pro-Line®-katheter werden geëvalueerd. De voordelen van het onderzochte hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is het vergemakkelijken van de toediening van vloeistoffen en medicijnen voor behandelingen, waaronder chemotherapie en power-injectie van contrastmiddelen voor CT-onderzoeken. Deze voordelen zijn bedoeld voor patiënten bij wie op korte of lange termijn toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder frequente prikken noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts.

Veiligheid
Er zijn voldoende gegevens om overeenstemming met de toepasselijke vereisten aan te tonen. Het hulpmiddel is veilig en werkt zoals bedoeld. Het hulpmiddel is ultramodern. Medcomp heeft beoordeeld: • Gegevens na marktintroductie • Medcomp informatiemateriaal • Documentatie over risicobeheer De risico's zijn correct weergegeven en voldoen aan de state-of-the-art. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen. Er werden 80.809 hulpmiddelen verkocht van 1 januari 2019 tot en met 31 augustus 2024. Tijdens deze periode werden er ook 47 klachten ontvangen, wat resulteerde in een klachtenfrequentie van 0,058% voor de productfamilie.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw professional in de gezondheidszorg die uw individuele situatie kan bekijken. De richtlijnen voor klinische praktijk van de Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 zijn gebruikt ter ondersteuning van onderstaande aanbevelingen voor behandelingen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Centraal-veneuze katheters (CVC's)	• Gemakkelijke toegang. • Minimaliseert herhaalde punctie. • Verhoogde mobiliteit van de patiënt. • Makkelijker voor ambulante patiënten.	• Vereist een operatie. • Risico's bij operaties. • Vereist onderhoud. • Hoog risico op infectie of trombose.	• Infectie • Occlusie • Storing • Trombose
Implanteerbare poorten	• Minder aderbeschadiging. • Gemakkelijker te zien en te openen. • Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid. • Eén prikplaats. • Langere verblijftijd. • Kan permanent zijn.	• Vereist een operatie. • Risico's bij operaties. • Vereist onderhoud.	• Infectie • Embolie • Necrose

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Middellijn-katheters	• Comfort voor de patiënt. • Langere verblijftijd dan PIV's. • Lager risico op infectie in vergelijking met IV's. • Geen röntgenfoto nodig. • Verminderde kans op extravasatie.	• Niet geschikt voor continue injecties van de meeste blaartrekkende of irriterende stoffen.	• Flebitis
Perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC's)	• Verlaagd risico op katheterafsluiting in vergelijking met CVC. • Minder puncties in vergelijking met PIV.	• Verhoogd risico op diepveneuze trombose in vergelijking met CVC. • Pijn/ongemak na verloop van tijd. • Aanpassing van het dagelijkse leven.	• Diepveneuze trombose (DVT) • Longembolie • Veneuze trombo-embolie (VTE) • Posttrombotisch syndroom
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	• Geen operatie.	• Infectie. • Bloeding. • Trombose. • Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen. • Vier dagen maximaal gebruik.	• Infectie • Flebitis

7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.

Afkorting	Definitie
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
cm	Centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
CT	Computertomografie (CAT-scan)
CVC	Centraal-veneuze katheter
dba	Zaken doende als
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Corrigerende actie voor veiligheid in het veld
INS	Infusion Nurses Society (Vereniging van infusieverpleegkundigen)
IV	Intraveneus
N.V.T.	Niet van toepassing
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeer ingebrachte centrale katheter
PIV	Perifere intraveneuze katheters
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

Kopie toevoegen aan 'MDR-documentatie' (Initialen en datum):