

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

SSCP-017

Cathéter veineux central à injection sous pression Pro-Line®

INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer les instructions d'utilisation comme document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

Documents applicables	
Type de document	Titre / Numéro du document
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
Numéro de dossier « Documentation MDR »	MDR-017

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
1	26APR2022	26921	RS	Mise en œuvre du SSCP	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
2	17JUN2022	27027	RS	Mise à jour prévue	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Mise à jour prévue ; Mise à jour du SSCP conformément à la norme CER-017_C et au modèle QA-CL-200-1 version 3.00. Un tableau d'acronymes a été ajouté à la section 7 de la rubrique Patients	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
4	03APR2023	28001	GM	Copie conforme du SSCP après les Q&R cliniques ; Ajout de l'activité de PMCF planifiée PMCF_CVC_231	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
5	20OCT2023	28545	GM	Mise à jour conformément à la norme CER-017_D	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
6	22OCT2024	29484	GM	Mise à jour conformément à la norme CER-017_E	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

UTILISATEURS / PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. À la suite de ces informations, vous trouverez un résumé destiné aux patients.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéters veineux centraux à injection sous pression Pro-Line®
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	US-MF-000008230
UDI-DI de base	00884908290NE
Description / texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	C010203 - Cathéters veineux centraux, partiellement tunnellisés
Classe de dispositif	III
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Pro-Line® : octobre 2008
Nom du mandataire autorisé et SRN	Gerhard Frömel Expert en réglementation européenne Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Allemagne SRN : DE-AR-000005009
Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters veineux centraux (CVC). Les références des cathéters sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux, dans diverses configurations incluant des accessoires et des dispositifs complémentaires (voir la section « Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif »).

Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence(s)	Description des références multiples
Pro-Line à double lumière 5F × 55 cm	10667-955-801 10669-955-801	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la position relative du ballonnet)
Pro-Line à lumière unique 5F × 60 cm	10570-960-801 10606-960-801	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la position relative du ballonnet)
Pro-Line à double lumière 6F × 60 cm	10573-960-801 10608-960-801	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la position relative du ballonnet)
Pro-Line à lumière unique 6F × 60 cm	10571-960-801 10607-960-801	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la position relative du ballonnet)
Pro-Line à triple lumière 6F × 60 cm	10575-960-801	S/O
Pro-Line à double lumière 7F × 60 cm	10290-860-801	S/O
Pro-Line à lumière unique 7F × 60 cm	10289-860-801	S/O

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
MR28035201	10667-955-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 5F × 55 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28035221	10669-955-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 5F × 55 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28036201	10573-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28036221	10608-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28037201	10290-860-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 7F × 60 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28035101	10570-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 5F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE

Code de catalogue	Référence	Description
MR28035121	10606-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 5F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR28036101	10571-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR28036121	10607-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR28037101	10289-860-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 7F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR28036301	10575-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À TRIPLE LUMIÈRE

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration	Composants du kit
Jeu de base	(1) Cathéter avec stylet, (1) Introducteur pelable : (Jeux 5F) 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Jeux à lumière unique 6F) Introducteur pelable 1,9 mm D.I. × 10 cm (6F), (Jeux à double et triple lumière 6F) Introducteur pelable 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F), (Jeux 7F) Introducteur pelable 2,2 mm D.I. × 10 cm (7F), (1/2/3) Raccord(s) sans aiguille, (1) Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral, (1) Aiguille 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA) avec pointe échogène, (1) Seringue 10 cc, (1) Fil-guide à revêtement 0,47 mm × 70 cm (0,018) avec pointe droite souple, (1) Dispositif de fixation, (1) Scalpel, (1) Mètre ruban, (1) Tunnélisateurs, (1) Kit d'informations patient, (1) Carte d'identification patient

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters veineux centraux à injection sous pression Pro-Line® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes nécessitant des piqûres fréquentes et pour lesquels un accès à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le dispositif est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Le cathéter veineux central à injection sous pression Pro-Line® est indiqué pour un accès à court ou à long terme au système veineux central pour l'administration intraveineuse de liquides ou de médicaments et l'injection sous pression de produits de contraste.
Population(s) cible(s)	Les cathéters veineux centraux à injection sous pression Pro-Line® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes nécessitant des piqûres fréquentes et pour lesquels un accès à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications et/ou limitations	<ul style="list-style-type: none">• Présence avérée ou présumée d'une infection, d'une bactériémie ou d'une septicémie liée au dispositif.• Ce cathéter n'est recommandé que pour un accès vasculaire à court ou à long terme, et ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ce mode d'emploi.• Le patient présente une allergie supposée ou avérée aux matériaux contenus dans le dispositif.

