

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-017

Pro-Line® jõuga manustatavad tsentraalsed veenisisesed kateetrikomplektid

OLULINE INFORMATSIOON

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

See SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, et tagada seadme ohutu kasutamine, ega anda diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
"MDR dokumentatsiooni" failinumber	MDR-017

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	26APR2022	26921	RS	SSCP rakendamine	☐ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
2	17JUN2022	27027	RS	Plaaniline uuendus	☐ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	23NOV2022	27509	GM	Ajastatud värskendus; ajakohastatud SSCP kooskõlas CER-017_C ja QA-CL-200-1 versiooniga 3.00. Patsiendiosa 7. jaotises lisati akronüümide tabel	☒ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
4	03APR2023	28001	GM	SSCP Puhastamiskoopia pärast kliinilist küsitlust; Kavandatava PMCF-tegevuse lisamine PMCF_CVC_231	☒ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
5	20OCT2023	28545	GM	Uuendatud vastavalt CER-017_D standardile	☐ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
6	22OCT2024	29484	GM	Uuendatud vastavalt CER-017_E standardile	☐ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Pro-Line® jõuga manustatavad tsentraalsed veenisisesed kateetrid
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908290NE
Meditiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	C010203 – tsentraalvenoossed kateetrid, osaliselt uuristatud
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Pro-Line®- Oktoober 2008
Volitatud esindaja nimi ja SRN	Gerhard Frömel Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on Tsentraalvenoossete kateetritekomplektid. Kateetri osade numbrid on jagatud variantkategoriatesse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena, erinevates konfiguratsioonides, kaasa arvatud tarvikud ja lisaseadmed (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/ numbrid	Mitme osa numbri selgitus
5F x 55 cm Topeltluumen Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on manseti relatiivne asukoht)
5F x 60 cm Üksikluumen Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on manseti relatiivne asukoht)
6F x 60 cm Topeltluumen Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on manseti relatiivne asukoht)
6F x 60 cm Üksikluumen Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on manseti relatiivne asukoht)
6F x 60 cm Kolmikluumen Pro-Line	10575-960-801	Puudub
7F x 60 cm Topeltluumen Pro-Line	10290-860-801	Puudub
7F x 60 cm Üksikluumen Pro-Line	10289-860-801	Puudub

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Tavakomplekt	(1) Kateeter Stylet'iga, (1) Eemaldatav sisestaja: (5F komplektid) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) Eemaldatav sisestaja, (6F ühe luumeniga komplektid) 1,9 mm ID x 10 cm (6F) Eemaldatav sisestaja, (6F kahe-, kolmekordse luumeniga komplektid) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Eemaldatav sisestaja, (7F komplektid) 2,2 mm ID x 10 cm (7F) Eemaldatav sisestaja, (1/2/3) nõelata konnektor(id), (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külportiga, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) kaetud juhttraat Floppy sirge otsaga, (1) kinnitusvahend, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (2) tunneli rajajat, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart

2. Seadme kavandatud kasutusviis

Mõeldud otstarve	Pro-Line® jõuga manustatavad perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
------------------	---

Näidustus(ed)	Pro-Line® jõuga manustatav perifeerselt sisestatav tsentraalkateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks perifeerseks juurdepääsuks, vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks ja kontrastainete jõuga süstimiseks.
Sihtrühm(ad)	Pro-Line® jõuga manustatavad tsentraalveeni kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidel, kes vajavad sagedast süstimist ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist juurdepääsu keskveresoonte süsteemile, mis ei nõua sagedast süstimist. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	• On teada või kahtlustatakse seadmega seotud infektsiooni, baktereemia või septitseemia esinemist. • Kateeter on ette nähtud lühi- või pikaajalise vaskulaarse juurdepääsu jaoks ja seda ei tohi kasutada muul otstarbel kui käesolevas kasutusjuhendis näidatud. • Patsient on teadaolevalt või arvatavasti allergiline seadmes sisalduvate materjalide suhtes.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Pro-Line® seadme esinduslik pilt

Seadme kirjeldus	Pro-Line® jõuga manustatavad tsentraalsed veenikateetrid on valmistatud spetsiaalselt formuleeritud bioloogiliselt sobivatest meditsiinilistest materjalidest ja on saadaval mitmesuguste luumenite konfiguratsioonide ja suurustega, et vastata kliinilistele vajadustele. Nad on pakendatud salve koos tarvikutega, mis on vajalikud perkutaanseks sisestamiseks mikrointroduktiooni abil (modifitseeritud Seldingeri või Seldingeri tehnika). Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 5 cc/s. Pro-Line® jõuga manustatava CVCga kasutatavate võimsusinjektorite maksimaalne rõhk ei tohi ületada 300 psi.
------------------	---

Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 5F Üksikluumeniga (3,64 g) ja 6F Kolmikluumeniga (7,76 g) Pro-Line® seadmetel.	
	Materjal	% Kaal (k/l)
	Polüuretaan	29,24–63,56
	Polüvinüülkloriid	0–30,44
	Atsetaali kopolümeer	15,55–23,44
	Baariumsulfaat	5,96–12,56
	Akrülonitriil Butadieen stüreen	6,73–10,15
	Polüetüleentereftalaat	0,43–2,47
	Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit.	
	Märkus: Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.	
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub	
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Kõnealuse seadme võib sisestada standardse või modifitseeritud Seldingeri perkutaanse kirurgilise lõikamistehnika abil. Kateetri paigaldamine tuleb teostada aseptilist tehnikat kasutades steriilses keskkonnas, eelistatavalt operatsioonisaalis. Kui CVC on paigaldatud, saab selle ühendada veenisisese (IV) kotiga või pumba külge, et manustada vedelikke ja ravimeid. Kateetri hooldamine hõlmab lukustuslahuse kasutamist, et säilitada kateetri läbitavus. Kateetri eemaldamine on kirurgiline protseduur, mida peab tegema arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega.	
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Puudub	Puudub

	Tarviku nimi		Tarviku kirjeldus
	Osa number	Kirjeldus	
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) Kaetud juhttraat Floppy Straight Tip	
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga	
	30205-210	0,9 mm VL x 0,5 mm SL x 70 mm (21GA) ehhogeense otsaga nõel	
	30824	Kinnitusseade	
	30479	Skalpell	
	5663	Tunneli rajaja	
	5663-1	Tunneli rajaja	
	5690	Tunneli rajaja	
	5690-1	Tunneli rajaja	
	5659	Tunneli rajaja	
	5659-1	Tunneli rajaja	
	30198-075	Stilett	
	10700-10-055	1,8 mm SL x 10 cm (5,5F) ärarebitav sisestaja	
	10590-10-060	1,9 mm SL x 10 cm (6F) ärarebitav sisestaja	
	10590-10-065	2,0 mm SL x 10 cm (6,5F) ärarebitav sisestaja	
	10590-10-070	2,2 mm ID x 10 cm (7F) eemaldatav sisestaja	
	3035	Süstal	
	3418	Möödulint	
	30823	Nõeladeta konnektor	

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Vastavalt toote infokirjeldustele, on kõik kirurgilised protseduurid seotud riskiga. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp on otsustanud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatusreaktsioon implanteeritud seadme suhtes

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Veritsus	Veritsus Hematoom
	Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad Müokardi erosioon
	Embolism	Õhuemboolia Trombemboolia Kateetri emboolia Kateetri oklusioon
	Infektsioon	Kateetriga seotud sepsis Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Flebiit
	Perforatsioon	Veresoonte või siseelundite perforatsioon Veresoonte erosioon Veresoonte haavandumine
	Stenoos	Veeni stenoos
	Kudede vigastus	Brahhiaalpõimiku vigastus Väljumiskoha nekroos Pehme kudede vigastus
	Tromboos	Venoosne tromboos Ventrrikulaarne tromboos Fibriinimantli moodustumine
	Mitmesugused tüsistused	Kateetri erosioon läbi naha Kateetri tipu spontaanne väärpaigutus või tagasitõmbumine Riskid, mis tavaliselt kaasnevad lokaal- või üldnarkoosi, operatsiooni ja operatsioonijärgse taastumisega

	Patsiendi jääkkahjustus e kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
		PMS-i kaebused (01. jaanuar 2019 – 31. august 2024)	PMCF-i sündmused
		Müüdud üksused: 80 809	Uuritud üksused: 749
		% seadmetest	% seadmetest
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Veritsus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Südamejuhtum	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Infektsioon	0,0012%	12,82%
	Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Kudede vigastus	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Tromboos	Ei ole teatatud	0,67%
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Kõik hoiatused on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMS-i ja kasutatavuse testimise suhtes, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Käesoleva kliinilise hindamise alla kuuluvate seadmete infokirjeldustes on järgmised hoiatused: • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada. • Ärge tõmmake tunneli rajajat kateetrist välja. Kasutage skalpelli, et kateeter tunneli rajaja küljest lahti lõigata. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendusliinide ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre.		

