

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-017

Pro-Line® tehoinjektoitavat keskuslaskimon katetrisarjat

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015.
"MDR-ohjekirjat" tiedostonumero	MDR-017

Tarkistushistoria					
Tarkis- tus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	26HUH2022	26921	RS	SSCP:n täytäntöönpano	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
2	17KES2022	27027	RS	Suunniteltu päivitys	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
3	23MAR2022	27509	GM	Suunniteltu päivitys; päivitetty SSCP CER-017_C:n ja QA-CL-200-1 version 3.00 mallin mukaisesti. Lyhenteitä koskeva taulukko lisättiin potilasosion 7. osioon	☒ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
4	03HUH2023	28001	GM	Puhdas kopio SSCP:stä kliinisen Q&A:n jälkeen; Suunnitellun PMCF-toiminnan lisääminen PMCF_CVC_231	☒ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
5	20LOK2023	28545	GM	Päivitettiin CER-017_D:n mukaisesti	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
6	22LOK2024	29484	GM	Päivitettiin CER-017_E:n mukaisesti	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Pro-Line® tehoinjektoitavat keskuslaskimon katetrit
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Perus UDI-DI	00884908290NE
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	C010203 – Keskuslaskimokatetrit, osittain kanavoidut
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Pro-Line® – lokakuu 2008
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvia laitteita ovat kaikki keskuslaskimokatetrisarjat. Katetrien osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)	Useiden osanumeroiden selitys
5F x 55 cm Double Lumen Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on mansetin suhteellinen sijainti)
5F x 60 cm Single Lumen Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on mansetin suhteellinen sijainti)

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)	Useiden osanumeroiden selitys
6F x 60 cm Double Lumen Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on mansetin suhteellinen sijainti)
6F x 60 cm Single Lumen Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on mansetin suhteellinen sijainti)
6F x 60 cm Triple Lumen Pro-Line	10575-960-801	Ei sovellettavissa
7F x 60 cm Double Lumen Pro-Line	10290-860-801	Ei sovellettavissa
7F x 60 cm Single Lumen Pro-Line	10289-860-801	Ei sovellettavissa

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KOLMILUMENINEN PERUSSARJA

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Perussarja	(1) katetri styletillä, (1) kuorittava asettaja: (5F sarjat) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) Kuorittava asettaja, (6F yhden lumenin sarjat) 1,9 mm ID x 10 cm (6F) Kuorittava introduktori, (6F kaksi-, kolminkertaisen lumenin sarjat) 2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) Kuorittava asettaja, (7F sarjat) 2,2 mm ID x 10 cm (7F) Kuorittava asettaja, (1/2/3) neulaton liitin (liittimet), (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula Echo-kärjellä, (1) 10 CC ruisku, (1) 0,47 mm x 70 cm (.018) päällystetty ohjainlanka floppy suora kärki, (1) kiinnityslaite, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (2) kanavoiijat, (1) potilastietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.

2. Laitteen käyttötarkoituse

Tarkoitettu käyttö	Tehoinjektoitavat Pro-Line®-keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla lyhyt- tai pitkäaikainen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Pro-Line® Tehoinjektoitava keskuslaskimokatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen pääsyyn keskuslaskimoon nesteiden tai lääkkeiden laskimonsisäistä antoa ja kontrastiaineen tehoinjektiota varten.
Kohdeväestö(t)	Tehoinjektoitavat Pro-Line®-keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla lyhyt- tai pitkäaikainen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	- Laitteeseen liittyy infektio, bakteremia tai septikemia on tiedossa tai sitä epäillään. - Tämä katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen verisuoniyhteyteen, eikä sitä saa käyttää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa ilmoitettuun tarkoitukseen. - Potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille aineille.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Havainnekuva Pro-Line® -laitteesta

Laitteen kuvaus	Pro-Line® Tehoinjektoitavat keskuslaskimon katetrit on valmistettu erikoisvalmisteisista bioyhteensopivista lääketieteellisistä materiaaleista, ja niitä on saatavana useina eri luumen kokoonpanoina ja kokoisina kliinisten tarpeiden mukaan. Ne on pakattu tarjottimelle yhdessä tarvikkeiden kanssa, joita tarvitaan perkutaaniseen asettamiseen mikroasettimella (modifioitu Seldinger- tai Seldinger-tekniikka). Suurin suositeltu infuusionopeus on 5 cc/s. Pro-Line® Power Injectable CVC:n kanssa käytettävien tehoinjektorien enimmäispaine ei saa ylittää 300 psi.														
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevassa taulukossa esitetyt prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 5F ksiluumen (3,64 g) ja 6F kolme luumen (7,76 g) Pro-Line® -laitteiden painoon. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th><th>Painoprosentti (massaosuus)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td><td>29,24 - 63,56</td></tr> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td><td>0 - 30,44</td></tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td><td>15,55 - 23,44</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td><td>5,96 - 12,56</td></tr> <tr> <td>Akryyliniitriliibutadienistyreeni</td><td>6,73 - 10,15</td></tr> <tr> <td>Polyeteenitereftalaatti</td><td>0,43 - 2,47</td></tr> </tbody> </table> Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 0,4 % painostaan. Huomautus: Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	29,24 - 63,56	Polyvinyylikloridi	0 - 30,44	Asetaalinen kopolymeeri	15,55 - 23,44	Bariumsulfaatti	5,96 - 12,56	Akryyliniitriliibutadienistyreeni	6,73 - 10,15	Polyeteenitereftalaatti	0,43 - 2,47
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)														
Polyuretaani	29,24 - 63,56														
Polyvinyylikloridi	0 - 30,44														
Asetaalinen kopolymeeri	15,55 - 23,44														
Bariumsulfaatti	5,96 - 12,56														
Akryyliniitriliibutadienistyreeni	6,73 - 10,15														
Polyeteenitereftalaatti	0,43 - 2,47														
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa														

Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Kyseinen laite voidaan asettaa tavallisella tai muunnetulla Seldingerin perkutaanisella kirurgisella tekniikalla. Katetrin asettaminen on tehtävä aseptista tekniikkaa käyttäen steriilissä tilassa, mieluiten leikkaussalissa. Kun CVC on asennettu paikalleen, se voidaan liittää painovoimaisesti syötettävään laskimopussiin tai pumppuun nesteiden ja lääkkeiden antamista varten. Katetrin hoitoon kuuluu lukitusliuoksen käyttö katetrin toiminnan ylläpitämiseksi. Katetrin poisto on kirurginen toimenpide, joka on tarkoitettu asianmukaiset tekniikat tuntevan lääkärin tehtäväksi.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/ muunnelmat	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Osanumero	Kuvaus
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (.018) Päälystetty ohjausvaijeri floppy suora kärki
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula Echo-kärjellä
	30824	Kiinnityslaite
	30479	Skalpelli
	5663	Kanavoija
	5663-1	Kanavoija
	5690	Kanavoija
	5690-1	Kanavoija
	5659	Kanavoija
	5659-1	Kanavoija
	30198-075	Styletti
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) Kuorittava asettaja
	10590-10-060	1,9 mm ID x 10 cm (6F) Kuorittava asettaja
	10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Kuorittava asettaja
	10590-10-070	2,2 mm ID x 10 cm (7F) Kuorittava asettaja
	3035	Ruisku
	3418	Mittanauha
	30823	Neulaton liitin

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset

Tuotteen käyttöohjeiden mukaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.

Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi
Verenvuoto	Verenvuoto Hematooma
Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio Sydänlihaksen eroosio
Embolia	Ilmaembolia Tromboembolia Katetrin embolia Katetrin tukkeutuminen
Infektio	Katetriin liittyvä sepsis Endokardiitti Ulostulokohdan infektio Flebiitti
Perforaatio	Verisuonten tai sisäelimen puhkaiseminen Verisuonten eroosio Suonien repeäminen
Stenoosi	Laskimostenoosi
Kudosvaurio	Hartiapunoksen vamma Ulosmenokohdan nekroosi Pehmytkudosvamma
Tromboosi	Laskimotromboosi Ventrikulaarinen tromboosi Fibriinin muodostuminen
Sekalaiset komplikaatiot	Katetrin eroosio ihon läpi Spontaani katetrin kärjen virheasento tai vetäytyminen Paikallisuudutukseen tai yleisanestesiaan, leikkaukseen ja leikkauksen jälkeiseen toipumiseen tavallisesti liittyvät riskit

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		PMS-valitukset (1.1.2019 - 31.8.2024)	PMCF-tapahtumat
		Yksikköä myyty: 80,809	Yksikköä tutkittu: 749
		% laitteista	% laitteista
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Verenvuoto	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Infektio	0,0012 %	12,82 %
	Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Varoitukset ja varotoimet	Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu	0,67 %
	Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestestauksen perusteella tietolähteiden välisen yhdenmukaisuuden arvioimiseksi. Tämän kliinisen arvioinnin kohteena olevien laitteiden käyttöohjeissa on seuraavat varoitukset: • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä vedä kanavojaa irti katetrasta. Katetri katkaistaan kanavojasta skalpellilla. • Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen tai katetrin ontelon lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.		