3. Description du dispositif



Figure 1 : Image représentative de Pro-Line®

Description du dispositif	<p>Les cathéters veineux centraux à injection sous pression Pro-Line® sont fabriqués à partir de matériaux de qualité médicale biocompatibles spécialement formulés et sont disponibles dans une grande variété de configurations de lumières et de tailles pour répondre aux besoins cliniques. Ils sont conditionnés dans un kit contenant des accessoires nécessaires à l'insertion percutanée à l'aide d'un micro-introducteur (technique de Seldinger ou Seldinger modifiée). La vitesse de perfusion maximale recommandée est de 5 cc/sec. La pression maximale des injecteurs sous pression utilisés avec le CVC à injection sous pression Pro-Line® ne doit pas dépasser 300 psi.</p>														
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les fourchettes de pourcentages indiquées dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des dispositifs Pro-Line® à lumière unique 5F (3,64 g) et à triple lumière 6F (7,76 g).</p> <table border="1" data-bbox="506 720 1412 1066"> <thead> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>29,24 - 63,56</td> </tr> <tr> <td>Chlorure de polyvinyle</td> <td>0 - 30,44</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>15,55 - 23,44</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>5,96 - 12,56</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>6,73 - 10,15</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène téréphtalate</td> <td>0,43 - 2,47</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 0,4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p> <p>Remarque : conformément aux instructions d'utilisation, le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies avérées ou présumées aux matériaux susmentionnés.</p>	Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	29,24 - 63,56	Chlorure de polyvinyle	0 - 30,44	Copolymère d'acétal	15,55 - 23,44	Sulfate de baryum	5,96 - 12,56	Acrylonitrile butadiène styrène	6,73 - 10,15	Polyéthylène téréphtalate	0,43 - 2,47
Matériau	% masse (m/m)														
Polyuréthane	29,24 - 63,56														
Chlorure de polyvinyle	0 - 30,44														
Copolymère d'acétal	15,55 - 23,44														
Sulfate de baryum	5,96 - 12,56														
Acrylonitrile butadiène styrène	6,73 - 10,15														
Polyéthylène téréphtalate	0,43 - 2,47														
Informations sur les substances médicamenteuses dans le dispositif	S/O														
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	<p>Le dispositif en question peut être inséré à l'aide d'une technique chirurgicale percutanée de Seldinger standard ou modifiée. L'introduction du cathéter doit être réalisée à l'aide de techniques aseptiques dans un champ stérile, de préférence en salle d'opération.</p> <p>Une fois en place, le CVC peut être connecté à un sac intraveineux (IV) alimenté par gravité ou à une pompe pour l'administration de liquides et de médicaments. L'entretien du cathéter comprend l'utilisation d'une solution de rinçage pour garantir sa perméabilité. Le retrait d'un cathéter est une intervention chirurgicale destinée à être effectuée par un médecin au fait des techniques adéquates.</p>														

Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Généralisations précédentes / variantes	Nom de la génération précédente	Différences par rapport au dispositif actuel
	S/O	S/O
Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Référence	Description
	30415-018-070	Fil-guide à revêtement 0,47 mm × 70 cm (0,018) avec pointe droite souple
	10129	Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral
	30205-210	Aiguille 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA) avec pointe échogène
	30824	Dispositif de fixation
	30479	Scalpel
	5663	Tunnélisateur
	5663-1	Tunnélisateur
	5690	Tunnélisateur
	5690-1	Tunnélisateur
	5659	Tunnélisateur
	5659-1	Tunnélisateur
	30198-075	Stylet
	10700-10-055	Introducteur pelable 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F)
	10590-10-060	Introducteur pelable 1,9 mm D.I. × 10 cm (6F)
	10590-10-065	Introducteur pelable 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F)
	10590-10-070	Introducteur pelable 2,2 mm D.I. × 10 cm (7F)
	3035	Seringue
	3418	Mètre ruban
30823	Raccord sans aiguille	

4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	Conformément aux instructions d'utilisation du produit, toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Medcomp a mis en place des processus de gestion des risques afin d'identifier et d'atténuer autant que possible ces risques de manière proactive sans nuire au rapport bénéfices/risques du dispositif. Après atténuation, des risques résiduels et la possibilité d'événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit subsistent. Medcomp a déterminé que tous les risques résiduels sont acceptables.	
	Type de dommage résiduel	Éventuels événements indésirables associés à un dommage
	Réaction allergique	Réaction allergique Réaction d'intolérance au dispositif implanté
	Saignement	Saignement Hématome
	Événement cardiaque	Arythmie cardiaque Tamponnade cardiaque Érosion du myocarde
	Embolie	Embolie gazeuse Thromboembolie Embolie du cathéter Obstruction du cathéter
	Infection	Septicémie liée au cathéter Endocardite Infection du point d'émergence cutané Phlébite
	Perforation	Perforation des vaisseaux ou des viscères Érosion des vaisseaux Lacération des vaisseaux
	Sténose	Sténose veineuse
	Lésion tissulaire	Lésion du plexus brachial Nécrose du point d'émergence cutané Lésion de tissus mous
	Thrombose	Thrombose veineuse Thrombose ventriculaire Formation d'une gaine de fibrine
Complications diverses	Érosion du cathéter à travers la peau Positionnement incorrect ou rétractation spontané(e) de l'extrémité du cathéter Risques normalement associés à une anesthésie générale ou locale, à une chirurgie et à la récupération postopératoire	