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Kasutusjuhendites loetletud ettevaatusabinõud on järgmised: • Kümnest (10) ml väiksemad süstlad tekitavad liigset rõhku ja võivad kahjustada kateetrit. Soovitatav on kasutada kümme (10) ml või suuremaid süslaid. • Enne kasutamist niisutage juhttraat. • Loputage kateetrit alati enne stylet'i eemaldamist. • Kateeter saab vigastada, kui kasutatakse muid klambreid peale selle, mis komplektiga kaasas on. • Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada. Vältige klambrite panemist kateetri lueri(de) ja huubi lähedale. • Kontrollige enne ja pärast iga infusiooni kateetri luumenit ja pikendust (pikendusi) kahjustuste suhtes. • Õnnetuste vältimiseks veenduge, et kõik korgid ja ühendused on enne kasutamist ja kasutamise vahel turvaliselt kinnitatud. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid. • Harvadel juhtudel, kui sisestamise või kasutamise ajal eemaldub kateetri huub või konnektor mis tahes komponendist, võtke kõik vajalikud meetmed ja ettevaatusabinõud, et vältida verekaotust või õhuembooliat. • Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke. • Enne kasutamist kinnitage kateetri otsa asend. Jälgige korrapäraselt tipu asetust vastavalt asutuse poliitikale. • Visake biojätmed ära vastavalt asutuse protokollile. • Tegemist ei ole parema aatriumi kateetriga. Vältige kateetri otsa paigutamist paremasse aatriumisse. Kateetri otsa asetamine või migratsioon paremasse aatriumisse võib põhjustada südame rütmihäireid, müokardia erosiooni või südametamponaadi. • Vaadake läbi tsentraalveenisüsteemiga ühilduvaid infusiooniaineid käsitlevad tegevusstandardid ja institutsioonilised põhimõtted. • Järgige kõigi infusaatide puhul kõiki nende tootja poolt ettenähtud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid.
Muud asjakohased ohutusaspektid (nt tööalased parandusmeetmed jne)	Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. august 2024 esitati 47 kaebust 80 809 müüdud ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määraks 0,058%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte

Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Kokku	Kasutajaküsitluse vastused
54	751	805	14

Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi.

Konkreetselt implantaadi ellujäämise tõenäosus on mitmeteguriline sündmus, mis sõltub paljudest teguritest, sealhulgas järgmistest: implantaadi piiridest, kirurgilisest tehnikast, kirurgilise protseduuri raskusastmest, patsiendi tervislikust seisundist, patsiendi aktiivsuse tasemest, patsiendi anamneesist ja muudest teguritest. Pro-Line® jõuga manustatavate tsentraalsete veenisistest kateetrite korral oli 738 kateetril 95,42 päevane [95%CI: 83,66–107,18 päeva], mis on seni kliinilises kasutuses leitud. Selle teabe põhjal on Pro-Line® jõuga manustatava tsentraalse veenisistest kateetri kasutusega 12 kuud; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.

Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante.

Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.

Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)

Seadme kliinilises hindamises ei kasutatud turustamisele eelnevaid kliinilisi uuringuid.

Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliinilise tõendusmaterjali otsinguga leiti kolm avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 54 Pro-Line® seadmeperrega seotud spetsiifilist juhtumit. Artiklid hõlmasid ühte randomiseeritud kontrollitud uuringut (Yong et al.), ühte prospektiivset uuringut (Kehagias et al.) ja ühte juhtumiuuringut (Highnell et al.).

Bibliograafia:

Highnell, E. R., & Phelps, J. (2020). Recurrent central venous catheter migration in a patient with brittle asthma. *The journal of vascular access*, 21(4), 533-535.

Kehagias, E., & Tsetis, D. (2019). The "Arm-to-Chest Tunneling" technique: A modified technique for arm placement of implantable ports or central catheters. *The journal of vascular access*, 20(6), 771-777.

Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.

Allikas: PMCF_Infusion_201

CVAD Register omandati CVAD Resources, LLC-lt 23. augustil 2020. Kõik saadud andmed olid de-identifitseeritud, kuid muidu esindasid täpselt seda, mida arstid sisestasid järjestikku. Medcomp sai ainult andmeid, mis puudutasid seadmeid, mille tootjaks oli märgitud "Medcomp", ja kogu juhtumite teave saadi kahelt USA haiglalt. Haigla ID 121 on kirjeldatud kui "vaskulaarse juurdepääsu meeskond mittetulunduslikus kogukonnahaiglas" ja haigla ID 123 on kirjeldatud kui "PICC (perifeerselt sisestatud tsentraalkateetri) meeskond akadeemilises meditsiinikeskuses". Seadme paigaldamise kuupäevad ulatuvad 06. augustist 2012 kuni 21. aprillini 2015. Seadme eemaldamise kuupäevad on alates 09. augustist 2012 kuni 07. maini 2015.