Varoitukset ja varotoimet	Seuraavat varotoimet on lueteltu käyttöohjeissa: • Alle kymmenen (10) ml:n ruiskut aiheuttavat liian suuren paineen ja voivat vahingoittaa katetria. Kymmenen (10) ml:n tai suurempia ruiskuja suositellaan. • Kostuta ohjauslanka ennen käyttöä. • Huuhtelee katetri aina ennen styletin poistamista. • Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään. • Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja. Vältä puristamista luerin ja katetrin navan läheltä. • Tutki katetrin luumen ja jatke(et) ennen ja jälkeen jokaisen infuusion vaurioiden varalta. • Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä. • Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteitettyjä). • Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi. • Verilinjoiden, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen. • Varmista katetrin kärjen sijainti röntgenkuvalla ennen käyttöä. Seuraa kärjen sijoitusta rutiininomaisesti laitoksen toimintaperiaatteiden mukaisesti. • Hävitä biovaarallinen jäte laitoksen menettelyjen mukaisesti. • Tämä ei ole oikean eteisen katetri. Vältä katetrin kärjen asettamista oikeaan eteiseen. Katetrin kärjen sijoittaminen tai siirtyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, sydänlihaksen eroosiota tai sydämen tamponaatiota. • Lue tietoa keskuslaskimotiputukseen sopivista lääkkeistä hoitosuosituksista ja sairaalan käytännöistä. • Ota huomioon kaikki infusoitavien liuosten valmistajien erittelemät vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja ohjeet.
Muut olennaiset turvallisuuskohdat (esim. kenttäturvallisuuteen liittyvät korjaavat toimet jne.).	1.1.2019 - 31.08.2024 välisenä aikana 80 809 myytyä yksikköä kohti tehtiin 47 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,058 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
54	751	805	14
Kliininen suorituskkyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa. Tietyn implantin säilyvyys on monitekijäinen tapahtuma, joka riippuu useista tekijöistä, mukaan lukien: implantin rajat, leikkaustekniikka, kirurgisen toimenpiteen vaikeusaste, potilaan terveydentila, potilaan aktiivisuustaso, potilaan sairaushistoria ja muut tekijät. Pro-Line® Tehoinjektoitavan keskuslaskimon katetrien tapauksessa 738 katetrin kohdalla oli 95,42 päivää [95 % CI: 83,66 - 107,18 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Näiden tietojen perusteella Pro-Line® Tehoinjektoitavan keskuslaskimon katetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskkykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.			
Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)			
Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa. Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitettyssä kliinisessä arviointiraportissa.			
Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)			
Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä tutkimuksia.			
Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:			
Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto			
Kliinisen näytön kirjallisuushauissa on löytynyt kolme julkaistua artikkelia, joissa esitetään 54 Pro-Line® -tuoteperheeseen liittyvää tapausta. Artikkelit sisälsivät yhden satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen (Yong ym.), yhden prospektiivisen tutkimuksen (Kehagias ym.) ja yhden tapaustutkimuksen (Highnell ym.).			

Kirjallisuusluettelo:

- Hignell, E. R., & Phelps, J. (2020). Toistuva keskuslaskimokatetrin siirtyminen herkkää astmaa sairastavalla potilaalla. *The journal of vascular access*, 21(4), 533-535.
- Kehagias, E., & Tsetis, D. (2019). "Käsivarresta rintaan kanavointi" -tekniikka: Muutettu tekniikka implantoitavien porttien tai keskuslaskimokatetrien sijoittamiseksi käsivarteeseen. *The journal of vascular access*, 20(6), 771-777.
- Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Katetriin liittyvien verenkierroinfektioiden määrän vertailu mansetilla varustetun kanavoidun ja mansetilla varustamattoman kanavoidun perifeerisesti asetettavan keskuslaskimokatetrin välillä. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.

Lähde: (PMCF_Infusion_201)

CVAD-rekisteri hankittiin CVAD Resources, LLC:ltä 23. elokuuta 2020. Kaikki tiedot vastaanotettiin ilman tunnistetietoja, mutta olivat muuten täsmälleen sellaisia kuin millaisina lääkärit kirjasiivat peräkkäin. Medcomp sai vain tietoja, jotka koskivat laitteita, joiden valmistajaksi oli merkitty Medcomp, ja kaikki tapaustiedot saatiin kahdesta yhdysvaltalaisesta sairaalasta. Sairaalan tunnusta 121 kuvataan "verisuonitiehigieniatimiiksi voittoa tavoittelemattomassa kunnallisessa sairaalassa" ja sairaalan tunnusta 123 "PICC-tiimiksi (perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri) akateemisessa lääketieteellisessä keskuksessa". Laitteen asettamispäivämäärät vaihtelevat 06. elokuuta 2012 ja 21. huhtikuuta 2015 välillä. Laitteen poisto ajoittuu aikavälille 09. elokuuta 2012 - 07. toukokuuta 2015.

Kerättiin 2 Pro-Line® -tapausta, jotka kuvattiin 5F- ja kaksoislumeniksi. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskysytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Pro-Line®-laitteille:

- Toimenpiteen tulokset – 100 %

Lähde: PMCF_Infusion_211

Infuusiotuoteryhmän tietojenkeruukyselyn tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp-infuusioporttien, perifeeraisesti asetettavien keskuslaskimokatetrien, keskiviivakatetrien ja keskuslaskimokatetrien turvallisuutta ja suorituskysytuloksia koskevaa tietoa. 70 kyselyn vastausta kerättiin 17 maasta, nämä vastaukset edustavat 471 laitetapausta.