	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels	
		Réclamations liées au PMS (1er janvier 2019 - 31 août 2024)	Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)
		Unités vendues : 80 809	Unités étudiées : 749
		% de dispositifs	% de dispositifs
Risques résiduels et effets indésirables	Réaction allergique	Non rapporté	Non rapporté
	Saignement	Non rapporté	Non rapporté
	Événement cardiaque	Non rapporté	Non rapporté
	Embolie	Non rapporté	Non rapporté
	Infection	0,0012 %	12,82 %
	Perforation	Non rapporté	Non rapporté
	Sténose	Non rapporté	Non rapporté
	Lésion tissulaire	Non rapporté	Non rapporté
	Thrombose	Non rapporté	0,67 %
Mises en garde et précautions	<p>Toutes les mises en garde ont été examinées par rapport à l'analyse des risques, au PMS et aux tests d'utilisation afin de valider la cohérence entre les sources d'information. Les instructions d'utilisation des dispositifs visés par cette évaluation clinique incluent les mises en garde suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'insérez pas ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés. • Ne poussez pas le fil-guide ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle. • Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du fil-guide sur un composant. Si le fil-guide est endommagé, le fil-guide et tout composant associé doivent être retirés ensemble. • Ne retirez pas le tunnélisateur du cathéter. Utilisez un scalpel pour séparer le cathéter du tunnélisateur. • Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. • Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE • Ne réutilisez pas le cathéter ou les accessoires car le dispositif n'a peut-être pas été correctement nettoyé et décontaminé, ce qui peut entraîner une contamination, une détérioration du cathéter, une usure du dispositif ou une réaction aux endotoxines. • N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré. 		

- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si un quelconque signe de détérioration est décelé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité des lignes d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.

Les précautions énumérées dans les instructions d'utilisation sont les suivantes :

- Les seringues de moins de dix (10) ml génèrent une pression excessive et risquent d'endommager le cathéter. Il est recommandé d'utiliser des seringues de dix (10) ml ou plus.
- Hydratez le fil-guide avant toute utilisation.
- Rincez toujours le cathéter avant de retirer le stylet.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Le clamage de la tubulure au même endroit à plusieurs reprises peut fragiliser cette dernière. Évitez tout clamage à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Vérifiez l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et la ou les extensions avant et après chaque perfusion.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords avant et entre les utilisations.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse.
- Un serrage répété des lignes sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.
- Confirmez la position de la pointe du cathéter par radiographie avant utilisation. Contrôlez régulièrement le positionnement de la pointe conformément à la politique de l'établissement.
- Éliminez les risques biologiques conformément au protocole de l'établissement.
- Ce cathéter n'est pas un cathéter pour oreillette droite. Évitez de positionner la pointe du cathéter dans l'oreillette droite. Le positionnement ou la migration de la pointe du cathéter dans l'oreillette droite peut provoquer une arythmie cardiaque, une érosion du myocarde ou une tamponnade cardiaque.
- Reportez-vous aux normes des pratiques et aux politiques de l'établissement pour connaître les agents de perfusion compatibles avec l'accès veineux central.
- Respectez toutes les contre-indications, mises en garde, précautions et instructions pour tous les perfusats, comme indiqué par leur fabricant.

Autres aspects de sécurité pertinents (ex. : mesures correctives de sécurité, etc.)	Sur la période du 1er janvier 2019 au 31 août 2024, 47 réclamations ont été enregistrées pour 80 809 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,058 %. Aucun événement lié au décès n'a été rapporté. Aucun événement n'a donné lieu à un rappel au cours de la période considérée.
---	--

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

Résumé des données cliniques relatives au dispositif en question			
Littérature clinique	Données de PMCF	Total	Réponses à l'enquête auprès des utilisateurs
54	751	805	14
<p>Les performances cliniques ont été mesurées à l'aide de paramètres comprenant, sans s'y limiter, le temps de séjour, les résultats d'introduction du cathéter et les taux d'événements indésirables. Les paramètres cliniques critiques extraits de ces études étaient conformes aux normes établies dans les directives concernant les techniques les plus récentes. Aucun événement indésirable imprévu ni aucun autre taux élevé d'événements indésirables n'a été détecté au cours des activités cliniques.</p> <p>La survie d'un implant donné est un événement multifactoriel qui dépend de nombreux facteurs, parmi lesquels : les limites de l'implant, la technique chirurgicale, le niveau de difficulté de l'intervention chirurgicale, l'état de santé du patient, le niveau d'activité du patient, les antécédents médicaux du patient et d'autres facteurs. Dans le cas du cathéter veineux central à injection sous pression Pro-Line[®], 738 cathéters présentaient une durée d'utilisation de 95,42 jours [IC de 95 % : 83,66 - 107,18 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour. Sur la base de ces informations, le cathéter veineux central à injection sous pression Pro-Line[®] a une durée de vie de 12 mois ; cependant, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur les performances et les besoins cliniques, et non sur un point prédéterminé dans le temps.</p>			
Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent (le cas échéant)			
<p>Des données cliniques probantes provenant de la littérature publiée et des activités de PMCF ont été générées spécifiquement pour les variantes connues et inconnues du dispositif en question. La justification de l'équivalence dans le rapport d'évaluation clinique mis à jour démontrera que les données cliniques probantes disponibles pour ces variantes sont représentatives de la diversité de variantes de dispositifs dans la gamme de dispositifs.</p> <p>Il n'existe aucune différence clinique ou biologique entre les variantes de la gamme de dispositifs en question, et l'impact potentiel des différences techniques sera rationalisé dans le rapport d'évaluation clinique à jour.</p>			
Résumé des données cliniques issues des investigations préalables à la mise sur le marché (le cas échéant)			