Koguti 2 Pro-Line® juhtumit, 5F ja topeltluumeniga. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Pro-Line® seadmete kohta avaldatud kirjanduses ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Protseduuride tulemused – 100%

Allikas: PMCF_Infusion_211

Infusiooni tootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp'i infusiooniportide, PICC-de, keskjoonte ja CVC-de kõigi variantide ohutust ja toimivust. 70 küsitluse vastust koguti 17 riigist, mis esindasid 471 seadmejuhtumit.

Kokku koguti 8 Pro-Line® juhtumit, sealhulgas mitmed prantsuse suuruse (5F ja 7F) ja luumeni konfiguratsiooni (ühe- ja kahekordsed) variandid. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Pro-Line® seadmete kohta avaldatud kirjanduses ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Viivitusaeg – 247,6 päeva (95%CI: 236,07–259,13)
- Protseduuride tulemused – 100%
- Kateetriga seotud venoosne tromb – sündmusi pole teatatud
- Kateetriga seotud verevoolu infektsioon – sündmusi pole teatatud
- Jõuga süstimisega seotud komplikatsioonid – sündmustest ei ole teatatud

Andmekogumisse kuuluvad variandid on esitatud allpool.

Variant	n	Prantsuse Suurus(ed)	Pikkus(ed)
Üksikluumen Pro-Line	5	5F	60 cm
Topeltluumen Pro-Line	3	7F	60 cm

Allikas: Kasutamise kestuse kliendiuuring

Medcomp PICC-de ja CVC-de kasutajatele jagati ülemaailmselt emailile küsimustik 10. oktoobrist 2019 kuni 16. oktoobrini 2019. Küsimustikus paluti vastajatel määrata oma kogemuse põhjal kindlaks igal aastal kasutatud toodete arv, keskmine kasutusaeg ja pikim kasutusaeg iga kohaldatava seadme perekonna puhul.

Viiest seadme perekonnast koguti kokku 69 vastust 14 riigist. Vastuste keskmised ja vahemikud iga seadme perekonna kohta koostati 16. oktoobril 2019.

Pro-Line® seadme perekonna kohta saadi 7 vastust. Hinnanguliselt 580 aastas kasutatava toote puhul oli keskmine keskmine kasutusaeg 126,4 päeva (vahemik: 45–240 päeva) ja keskmine pikim ooteaeg oli 405 päeva (vahemik: 235–547,5 päeva).

Allikas: PMCF_Infusion_222

Pittsburghi ülikooli meditsiinikeskuse (UPMC) andmebaasis hinnati Medcomp infusioonivoolikute Pro-Line® ja Vasco-Line® SL (andmekogumis viidatud kui "LT Silicone CVC") ohutust ja tulemuslikkust käsitlevaid andmeid. 1028-st juhtumist 825 (80,25%) pärinevad otse Pittsburghi ülikooli meditsiinikeskuse Presbyterianist, mis uurija sõnul võib olla infektsioonidele ja kroonilistele haigustele kalduv elanikkond. Ülejäänud juhtumid on pärit teistest UPMC süsteemi haiglastest, mille patsientide populatsioon võib uurija sõnul sarnaneda rohkem kogukonnanahaglastele. Mitmekeskuselise lähenemisviisi eesmärk oli esindada kasutajate laia spektrit kasutajate populatsioonis.

Kokku koguti 739 Pro-Line® juhtumit, sealhulgas mitmed prantsuse suuruse (5F ja 6F) ja luumeni konfiguratsiooni (ühe-, kahe- kolmekordsed) variandid. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Pro-Line® seadmete kohta avaldatud kirjanduses ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Viivitusae – 95,42 päeva (**95%CI:** 83,66–107,18)
- Protseduurilised tulemused – 100%
- Kateetriga seotud venoosne tromboos – 0,07 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 0,02–0,15)
- Kateetriga seotud – 1,36 1000 kateetripäeva kohta (**95%CI:** 1,1–1,6)
- Jõuga süstimisega seotud komplikatsioonid – sündmustest ei ole teatatud

Allikas: PMCF_Infusion_231

King Faisal Specialist Hospital & Research Center'i andmekogum valmis 22. märtsil 2023. King Faisal Specialist Hospital & Research Center'i täielik andmekogum omandati 23. veebruaril 2023. Andmekogumi päritoluriik on Saudi Araabia. Täielik andmekogum sisaldas teavet 92 Vasco-Line®, 2 Pro-Line® ja 1 Vasco-Line® SL juhtumi kohta, mille paigaldamise kuupäevad olid vahemikus 22. detsember 2021 kuni 11. jaanuar 2023 ja eemaldamise (või viimase teadaoleva jälgimise) kuupäevad vahemikus 09. mai 2022 kuni 23. veebruar 2023.