Kerättiin 8 Pro-Line® -tapausta, joihin sisältyi useita eri laitevariantteja eri ranskalaisten kokojen (5F ja 7F) ja lumenien (yksi- ja kaksoiskokoonpanot) mukaan luettuina. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskysytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Pro-Line® laitteille:

- Paikallaanoloaika (247,6 päivää 95 % CI: 236,07 - 259,13)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia
- Verisuonikatetriperäinen infektio – Ei raportoituja tapahtumia
- Tehoinjektioon liittyvät komplikaatiot – Ei raportoituja tapahtumia

Tietokokonaisuuteen sisältyvät variantit esitetään jäljempänä.

Vaihtoehto	n	Katetrin koko (koot)	Pituus (pituudet)
Single Lumen Pro-Line	5	5F	60 cm
Dual Lumen Pro-Line	3	7F	60 cm

Lähde: Asiakaskysely käytön kestosta

Sähköpostikysely jaettiin maailmanlaajuisesti Medcompin PICC- ja CVC-kanyyliin käyttäjille 10. lokakuuta 2019 - 16. lokakuuta 2019. Kyselylomakkeessa vastaajia pyydettiin määrittämään omien kokemustensa perusteella vuosittain käytettyjen tuotteiden määrä, keskimääräinen viipymäaika ja pisin viipymäaika kunkin sovellettavan laiteperheen osalta.

Viidestä eri laiteperheestä kerättiin yhteensä 69 vastausta 14 maasta. Kunkin laiteperheen vastausten keskiarvot ja vaihteluvälit koottiin 16. lokakuuta 2019.

Pro-Line® -laitteperheeseen liittyen saatiin 7 vastausta. Arviodun 580 vuosittain käytetyn tuotteen keskimääräinen viipymäaika oli 126,4 päivää (vaihteluväli: 45 - 240 päivää), ja pisin keskimääräinen paikallaanoloaika oli 405 päivää (vaihteluväli: 235 - 547,5 päivää).

Lähde: (PMCF_Infusion_222)

Pittsburghin yliopiston lääketieteellisen keskuksen (UPMC) tietokannassa arvioitiin Pro-Line® ja Vascu-Line® SL (tietosarjassa nimellä "LT Silicone CVC") Medcomp Infusion CVC:n turvallisuutta ja suorituskykyä koskevia tietoja. 825 tapausta 1028 tapauksesta (80,25 %) on suoraan Pittsburghin yliopiston lääketieteellisestä keskuksista Presbyterianista, joka tutkijan mukaan saattaa olla altis infektioille ja kroonisille sairauksille. Loput tapauksista ovat peräisin muista UPMC-järjestelmän sairaaloista, joiden potilasjoukko saattaa tutkijan mukaan muistuttaa enemmän kunnansairaala. Monikeskuksisella lähestymistavalla pyrittiin edustamaan käyttäjäkunnan käyttäjien laajaa kirjoa.

Kerättiin 739 Pro-Line® -tapausta, joihin sisältyi useita eri laitevariantteja eri katetrin kokojen (5F ja 6F) ja luumenien (yksi-, kaksi- ja kolminkertainen) mukaan. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Pro-Line® laitteille:

- Paikallaanoloaika – 95,42 päivää (**95 % CI:** 83,66 - 107,18)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – 0,07 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 0,02 - 0,15)
- Verisuonikatetriperäinen infektio – 1,36 / 1 000 katetripäivää (**95 % CI:** 1,1 - 1,6)
- Tehoinjektioon liittyvät komplikaatiot – Ei raportoituja tapahtumia

Lähde: (PMCF_Infusion_231)

King Faisal Specialist Hospital & Research Center -tietokanta viimeisteltiin 22. maaliskuuta 2023. Koko King Faisal Specialist Hospital & Research Center -tietokanta hankittiin 23. helmikuuta 2023. Tietoaineiston alkuperämaa on Saudi-Arabia. Täydellinen tietokokonaisuus sisälsi tiedot 92 Vascu-Line®, 2 Pro-Line® ja 1 Vascu-Line® SL -tapauksesta, joiden asettamispäivämäärät vaihtelivat 22. joulukuuta 2021 ja 11. tammikuuta 2023 välillä ja poistamispäivämäärät (tai viimeisin tiedossa oleva seuranta) 09. toukokuuta 2022 ja 23. helmikuuta 2023 välillä.

Kahden Medcomp Pro-Line® -katetrin käytöstä kerättiin todellista suorituskkyä koskevia tietoja:

- Paikallaanoloaika (94 päivää 95 % CI: 0 – 1072,4 päivää)
- Toimenpiteen tulokset (100 % 95 % CI: 100 - 100 %)
- Verisuonikatetripäinen infektioarvo (CRBSI) (0 / 1 000 katetripäivää 95 % CI: 0 - 19,6)
- Katetriin liittyvä laskimotromboosiarvo (CAVT) (0 / 1 000 katetripäivää 95 % CI: 0 - 19,6)