Aucune investigation clinique pré-commercialisée n'a été utilisée pour l'évaluation clinique du dispositif.

Résumé des données cliniques provenant d'autres sources :

Source : Résumé de la littérature publiée

Les recherches de données cliniques probantes dans la littérature ont révélé trois articles publiés représentant 54 cas spécifiques à la gamme de dispositifs Pro-Line®. Les articles comprenaient un essai contrôlé randomisé (Yong et al.), une étude prospective (Kehagias et al.) et une étude de cas (Highnell et al.).

Bibliographie :

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.

Source : PMCF_Infusion_201

Le registre CVAD a été acquis auprès de CVAD Resources, LLC le 23 août 2020. Toutes les données reçues ont été anonymisées, mais représentaient par ailleurs exactement ce qui était saisi par les cliniciens sur une base consécutive. Medcomp n'a reçu que les données relatives aux dispositifs dont le fabricant est « Medcomp » et toutes les informations sur les cas provenaient de deux hôpitaux américains. L'hôpital portant l'identifiant 121 est décrit comme une « équipe d'accès vasculaire d'un hôpital communautaire à but non lucratif », et l'hôpital portant l'identifiant 123 est décrit comme une « équipe PICC (cathéter central inséré par voie périphérique) d'un centre médical universitaire ». Les dates d'introduction du dispositif s'étendaient du 6 août 2012 au 21 avril 2015. Les dates de retrait du dispositif s'étendaient du 9 août 2012 au 7 mai 2015.

2 cas de Pro-Line®, décrits comme 5F et à double lumière, ont été collectés. Les mesures de résultats suivantes ont été confirmées comme étant conformes aux mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée pour les dispositifs Pro-Line® Medcomp :

- Résultat des interventions : 100 %

Source : PMCF_Infusion_211

L'enquête de collecte de données sur la gamme de produits de perfusion visait à évaluer les informations sur les résultats de sécurité et de performances pour toutes les variantes de ports de perfusion, de PICC, de cathéters mi-longs et de CVC Medcomp. 70 réponses à l'enquête ont été recueillies dans 17 pays, ce qui représente 471 cas de dispositifs.

8 cas de Pro-Line® incluant plusieurs variantes de dispositifs de taille française (5F et 7F) et configurations de lumière (unique et double) ont été collectés. Les mesures de résultats

suivantes ont été confirmées comme étant conformes aux mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée pour les dispositifs Pro-Line® Medcomp :

- Temps de séjour : 247,6 jours (IC de 95 % : 236,07 - 259,13)
- Résultat des interventions : 100 %
- Thrombus veineux associé au cathéter : aucun événement rapporté
- Septicémie liée au cathéter : aucun événement rapporté
- Complications liées à l'injection sous pression : aucun événement rapporté

Les variantes incluses dans l'ensemble de données sont présentées ci-dessous.

Variante	n	Taille(s) française(s)	Longueur(s)
Pro-Line à lumière unique	5	5F	60 cm
Pro-Line à double lumière	3	7F	60 cm

Source : Enquête client sur la durée d'utilisation

Un questionnaire a été distribué par e-mail à l'échelle mondiale aux utilisateurs de PICC et de CVC de Medcomp entre le 10 et le 16 octobre 2019. Dans ce questionnaire, il était demandé aux personnes interrogées d'identifier, à partir de leur propre expérience, le nombre de produits utilisés chaque année, le temps de séjour moyen et le temps de séjour le plus long pour chaque gamme de dispositifs applicable.

Sur les cinq gammes de dispositifs, 69 réponses au total ont été recueillies dans 14 pays. Les moyennes et les fourchettes de réponses pour chaque gamme de dispositifs ont été compilées le 16 octobre 2019.

7 réponses ont été obtenues concernant la gamme de dispositifs Pro-Line®. Sur un total estimé de 580 produits utilisés chaque année, la moyenne du temps de séjour moyen était de 126,4 jours (fourchette : 45 - 240 jours), et la moyenne du temps de séjour le plus long était de 405 jours (fourchette : 235 - 547,5 jours).