Reaalajas koguti andmeid kahe Medcomp Pro-Line® kateetri kasutamise kohta.

- Viivitsusaeg (94 päeva 95%CI: 0–1072,4 päeva)
- Protseduurilised tulemused (100% 95%CI: 100%–100%)
- Kateetriga seotud vereringeinfektsiooni (CRBSI) määr (0 1000 kateetripäeva kohta 95%CI: 0–19,6)
- Veenitromboosiga seotud kateeter (CAVT) määr (0 1000 kateetripäeva kohta 95%CI: 0–19,6)

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcomp'i tootepakkumistega.

11 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i CVCsid, kusjuures 7 vastanutest kasutas Pro-Line® seadet. CVCde kasutajate keskmistes arvamustes ei esinenud erinevusi tiipsemel jõudlus- ja ohutustulemuste mõõtmise või ohutuse või jõudlusega seotud seadmetüüpide vahel.

Medcomp CVCde kateetrite kasutajatelt (n=11) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,6 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,6 / 5
- (keskmine vastus Likerti skaalal) Kasu kaalub üles riski – 4,7 / 5 (n=10)
- Ooteaeg (n=6) – 20,33 päeva (**95%CI:** 4,27–36,4)

Medcomp Pro-Line® CVCde kasutajatelt (n=7) koguti järgmised andmepunktid:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,5 / 5
- (keskmine vastus Likerti skaalal) Kasu kaalub üles riski – 4,6 / 5 (n=6)
- Ooteaeg (n=4) – 21,5 päeva (**95%CI:** 0–49,26)

Pro-Line® seadmete puhul teatati järgmistest tüsistustest:

- Vere tagasivoolu ei esine (3 juhtumit 200-st)
- Infektsioon (Kommentaarid sageduse kohta puuduvad)

Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

Kõigi allikate andmete läbivaatamisel on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised, mis hõlbustavad vedelike ja ravimite manustamist raviks, sealhulgas keemiaraviks, ning kontrastainete võimsat süstimist kompuutertomograafilisteks uuringuteks patsientidel, kellel on vajalikuks peetud lühiajaline või pikaajaline juurdepääs tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste nõelatorketeta, mida kaalub kvalifitseeritud, litsentsiga arst, on tähtsamad kui üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ettenähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangu andja on seisukohal, et nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus on piisav, et toetada kõnealuste seadmete ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Esitus				
Viivitusaeg	Rohkem kui 55 päeva	↑	37,28 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	247,6 päeva (PMCF_Infusion_211) 126,4 päeva (Kasutamise kestuse kliendiuuring) 95,42 päeva (PMCF_Infusion_222) 94 päeva (PMCF_Infusion_231) 21,5 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Protseduurilised tulemused	Enam kui 92,0%	↑	AP**	100% PMCF_Infusion_211 100% PMCF_Infusion_201 100% PMCF_Infusion_222 100% PMCF_Infusion_231 Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Ohutus				
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)	Vähem kui 0,3 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	1,1 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) 0,07 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_Infusioon_222) Pole teatatud (PMCF_Infusioon_231) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Tsentraalliiniga seotud vereringeinfektsioon (CLABSI) / kateetriga seotud vereringeinfektsioon (CRBSI)	Vähem kui 5,0 CLABSI/CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	2,7 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) 1,36 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_Infusioon_222) Pole teatatud (PMCF_Infusioon_231) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Jõuga manustamisega seotud komplikatsioonid	Vähem kui 1,8% kateetritest, mille puhul on teatatud kontrastainesüstist tingitud rebenemisest Vähem kui 15,4% kateetritest, mille puhul on teatatud kontrastainesüstist tingitud nihkumisest	↓	ND*	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Pole teatatud (PMCF_Infusioon_222) Pole teatatud (PMCF_Infusioon_231) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed.

**PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajaskaala
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_CVC_231	2025. aasta IV kvartal
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	SAP-Infusioon	2025. aasta II kvartal
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-Infusioon	2025. aasta II kvartal
Globaalne uuringute andmebaasi otsing	Identifitseerige käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Medcomp® kateetreid	Puudub	2025. aasta III kvartal
Truveta andmete päringud ja retrospektiivne analüüs	Seadme ja võrdlusaluste kohta täiendavate kliiniliste andmete kogumine	TBD	2025. aasta IV kvartal

PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud Infusion Nurses Society (INS) standardite 2021 kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Tsentraalveeni kateetrid (CVC)	- Lihtne juurdepääs, kui see on paigas - Vähendab korduvat veenipunktsiooni - Patsiendi suurenenud liikuvus infusiooni ajal - Lihtsam ambulatoorseks raviks	- Paigaldamiseks on vaja kirurgilist protseduuri - Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne - Nõuab hooldust - Kõrge infektsiooni või tromboosi oht	- Kateetri infektsioon - Oklusioon - CVC rike - Vaskulaarne tromboos

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Implanteeritavad pordid	- Vähendab torkehaavu/veenikahj ustusi võrreldes traditsioonilise süstimisega - Lihtsam visualiseerida, palpeerida ja seega turvalisem IV juurdepääsu vorm - Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale - Ainult üks veenipunktsioon nii raviks kui ka laboriuuringuteks, erinevalt kahest traditsioonilise IV kanüüli puhul - Pikem elamisaeg võrreldes IV-ga - Vajadusel võib olla püsiv	- Vajab kirurgilist protseduuri, kuid IV ei vaja - Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne - Nõuab regulaarset loputamist	- Ravimite ekstravasatsioonid - Infektsioon - Trombemboolia - Katva naha kudede nekroos / pordi avanemine
Keskliini kateetrid	- Patsiendi mugavus – vähem taaskäivitusi kui IV kanüülidel - Pikem viibimisaeg kui IV kanüülidel - Väiksem nakkusoht võrreldes IV kanüülidega - Enne kasutamist ei ole vaja teha röntgenülesvõtteid - Vähenenud võimalus infusiooni ekstravasatsiooni tekkeks	- Andmed selgete puuduste kohta võrreldes teiste meetoditega puuduvad - Ei sobi enamiku blisteri- või ärritavate ainete pidevaks süstimiseks	Sisestamisega seotud veenipõletik

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid (PICC-d)	- Vähenenud kateetri oklusiooni risk võrreldes CVC-ga - Vähem veenipunkteerimisi võrreldes traditsionaalse PIV-ga	- Suurem süvaveenitromboosi risk võrreldes CVC-ga - Valu/ebamugavustunne aja möödudes - Kohanemisvajadus igapäevaelus	- Süvaveeni tromboos (DVT) - Kopsuemboolia - Venoosne trombemboolia (VTE) - Tromboosijärgne sündroom
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	Ei vaja kirurgilist protseduuri	- Kõrgem hemolüüsi määr võrreldes veenipunktsiooniga - Infektsioon - Hematoom/tromboos - Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides - Maksimaalne kasutusaeg neli päeva	- Infektsioon - Flebiit

7. Soovitav profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

8. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS)

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust "STERIILNE". Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 7. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise jäägid – muudatus 1: Lubatud piiride kohaldamine vastsündinutele ja imikutele	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad – 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
EN ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 11607-1 Välistab jaotist 7	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Osaline; (Üleminekuplaan)
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järevalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiinilised seadmed. Riskijuhtimise rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja antud teave	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreeritud sümbolid	Osaline
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Versioon 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	MEDITSIIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020-6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidispärm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2018-1	Versioon 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
ASTM D 4169-16	2022	Transpordikonteinerite ja –süsteemide toimivuse testimise standardpraktikad	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne katsemeetod pakendi brutaalse lekke tuvastamiseks sisemise rõhu all hoidmise teel (mullitest)	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F640-20	2020	Standardkatsemeetodid meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kiirguskindluse määramiseks	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik

PATSIENDID

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-017 Versioon 6

Kuupäev: 22OCT2024

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFORMATSIOON

SSCP eesmärk ei ole anda üldist nõu tervises seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

See SSCP ei ole ette nähtud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Pro-Line® jõuga manustatavad tsentraalsed veenisisesed kateetrid
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908290NE
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Pro-Line® – Oktoober 2008

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on Tsentraalvenoossete kateetritekomplektid. Kateetri osade numbrid on jagatud variantkategoriatesse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protседuurialused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
5F x 55 cm Topeltluumen Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 cm Üksikluumen Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801
6F x 60 cm Topeltluumen Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 cm Üksikluumen Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 cm Kolmikluumen Pro-Line	10575-960-801
7F x 60 cm Topeltluumen Pro-Line	10290-860-801
7F x 60 cm Üksikluumen Pro-Line	10289-860-801