Lähde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

11 vastaajaa vastasi, että he tai heidän laitoksensa ovat käyttäneet Medcompin CVC-laitteita, ja näistä vastaajista 7 käytti Pro-Line® -laitetta. Käyttäjien CVC:itä koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskkyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskkyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp CVC:iden käyttäjiltä (n=11):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,6 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,6 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5 (n=10)
- Paikallaanoloaika (n=6) – 20,33 päivää (**95 % CI: 4,27 - 36,4**)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Pro-Line® CVC:iden käyttäjiltä (n=7):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,6 / 5 (n=6)
- Paikallaanoloaika (n=4) – 21,5 päivää (**95 % CI: 0 - 49,26**)

Seuraavia komplikaatioita raportoitiin Pro-Line® -laitteista:

- Ei veren paluuta (3 tapausta 200:sta)
- Infektio (Ei kommentteja taajuudesta)

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kaikkia lähteitä koskevien tietojen tarkastelun perusteella voidaan päätellä, että kyseisen laitteen hyödyt, jotka helpottavat nesteiden ja lääkkeiden toimittamista hoitoja varten, mukaan lukien kemoterapia ja kontrastiaineen tehoinjektio tietokonetomografiatutkimuksia varten potilaille, joiden lyhytaikaista tai pitkäaikaista pääsyä keskuslaskimojärjestelmään ilman usein toistuvia neulanpistoja pidetään tarpeellisenä pätevän, luvan saaneen lääkärin ohjeiden perusteella, ovat suuremmat kuin kokonais- ja yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettut että jatkuvat toiminnot ovat riittäviä tukemaan kohdelaitteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofilia.

Tulos	Hyödyn/ riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu kehityssuunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaitte)	PMCF-tiedot (Kohdelaitte)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 55 päivää	↑	37,28 päivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	247,6 päivää (PMCF_Infusion_211) 126,4 päivää (Asiakaskysely käytön kestosta) 95,42 päivää (PMCF_Infusion_222) 94 päivää (PMCF_Infusion_231) 21,5 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Toimenpiteen tulokset	Yli 92,0 %	↑	ND*	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (PMCF_Infusion_201) 100 % (PMCF_Infusion_222) 100 % (PMCF_Infusion_231) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Turvallisuus				
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 0,3 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	1,1 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) 0,07 / 1 000 katetripäivää (PMCF_Infusion_222) Ei raportoituja

				(PMCF_Infusion_231) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Tulos	Hyödyn/ riskin hyväksyntäkriteeri	Haluttu kehityssuunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Turvallisuus				
Keskuslaskimo-katetriin liittyvä verenkierro-infektio (CLABSI) / katetriin liittyvä verenkierro-infektio (CRBSI)	Alle 5,0 CLABSI/ CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	2,7 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) 1,36 / 1 000 katetripäivää (PMCF_Infusion_222) Ei raportoituja (PMCF_Infusion_231) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Tehonsyöttöön liittyvät komplikaatiot	Alle 1,8 % katetreissa on raportoitu kontrastiaineen injektion aiheuttamia repeämiä Alle 15,4 % katetreissa on raportoitu kontrastiaineen injektion aiheuttamia siirtymiä	↓	ND*	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) Ei raportoitu (PMCF_Infusion_222) Ei raportoituja (PMCF_Infusion_231) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND tarkoittaa, että kliinisiä tietoja koskevasta parametrasta ei ole saatavilla tietoa.

** PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1 - 5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaussarja	Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta	PMCF_CVC_231	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit samankaltaisten laitteiden käytössä	SAP-infuusio	Q2 2025
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä	LRP-infuusio	Q2 2025
Maailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen	Tunnista meneillään olevat kliiniset tutkimukset, joissa käytetään Medcomp® katetreja	Ei sovellettavissa	Q3 2025
Truветan tietokyselyt ja retrospektiivinen analyysi	Kerätään lisää kliinisiä tietoja laitteesta ja vertailutekijöistä	Määr. myöh.	Q4 2025

PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Alla olevien hoitosuosittelujen tukena on käytetty Infusion Nurses Society (INS) standardeja 2021 ja klinisiä käytäntöjä koskevia ohjeita.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskuslaskimo-katetri (CVcT)	• Helppo yhteys kun laite on paikallaan • Minimoi toistuvat laskimopunktiot • Potilaan liikkuvuus infuusion aikana on parempi • Helpottaa avohoitoa	• Paikoilleen asettaminen vaatii kirurgista toimenpidettä • Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia, jne. • Vaatii ylläpitoa • Suuri infektion tai tromboottisen tapahtuman riski	• Katetrin infektio • Tukkeuma • Keskuslaskimo-katetrin toimintahäiriö • Vaskulaarinen tromboosi
Implantoitavat portit	• Vähentää punktiovammoja / laskimoiden vammoja perinteiseen injektioon verrattuna • Helpompi visualisoida ja palpoida ja siten turvallisempi suonensisäisen yhteyden muodostamistapa • Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa • Yksi laskimopunktio riittää sekä hoitoon että verikokeen ottamiseen, verrattuna perinteisen suonensisäisen yhteyden vaatimaan kahteen punktion • Pidempi paikallaanoloaika verrattuna suonensisäiseen yhteyteen • Voi olla tarvittaessa pysyvä	• Vaatii kirurgista toimenpidettä, mutta suonensisäinen yhteys ei • Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia, jne. • Vaatii säännöllistä huuhtelua	• Lääkkeiden vuotaminen ympäröiviin kudoksiin • Infektio • Tromboembolia • Katetrin päällä olevan ihon kudonekroosi / portin avautuminen