Source : PMCF_Infusion_222

La base de données du Centre médical de l'université de Pittsburgh (UPMC) a évalué les informations sur les résultats de sécurité et de performances des CVC de perfusion Medcomp Pro-Line® et Vasco-Line® SL (désignés dans l'ensemble des données par le terme « CVC en silicone LT »). 825 des 1 028 cas (80,25 %) proviennent directement du Centre médical de l'université de Pittsburgh, que le chercheur désigne potentiellement comme une population sujette aux infections et aux maladies chroniques. Les autres cas proviennent d'autres hôpitaux du système UPMC qui, selon le chercheur, peuvent avoir une population de patients plus similaire à celle d'un hôpital communautaire. L'approche multicentrique visait à être représentative du large éventail d'utilisateurs au sein de la population d'utilisateurs.

739 cas de Pro-Line® incluant plusieurs variantes de dispositifs de taille française (5F et 6F) et configurations de lumière (unique, double et triple) ont été collectés. Les mesures de résultats suivantes ont été confirmées comme étant conformes aux mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée pour les dispositifs Pro-Line® Medcomp :

- Temps de séjour : 95,42 jours (**IC de 95 %** : 83,66 - 107,18)
- Résultat des interventions : 100 %
- Thrombus veineux associé au cathéter : 0,07 pour 1 000 jours-cathéter (**IC de 95 %** : 0,02 - 0,15)
- Septicémie liée au cathéter : 1,36 pour 1 000 jours-cathéter (**IC de 95 %** : 1,1 - 1,6)
- Complications liées à l'injection sous pression : aucun événement rapporté

Source : PMCF_Infusion_231

L'ensemble de données du King Faisal Specialist Hospital & Research Center a été finalisé le 22 mars 2023. L'ensemble de données du King Faisal Specialist Hospital & Research Center a été acquis le 23 février 2023. Le pays d'origine de l'ensemble de données est l'Arabie Saoudite. L'ensemble de données comprenait des informations sur 92 cas Vascu-Line®, 2 cas Pro-Line®, et 1 cas Vascu-Line® SL avec des dates d'insertion comprises entre le 22 décembre 2021 et le 11 janvier 2023 et des dates de retrait (ou du dernier suivi connu) comprises entre le 9 mai 2022 et le 23 février 2023.

Des données de performance réelles sur l'utilisation de deux cathéters Pro-Line® Medcomp ont été recueillies :

- Temps de séjour (94 jours IC de 95 % : 0 - 1 072,4 jours)
- Résultat des interventions (100 % IC de 95 % : 100 % - 100 %)
- Septicémie liée au cathéter (SLC) (0 pour 1 000 jours-cathéter, IC de 95 % : 0 - 19,6)
- Taux de thrombus veineux associé au cathéter (TAVC) (0 pour 1 000 jours-cathéter, IC de 95 % : 0 - 19,6)

Source : PMCF_Medcomp_211

L'enquête réalisée auprès des utilisateurs de Medcomp a permis d'obtenir des réponses du personnel soignant familiarisé avec un certain nombre de produits proposés par Medcomp.

11 personnes interrogées ont répondu qu'elles-mêmes ou leur établissement ont utilisé des CVC Medcomp, 7 d'entre elles ayant utilisé le dispositif Pro-Line®. Aucune différence n'a été relevée dans le taux moyen de ressenti des utilisateurs de CVC entre les mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes ou entre les types de dispositifs en ce qui concerne la sécurité ou les performances.

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs des CVC Medcomp (n=11) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu : 4,6 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique : 4,6 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques : 4,7 / 5 (n=10)
- Temps de séjour (n=6) : 20,33 jours (**IC de 95 %** : 4,27 - 36,4)

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs de CVC Pro-Line® Medcomp (n=7) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu : 4,5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique : 4,5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques : 4,6 / 5 (n=6)
- Temps de séjour (n=4) : 21,5 jours (**IC de 95 %** : 0 - 49,26)

Les complications suivantes ont été rapportées pour les dispositifs Pro-Line® :

- Pas de retour du sang (3 cas sur 200)
- Infection (pas de commentaires sur la fréquence)

Résumé global de la sécurité et des performances cliniques

Après examen des données de toutes les sources, il est possible de conclure que les bénéfices du dispositif en question, à savoir faciliter l'administration de liquides et de médicaments pour les traitements, y compris la chimiothérapie, et l'injection de produits de contraste pour les examens de tomodensitométrie chez les patients pour lesquels un accès à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé, l'emportent sur les risques globaux et individuels lorsque le dispositif est utilisé comme prévu par le fabricant. Le fabricant et l'expert-évaluateur clinique sont d'avis que les activités, qu'elles soient achevées ou en cours, sont suffisantes pour étayer l'innocuité, l'efficacité et le profil bénéfices/risques acceptable des dispositifs en question.