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp
Tavakomplekt

2. Seadme sihipärane kasutusviis

Mõeldud otstarve	Pro-Line® jõuga manustatavad perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi nõelatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste nõelatorgeteta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Pro-Line® jõuga manustatav tsentraalveenikateeter on mõeldud lühiajaliseks või pikaajaliseks perifeerseks juurdepääsuks, vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks ja kontrastainete jõuga süstimiseks.
Kavandatud(ad) patsiendirühm(ad)	Pro-Line® jõuga manustatavad tsentraalveeni kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud patsientidele, kes vajavad sagedast süstimist ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist juurdepääsu keskveresoonte süsteemile. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	- On teada või kahtlustatakse seadmega seotud infektsiooni esinemist. - See kateeter on ette nähtud lühi- või pikaajalise vaskulaarse juurdepääsu jaoks ja seda ei tohi kasutada ühelgi muul eesmärgil kui käesolevas kasutusjuhendis näidatud. - Patsient on teadaolevalt või arvatavasti allergiline seadmes sisalduvate materjalide suhtes.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Pro-Line® seadme esinduslik pilt

Seadme kirjeldus	Pro-Line® jõuga manustatavad tsentraalsed veenikateetrid on valmistatud spetsiaalselt formuleeritud bioloogiliselt sobivatest meditsiinilistest materjalidest ja on saadaval mitmesugustes luumenite kujudes ja suurustes, et vastata kliinilistele vajadustele. Nad on pakendatud salve koos tarvikutega, mis on vajalikud perkutaanseks sisestamiseks mikointroduktsiooni abil (modifitseeritud Seldingeri või Seldingeri tehnika). Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus on 5 cc/s. Pro-Line® jõuga manustatava CVCga kasutatavate võimsusinjektorite maksimaalne rõhk ei tohi ületada 300 psi.														
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Järgmises tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 5F Üksikluumeni (3,64 g) ja 6F Kolmikluumeni (7,76 g) Pro-Line® seadmetel. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td><td>29,24–63,56</td></tr> <tr> <td>Polüvinüül kloriid</td><td>0–30,44</td></tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td><td>15,55–23,44</td></tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td><td>5,96–12,56</td></tr> <tr> <td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td><td>6,73–10,15</td></tr> <tr> <td>Polüetüleentereftalaat</td><td>0,43–2,47</td></tr> </tbody> </table> Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit. Märkus: Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	29,24–63,56	Polüvinüül kloriid	0–30,44	Atsetaali kopolümeer	15,55–23,44	Baariumsulfaat	5,96–12,56	Akrülonitril Butadieen stüreen	6,73–10,15	Polüetüleentereftalaat	0,43–2,47
Materjal	% Kaal (k/l)														
Polüuretaan	29,24–63,56														
Polüvinüül kloriid	0–30,44														
Atsetaali kopolümeer	15,55–23,44														
Baariumsulfaat	5,96–12,56														
Akrülonitril Butadieen stüreen	6,73–10,15														
Polüetüleentereftalaat	0,43–2,47														
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub														

Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Kõnealuse seadme võib sisestada standardse või modifitseeritud Seldingeri perkutaanse kirurgilise lõikamistehnika abil. Kateetri paigaldamine tuleb teostada aseptilist tehnikat kasutades steriilses keskkonnas, eelistatavalt operatsioonisaalis. Kui CVC on paigaldatud, saab selle ühendada veenisisesse (IV) kotiga või pumba külge, et manustada vedelikke ja ravimeid. Kateetri hooldamine hõlmab lukustuslahuse kasutamist, et säilitada kateetri läbitavus. Kateetri eemaldamine on kirurgiline protseduur, mida peab tegema arst, kes on kursis asjakohaste tehnikatega.	
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhttraat	Toimib rajana teistele komponentidele.
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.
	Eemaldatav sisestaja	Kasutatakse tsentraalveeni juurdepääsu saamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade.
	Tunneli rajaja	Subkutaanse tunneli loomiseks kasutatav instrument.
	Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokument pole mõeldud vajaduspõhise konsultatsiooni asendusena oma tervishoiuspetsialistiga.

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 80 809 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad: • Infektsioon • Veritsus • Seadme Eemaldamine • Seadme Asendamine Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on tsentraalvenoosne juurdepääs, kui alternatiivid ei ole sobivad. Need eelised kaaluvad üles riskid.
---	--