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskikateetri	- Potilaan mukavuus – vähemmän uudelleenkäynnistyksiä kuin infuusiassa - Pidempi paikallaanoloaika kuin infuusiolla - Pienempi infektoriski verrattuna infuusioihin - Röntgenkuvausta ei tarvita ennen käyttöä - Infuusion ekstravasaation mahdollisuus vähenee	- Tietoja selvistä haitoista muihin menetelmiin verrattuna ei ole saatavilla - Ei sovellu useimpien vesikanttien tai ärsyttävien aineiden jatkuviin injektioihin	Asentamiseen liittyvä laskimotulehdus
Perifeeriset keskuslaskimokatetrit (PICC:t)	- Pienempi katetrin tukkeutumisriski verrattuna CVC:hen - Vähemmän laskimopistoksia verrattuna perinteiseen PIV-menetelmään	- Lisääntynyt syvän laskimotromboosin riski verrattuna CVC:hen - Kipu / epämukavuus ajan myötä - Sopeutumistarve jokapäiväisessä elämässä	- Syvä laskimotromboosi (DVT) - Keuhkoembolia - Laskimotromboembolia (VTE) - Posttromboottinen oireyhtymä
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	Eivät vaadi kirurgista toimenpidettä	- Hemolyysiä esiintyy enemmän laskimopunktioon verrattuna - Infektio - Verenpurkauma/ tromboosi - Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita - Käyttöaika enintään neljä päivää	- Infektio - Flebiitti

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkitinnällisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmu- kaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11138-2	2017	Terveysthuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
EN ISO 11138-7	2019	Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveysthuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
FI ISO 11607-1 Lukuun ottamatta osio 7	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkauksjärjestelmille	Osittainen; (Siirtymäsuun- nitelmä)
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveysthuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveysthuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
EN ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
EN ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen

Yhdenmu- kaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/ IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan annettava tiedot	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteellisiin laitteisiin	Täydellinen
ISO 7000	2019	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnuks	Osittainen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkitieteellisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen

Yhdenmu- kaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) – suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) – arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
ASTM D 4169-16	2022	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja – järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2096-11	2019	Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
ASTM F640-20	2020	Standarditestausten menetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-017 Tark. 6

Päiväys: 22LOK2024

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystenhuollon ammattilaisille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä sairauden hoito-ohjeita. Ota yhteyttä tervetystenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää tervetystentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kauppanimi(-nimet)	Pro-Line® tehoinjektoitavat keskuslaskimon katetrit
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Perus UDI-DI	00884908290NE
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Pro-Line® – lokakuu 2008

Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvia laitteita ovat kaikki keskuslaskimokatetrisarjat. Katetrien osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
5F x 55 cm Double Lumen Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 cm Single Lumen Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801
6F x 60 cm Double Lumen Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 cm Single Lumen Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 cm Triple Lumen Pro-Line	10575-960-801
7F x 60 cm Double Lumen Pro-Line	10290-860-801
7F x 60 cm Single Lumen Pro-Line	10289-860-801

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KAKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN YKSILUMENINEN PERUSSARJA
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TEHOINJEKTOITAVA KESKUSLASKIMOKATETRIN KOLMILUMENINEN PERUSSARJA

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Perussarja

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Tehoinjektoitavat Pro-Line®-keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla lyhyt- tai pitkäaikainen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman lukuisia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Pro-Line® Tehoinjektoitava keskuslaskimokatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen pääsyyn keskuslaskimoon nesteiden tai lääkkeiden laskimonsisäistä antoa ja kontrastiaineen tehoinjektiota varten.
Tarkoitettut potilasryhmät	Tehoinjektoitavat Pro-Line®-keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat monia neulanpistoja ja joilla lyhyt- tai pitkäaikainen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Vasta-aiheet	- Laitteeseen liittyvä infektio on tiedossa tai sitä epäillään. - Tämä katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen verisuoniyhteyteen, eikä sitä saa käyttää mihinkään muuhun kuin näissä ohjeissa ilmoitettuun tarkoitukseen. - Potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille aineille.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Havainnekuva Pro-Line® -laitteesta