Résultat	Critères d'acceptabilité des bénéfices/risques	Tendance souhaitée	Littérature clinique (Dispositif en question)	Données de PMCF (Dispositif en question)
Performances				
Temps de séjour	Plus de 55 jours	↑	37,28 jours (Résumé de la littérature publiée)	247,6 jours (PMCF_Infusion_211) 126,4 jours (Enquête client sur la durée d'utilisation) 95,42 jours (PMCF_Infusion_222) 94 jours (PMCF_Infusion_231) 21,5 jours (PMCF_Medcomp_211) Réponse sur l'échelle de Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Résultat des interventions	Supérieur à 92,0 %	↑	ND*	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (PMCF_Infusion_201) 100 % (PMCF_Infusion_222) 100 % (PMCF_Infusion_231) Réponse sur l'échelle de Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Résultat	Critères d'acceptabilité des bénéfices/risques	Tendance souhaitée	Littérature clinique (Dispositif en question)	Données de PMCF (Dispositif en question)
Sécurité				
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	Moins de 0,3 incidents de TVAC pour 1 000 jours-cathéter	↓	1,1 pour 1 000 jours-cathéter (Résumé de la littérature publiée)	Aucun rapporté (PMCF_Infusion_211) 0,07 pour 1 000 jours-cathéter (PMCF_Infusion_222) Aucun rapporté (PMCF_Infusion_231) Réponse sur l'échelle de Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Septicémie liée au cathéter central (SLCC) / Septicémie liée au cathéter (SLC)	Moins de 5,0 incidents de SLCC/SLC pour 1 000 jours-cathéter	↓	2,7 pour 1 000 jours-cathéter (Résumé de la littérature publiée)	Aucun rapporté (PMCF_Infusion_211) 1,36 pour 1 000 jours-cathéter (PMCF_Infusion_222) Aucun rapporté (PMCF_Infusion_231) Réponse sur l'échelle de Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complications liées à l'injection sous pression	Moins de 1,8 % de cathéters avec incidents de rupture dus à l'injection de produits de contraste rapportés Moins de 15,4 % de cathéters avec incidents de déplacement dus à l'injection de produits de contraste rapportés	↓	ND*	Aucun rapporté (PMCF_Infusion_211) Aucun rapporté (PMCF_Infusion_222) Aucun rapporté (PMCF_Infusion_231) Réponse sur l'échelle de Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND Aucune donnée sur le paramètre de données cliniques.

** PMCF_Medcomp_211 a demandé aux personnes interrogées si elles étaient d'accord, sur une échelle de 1 à 5, pour dire que leur expérience par rapport à chaque résultat était égale ou supérieure aux critères d'acceptabilité des bénéfices/risques.

Suivi clinique post-commercialisation (PMCF) en cours ou prévu			
Activité	Description	Référence	Calendrier
Série de cas multicentriques au niveau du patient	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif	PMCF_CVC_231	4e trimestre 2025
Recherche sur l'état de la technique dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation de dispositifs similaires	Perfusion-SAP	2e trimestre 2025
Recherche de données cliniques probantes dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation du dispositif	Perfusion-LRP	2e trimestre 2025
Recherche dans la base de données d'essais globale	Identifier les essais cliniques continus impliquant des cathéters Medcomp®	S/O	3e trimestre 2025
Requêtes de données et analyse rétrospective Truveta	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif et les comparateurs	À déterminer	4e trimestre 2025

Aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'ont été détectés dans le cadre des activités de PMCF.

6. Alternatives thérapeutiques possibles

Les directives de pratique clinique 2021 de l'Infusion Nurses Society (INS) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Cathéters veineux centraux (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> • Accès facile une fois en place • Réduit au minimum les ponctions veineuses répétées • Mobilité accrue du patient pendant la perfusion • Plus facile pour les traitements ambulatoires 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une intervention chirurgicale pour la pose • Risques liés à la chirurgie : anesthésie générale, etc. • Nécessite un entretien • Risque élevé d'infection ou d'événement thrombotique 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection du cathéter • Occlusion • Dysfonctionnement du CVC • Thrombose vasculaire