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma: • Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Küsige oma arstilt konkreetseid juhiseid kateetri hooldamise kohta. • Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Kateetri lähedal olev niiskuse võib potentsiaalselt tekitada infektsiooni. Patsiendid ei tohi pesu ajal ujuda, duši võtta ega sidet märjaks teha. • Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate kateetri tüsistuste märke või sümptomeid, nagu näiteks: ○ Liini ümbrus muutub punaseks, läheb paiste, tekivad verevalumid või on soe puudutamisel. ○ Äravool kateetri kohast. ○ Teie sisestuskohast väljaolatuva kateetri pikkus suureneb. ○ Raskused liini loputamisel, sest see näib olevat ummistunud. • Vältige raskete esemete tõstmist. • Ärge laske mõõta vererõhku käest, kuhu on asetatud kateeter.
Kokkuvõtte mis tahes väliohutuse parandusmeetmetest (FSCA)	Ajavahemikul 01. detsember 2023 kuni 31. august 2024 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõtte

Seadme kliiniline taust
Subjektseadmed on saadaval olnud alates aastast 2008 CE-märgis saadi 2008. aasta oktoobris. US FDA kliirens 2009. aasta novembrist, Kõik mudelid on mõeldud jaotamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgistusele
Kliinilise kirjanduse läbivaatamise käigus leiti 3 artiklit, mis käsitlevad kõnealuse seadme ohutust ja/või toimivust selle ettenähtud viisil kasutamisel. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 54 juhtumit. Kolm patsienditaseme andmetegevust said teavet 751 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 14 kasutajauuringut. Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust Kõiki Pro-Line® kateetri andmeid on hinnatud. Vaadeldava seadme eelised kaaluvad üles riskid, kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil. Seadme eeliseks on vedelike ja ravimite manustamine raviks, sealhulgas keemiaraviks, ning kontrastainete jõuga manustamine kompuutertomograafilisteks uuringuteks. Need eelised on mõeldud patsientidele, kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste nõelatorgeteta.

Ohutus
Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu on ette nähtud. Seade on tipptasemel. Medcomp on läbi vaadanud: • Turujärgsed andmed • Medcompi teabematerjalid • Riskijuhtimise dokumentatsiooni Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui võrrelda neid seadme eelistega. Alates 1. jaanuarist 2019 kuni 31. august 2024 müüdi 80 809 seadet. Samuti laekus selle ajavahemiku jooksul 47 kaebust, mille tulemusel on kaebuste sagedus tooteperekonna kohta 0,058%.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab teie individuaalset olukorda arvesse võtta. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud Infusion Nurses Society (INS) standardite 2021 kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Tsentraalveeni kateetrid (CVC)	• Lihtne ligipääs. • Minimeerib korduvat punktsiooni. • Patsiendi suurenenud liikuvus. • Lihtsam ambulatoorsetele patsientidele.	• Vajab operatsiooni. • Operatsiooniriskid. • Nõuab hooldust. • Kõrge infektsiooni või tromboosi oht.	• Infektsioon • Oklusioon • Rike • Tromboos
Implanteeritavad pordid	• Vähem veenikahjustusi. • Lihtsam näha ja ligipääs. • Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale. • Üks punktsiooni asukoht. • Pikem viibimisaeg. • Võib olla püsiv.	• Vajab operatsiooni. • Operatsiooniriskid. • Nõuab hooldust.	• Infektsioon • Embolism • Nekroos

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Keskliini kateetrid	• Patsiendi mugavus. • Pikem viibimisaeg kui PIV-del. • Väiksem nakkusoht võrreldes IV-ga. • Röntgenülesvõte ei ole vajalik. • Vähenenud ekstravasatsiooni tekkimise võimalus.	• Ei sobi enamiku blisteri- või ärritavate ainete pidevaks süstimiseks.	• Flebiit
Perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid (PICC-d)	• Vähenenud kateetri oklusiooni oht võrreldes CVC-ga. • Võrreldes PIV-ga on vähem punkteerimisi.	• Suurem süvaveenitromboosi risk võrreldes CVC-ga. • Valu / ebamugavustunne aja möödudes. • Igapäevase eluga kohanemine.	• Süvaveeni tromboos (DVT) • Kopsuemboolia • Venosne trombemboolia (VTE) • Tromboosijärgne sündroom
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	• Operatsioon puudub.	• Infektsioon. • Veritsus. • Tromboos. • Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides. • Maksimaalne kasutusaeg neli päeva.	• Infektsioon • Flebiit

7. Soovitatav koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

Lühend	Definitsioon
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
cm	Sentimeeter
CMR	Kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline
CT	Arvutitomograafia (kompuutertomograafia)
CVC	Tsentraalveeni kateeter
dba	Äri tegemine nagu
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja Ravimiamet
FSCA	Eriala ohutust korrigeeriv tegevus
INS	Infusiooniõdede ühing
IV	Intravenoosne
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeerselt sisestatud tsentraalkateeter
PIV	Perifeersed intravenoossed kateetrid
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
w/w	Kaal üle kaalu

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):