Laitteen kuvaus	Pro-Line® Tehoinjektoitavat keskuslaskimon katetrit on valmistettu erikoisvalmisteisista bioyhteensopivista lääketieteellisistä materiaaleista, ja niitä on saatavana useina eri luumen muotoina ja kokoisina kliinisten tarpeiden mukaan. Ne on pakattu tarjottimelle yhdessä tarvikkeiden kanssa, joita tarvitaan perkutaaniseen asettamiseen mikroasettimella (modifioitu Seldinger- tai Seldinger-tekniikka). Korkein suositeltu infuusionopeus on 5 cc/s. Pro-Line® Power Injectable CVC:n kanssa käytettävien tehoinjektorien enimmäispaine ei saa ylittää 300 psi.														
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevassa taulukossa esitetyt prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 5F ksi luumen (3,64 g) ja 6F kolme luumen (7,76 g) Pro-Line® -laitteiden painoon. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th><th>Painoprosentti (massaosuus)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td><td>29,24 - 63,56</td></tr> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td><td>0 - 30,44</td></tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</td><td>15,55 - 23,44</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td><td>5,96 - 12,56</td></tr> <tr> <td>Akryyliniiriilibutadienistyreeni</td><td>6,73 - 10,15</td></tr> <tr> <td>Polyeteenitereftalaatti</td><td>0,43 - 2,47</td></tr> </tbody> </table> Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 0,4 % painostaan. Huomautus: Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	29,24 - 63,56	Polyvinyylikloridi	0 - 30,44	Asetaalinen kopolymeeri	15,55 - 23,44	Bariumsulfaatti	5,96 - 12,56	Akryyliniiriilibutadienistyreeni	6,73 - 10,15	Polyeteenitereftalaatti	0,43 - 2,47
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)														
Polyuretaani	29,24 - 63,56														
Polyvinyylikloridi	0 - 30,44														
Asetaalinen kopolymeeri	15,55 - 23,44														
Bariumsulfaatti	5,96 - 12,56														
Akryyliniiriilibutadienistyreeni	6,73 - 10,15														
Polyeteenitereftalaatti	0,43 - 2,47														
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa														

Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Kyseinen laite voidaan asettaa tavallisella tai muunnetulla Seldingerin perkutaanisella kirurgisella tekniikalla. Katetrin asettaminen on tehtävä aseptista tekniikkaa käyttäen steriilissä tilassa, mieluiten leikkaussalissa. Kun CVC on asennettu paikalleen, se voidaan liittää painovoimaisesti syötettävään laskimopussiin tai pumppuun nesteiden ja lääkkeiden antamista varten. Katetrin hoitoon kuuluu lukitusliuoksen käyttö katetrin toiminnan ylläpitämiseksi. Katetrin poisto on kirurginen toimenpide, joka on tarkoitettu asianmukaiset tekniikat tuntevan lääkärin tehtäväksi.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisävarusteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	Styletti	Auttaa katetrin sijoittamisessa.
	Kuorittava asettaja	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	SkalPELLI	Leikkauslaite.
	Kanavoija	Instrumentti, jota käytetään subkutaanisen tunnelin luomiseen.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisen tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	Tammikuusta 2019 lähtien on myyty 80 809 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat: • Infektio • Verenvuoto • Laitteen poistaminen • Laitteen vaihto Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen etuna on keskilaskimoyhteys silloin, kun muut vaihtoehdot eivät sovellu. Nämä hyödyt ylittävät riskit.
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	Tehoinjektio keskilaskimokatetriin liittyy riskejä. Näitä ovat: • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Tromboosi • Infektiot • Perforaatiot • Embolia

	- Sydäntapahtuma - Tyytymättömyys																																				
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	Nämä riskit ovat yhdenmukaisia muihin katetreihin liittyvien riskien kanssa. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Infektio on eräs yleisimmistä reaktioista. Infektio voi liittyä yleiseen kirurgiseen toimenpiteeseen ja sairaalahoitojaksoihin. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen. <table><tr><th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th><th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th></tr><tr><th>Valitukset (1.1.2019 - 31.8.2024)</th><th>Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat</th></tr><tr><th>Yksikköä myyty: 80,809</th><th>Yksikköä tutkittu: 749</th></tr><tr><th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th><th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th></tr><tr><td>Allerginen reaktio</td><td>Ei raportoitu.</td><td>Ei raportoitu.</td></tr><tr><td>Verenvuoto</td><td>Ei raportoitu.</td><td>Ei raportoitu.</td></tr><tr><td>Sydäntapahtuma</td><td>Ei raportoitu.</td><td>Ei raportoitu.</td></tr><tr><td>Embolia</td><td>Ei raportoitu.</td><td>Ei raportoitu.</td></tr><tr><td>Infektio</td><td>1 tapahtuma 80 000 tapauksessa.</td><td>1 tapahtuma 8 tapauksessa.</td></tr><tr><td>Perforaatio</td><td>Ei raportoitu.</td><td>Ei raportoitu.</td></tr><tr><td>Stenoosi</td><td>Ei raportoitu.</td><td>Ei raportoitu.</td></tr><tr><td>Kudosvaurio</td><td>Ei raportoitu.</td><td>Ei raportoitu.</td></tr><tr><td>Tromboosi</td><td>Ei raportoitu.</td><td>1 tapahtuma 150 tapauksessa.</td></tr></table>	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi		Valitukset (1.1.2019 - 31.8.2024)	Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat	Yksikköä myyty: 80,809	Yksikköä tutkittu: 749	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Verenvuoto	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Infektio	1 tapahtuma 80 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 8 tapauksessa.	Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 150 tapauksessa.
Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi																																				
	Valitukset (1.1.2019 - 31.8.2024)		Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat																																		
	Yksikköä myyty: 80,809		Yksikköä tutkittu: 749																																		
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti																																			
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Verenvuoto	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Infektio	1 tapahtuma 80 000 tapauksessa.	1 tapahtuma 8 tapauksessa.																																			
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 150 tapauksessa.																																			
Varoitukset ja varotoimet	Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava: - Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Kysy lääkäriltäsi tarkat ohjeet katetrin hoitoon. - Älä upota katetria tai katetrointikohtaa veteen. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion. Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana. - Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos huomaat merkkejä tai oireita katetrikomplikaatioista, kuten: - Viivan ympärillä oleva alue on yhä punaisempi, turvonnut, mustelmilla tai lämmin kosketettaessa. - Katetrin kohdalta tuleva vuoto. - Pistokohdasta ulos työntyvän katetrin pituus pitenee.																																				

	○ Ongelmia huuhtelussa, koska putki näyttää olevan tukossa. • Vältä raskaiden esineiden nostamista. • Verenpainetta ei saa mitata käsivarresta, johon katetri on asetettu.
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	Laitteelle ei ollut takaisinkutsuja 1. joulukuuta 2021 ja 31. elokuuta 2024 välisenä aikana.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Kohdelaitteet ovat olleet saatavilla vuodesta 2008. Se sai CE-merkinnän lokakuu 2008. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän marraskuussa 2009. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 3 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin sisältyy noin 54 tapausta. Kolmella potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 751 katetrasta. 14 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen. Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Pro-Line® katetria koskevat tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen etuna on helpottaa nesteiden ja lääkkeiden toimittamista hoitoihin, mukaan lukien kemoterapia ja varjoaineiden tehoinjektio CT-tutkimuksiin. Nämä edut on tarkoitettu potilaille, joilla lyhyt- tai pitkäaikainen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin ohjeiden perusteella.
Turvallisuus
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla. Laite on uusinta tekniikkaa. Medcomp on arvioinut: • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. Tammikuun 1. 2019 ja elokuuta 31. 2024 välisenä aikana myytiin 80 809 laitetta. Tänä ajanjaksona saatiin 47 valitusta, mikä tarkoittaa, että valitusten osuus tuoteperheestä on 0,058 prosenttia.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Alla olevien hoitosuosituksen tukena on käytetty Infusion Nurses Society:n (INS) standardeja 2021 ja klinisiä käytäntöjä koskevia ohjeita.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskuslaskimo-katetri (CVCT)	• Helppo yhteys. • Minimoi toistuvan puhkaisun. • Parempi potilaan liikkuvuus. • Helpottaa avohoitopotilaita.	• Vaatii leikkauksen. • Leikkausriskit. • Vaatii ylläpitoa. • Suuri infektion tai tromboosin riski.	• Infektio • Tukkeuma • Toimintahäiriö • Tromboosi
Implantoitavat portit	• Vähemmän suonivaurioita. • Helpompi nähdä ja käyttää. • Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa. • Yksi pistokohta. • Pidempi paikallaanoloaika. • Voi olla pysyvä.	• Vaatii leikkauksen. • Leikkausriskit. • Vaatii ylläpitoa.	• Infektio • Embolia • Nekroosi
Keskikatetri	• Potilasmukavuus. • Pidempi paikallaanoloaika kuin PIV:llä. • Pienempi infektoriski verrattuna infuusioihin. • Röntgenkuvaa ei tarvita. • Vähentää ekstravasaation mahdollisuutta.	• Ei sovellu useimpien vesikanttien tai ärsyttävien aineiden jatkuviin injektioihin.	• Flebiitti
Perifeeriset keskuslaskimo-katetri (PICC:t)	• Pienempi katetrin tukkeutumisriski verrattuna CVC:hen. • Vähemmän pistoja verrattuna PIV-menetelmään.	• Lisääntynyt syvän laskimotromboosin riski verrattuna CVC:hen. • Kipu / epämukavuus ajan myötä. • Päivittäiseen elämään sopeutuminen.	• Syvä laskimo-tromboosi (DVT) • Keuhkoembolia • Laskimotromboembolia (VTE) • Posttrombotinen oireyhtymä
Perifeeriset suonensisäiset katetri (PIV:t)	• Ei leikkausta.	• Infektio. • Verenvuoto. • Tromboosi. • Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita. • Käyttöaika enintään neljä päivää.	• Infektio • Flebiitti

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

Lyhenne	Määritelmä
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
cm	Senttimetri
CMR	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
CT	Tietokonetomografia (CAT Scan)
CVC	KESKUSLASKIMOKATETRI
dba	Harjoittaa toimintaa nimellä
F	Charrière-koko (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisinvento
INS	Infusion Nurses Society
IV	Suonensisäinen
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeerinen keskuskatetri
PIV	Peripheral Intravenous Catheters, Perifeeriset suonensisäiset katetrit
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskäytännön tiivistelmä
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):