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Ports implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Diminue les plaies punctiformes/lésions veineuses par rapport à l'injection traditionnelle • Plus facile à visualiser, à palper, et donc une forme d'accès IV plus sûre • Réduit les risques de contact des médicaments corrosifs avec la peau • Une seule ponction veineuse pour le traitement et les prélèvements en laboratoire, au lieu de deux pour l'intraveineuse traditionnelle • Temps de séjour plus long par rapport aux cathéters IV • Peut être permanent, si nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une intervention chirurgicale, contrairement aux cathéters IV • Risques liés à la chirurgie : anesthésie générale, etc. • Nécessite un rinçage régulier 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravasation de médicaments • Infection • Thromboembolie • Nécrose tissulaire de la peau sous-jacente / déhiscence de l'orifice
Cathéters mi-longs	<ul style="list-style-type: none"> • Confort du patient : moins de reprises que pour les procédures IV • Temps de séjour plus long par rapport aux cathéters IV • Risque d'infection inférieur par rapport aux cathéters IV • Aucune radiographie requise avant l'utilisation • Diminution du risque d'extravasation du perfusé 	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune donnée disponible sur les inconvénients évidents par rapport à d'autres modalités • Ne convient pas aux injections continues de la plupart des agents vésicants ou irritants 	<ul style="list-style-type: none"> • Phlébite liée à l'insertion
Cathéters centraux à insertion périphérique (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Diminution du risque d'occlusion du cathéter par rapport au CVC • Moins de ponctions veineuses par rapport au PIV traditionnel 	<ul style="list-style-type: none"> • Risque accru de thrombose veineuse profonde par rapport au CVC • Douleur/gêne au fil du temps • Nécessité d'adaptation dans la vie quotidienne 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose veineuse profonde (TVP) • Embolie pulmonaire • Thromboembolie veineuse (TEV) • Syndrome post-thrombotique

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Cathéters intraveineux périphériques (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Ne nécessite pas d'intervention chirurgicale 	<ul style="list-style-type: none"> Taux d'hémolyse plus élevé que pour la ponction veineuse Infection Hématome/thrombose Ne peut pas être utilisé pour les thérapies avec des agents vésicants Utilisation maximale de quatre jours 	<ul style="list-style-type: none"> Infection Phlébite

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

8. Référence à toutes les normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN 556-1	2001	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE ». Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Totale
EN ISO 10555-1	2013 + A1 : 2017	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Exigences générales	Totale
EN ISO 10555-3	2013	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Cathéters veineux centraux	Totale
EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN ISO 10993-7	2008 + A1 : 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Amendement 1 : Applicabilité des limites admissibles pour les nouveaux et les nourrissons	Totale
EN ISO 10993-18	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 11070	2014 + A1 : 2018	Introduceurs, dilatateurs et fils-guides intravasculaires stériles à usage unique	Totale
EN ISO 11135	2014 + A1 : 2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Oxyde d'éthylène. Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle systématique d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 11138-1	2017	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO 11138-2	2017	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Totale
EN ISO 11138-7	2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Indicateurs biologiques - Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats	Totale
EN ISO 11140-1	2014	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO 11607-1 N'inclut pas la section 7	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes de conditionnement	Partielle ; (Plan de transition)

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN ISO 11607-2	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	Totale
EN ISO 11737-1	2018 + A1 : 2021	Stérilisation des produits de soins de santé. Méthodes microbiologiques. Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits	Totale
EN ISO 13485	2016 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Totale
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Totale
EN ISO 14644-1	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
EN ISO 14644-2	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 2 : Surveillance pour fournir des données probantes sur le rendement des salles blanches lié à la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
EN ISO 14971	2019 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO/CEI 17025	2017	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage	Totale
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositifs médicaux - Surveillance post-commercialisation pour les fabricants	Totale
EN ISO 20417	2021	Dispositifs médicaux - Informations qui doivent être fournies par le fabricant	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN 62366-1	2015 + A1 : 2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Totale
ISO 7000	2019	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement. Symboles enregistrés	Partielle
ISO 594-1	1986	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux - Partie 1 : Exigences générales	Totale
ISO 594-2	1998	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux - Partie 2 : Pièces de blocage	Totale
MEDDEV 2.7.1	Rév. 4	Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE	Totale
MEDDEV 2.12/2	Rév. 2	DIRECTIVES SUR LES ÉTUDES DE SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - GUIDE À L'ATTENTION DES FABRICANTS ET DES ORGANISMES NOTIFIÉS	Totale
MDCG 2020-6	2020	Données cliniques probantes nécessaires pour les dispositifs médicaux précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE	Totale
MDCG 2020-7	2020	Modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2020-8	2020	Modèle de rapport d'évaluation du suivi clinique post-commercialisation (PMCF) - Guide à l'attention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2019-9	2022	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
MDCG 2018-1	Rév. 4	Orientations sur l'UDI-DI de base et les modifications de l'UDI-DI	Totale
ASTM D 4169-16	2022	Pratiques standard pour les tests de performances des conteneurs et des systèmes d'expédition	Totale
ASTM F2096-11	2019	Méthode de test standard pour la détection de fuites importantes dans les emballages par pressurisation interne (test à la bulle)	Totale
ASTM F2503-20	2020	Pratique standard pour le marquage de dispositifs médicaux et d'autres éléments pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Totale
ASTM F640-20	2020	Méthodes de test standard pour la détermination de l'opacité aux radiations à des fins médicales	Totale
ASTM D4332-14	2014	Pratique standard pour le conditionnement de conteneurs, d'emballages ou de composants d'emballage pour les essais	Totale

PATIENTS

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Révision : SSCP-017 Rév. 6

Date : 22OCT2024

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de santé est fourni dans la première partie de ce document.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un état médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état médical ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéters veineux centraux à injection sous pression Pro-Line®
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
UDI-DI de base	00884908290NE
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Pro-Line® : octobre 2008

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters veineux centraux (CVC). Les références des cathéters sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux. Les kits chirurgicaux existent en différentes configurations.

Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence(s)
Pro-Line à double lumière 5F × 55 cm	10667-955-801 10669-955-801
Pro-Line à lumière unique 5F × 60 cm	10570-960-801 10606-960-801
Pro-Line à double lumière 6F × 60 cm	10573-960-801 10608-960-801
Pro-Line à lumière unique 6F × 60 cm	10571-960-801 10607-960-801
Pro-Line à triple lumière 6F × 60 cm	10575-960-801
Pro-Line à double lumière 7F × 60 cm	10290-860-801
Pro-Line à lumière unique 7F × 60 cm	10289-860-801

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
MR28035201	10667-955-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 5F × 55 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28035221	10669-955-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 5F × 55 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28036201	10573-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28036221	10608-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28037201	10290-860-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 7F × 60 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR28035101	10570-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 5F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR28035121	10606-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 5F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR28036101	10571-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE

Code de catalogue	Référence	Description
MR28036121	10607-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR28037101	10289-860-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 7F × 60 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR28036301	10575-960-801	CATHÉTER VEINEUX CENTRAL À INJECTION SOUS PRESSION PRO-LINE® 6F × 60 CM - JEU DE BASE À TRIPLE LUMIÈRE

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration
Jeu de base

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters veineux centraux à injection sous pression Pro-Line® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes nécessitant des piqûres fréquentes et pour lesquels un accès à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de nombreuses piqûres est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le dispositif est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Le cathéter veineux central à injection sous pression Pro-Line® est indiqué pour un accès à court ou à long terme au système veineux central pour l'administration intraveineuse de liquides ou de médicaments et l'injection sous pression de produits de contraste.
Groupe(s) de patients visé(s)	Les cathéters veineux centraux à injection sous pression Pro-Line® sont destinés à être utilisés chez les patients adultes nécessitant de nombreuses piqûres et pour lesquels un accès à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de nombreuses piqûres est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> • Présence avérée ou présumée d'une infection liée à un autre dispositif. • Ce cathéter n'est recommandé que pour un accès vasculaire à court ou à long terme, et ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées dans ce mode d'emploi. • Le patient présente une allergie supposée ou avérée aux matériaux contenus dans le dispositif.

3. Description du dispositif



Figure 1 : Image représentative de Pro-Line®

Description du dispositif	<p>Les cathéters veineux centraux à injection sous pression Pro-Line® sont fabriqués à partir de matériaux de qualité médicale biocompatibles spécialement formulés et sont disponibles dans une grande variété de formes et tailles de lumière pour répondre aux besoins cliniques. Ils sont conditionnés dans un kit contenant des accessoires nécessaires à l'insertion percutanée à l'aide d'un micro-introducteur (technique de Seldinger ou Seldinger modifiée). La vitesse de perfusion maximale recommandée est de 5 cc/sec. La pression maximale des injecteurs sous pression utilisés avec le CVC à injection sous pression Pro-Line® ne doit pas dépasser 300 psi.</p>														
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les fourchettes de pourcentages indiquées dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des dispositifs Pro-Line® à lumière unique 5F (3,64 g) et à triple lumière 6F (7,76 g).</p> <table border="1" data-bbox="537 1144 1451 1480"> <thead> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>29,24 - 63,56</td> </tr> <tr> <td>Chlorure de polyvinyle</td> <td>0 - 30,44</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>15,55 - 23,44</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>5,96 - 12,56</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>6,73 - 10,15</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène téréphtalate</td> <td>0,43 - 2,47</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 0,4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p> <p>Remarque : le dispositif ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique aux matériaux mentionnés ci-dessus.</p>	Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	29,24 - 63,56	Chlorure de polyvinyle	0 - 30,44	Copolymère d'acétal	15,55 - 23,44	Sulfate de baryum	5,96 - 12,56	Acrylonitrile butadiène styrène	6,73 - 10,15	Polyéthylène téréphtalate	0,43 - 2,47
Matériau	% masse (m/m)														
Polyuréthane	29,24 - 63,56														
Chlorure de polyvinyle	0 - 30,44														
Copolymère d'acétal	15,55 - 23,44														
Sulfate de baryum	5,96 - 12,56														
Acrylonitrile butadiène styrène	6,73 - 10,15														
Polyéthylène téréphtalate	0,43 - 2,47														
Informations sur les substances médicamenteuses dans le dispositif	S/O														

Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	Le dispositif en question peut être inséré à l'aide d'une technique chirurgicale percutanée de Seldinger standard ou modifiée. L'introduction du cathéter doit être réalisée à l'aide de techniques aseptiques dans un champ stérile, de préférence en salle d'opération. Une fois en place, le CVC peut être connecté à un sac intraveineux (IV) alimenté par gravité ou à une pompe pour l'administration de liquides et de médicaments. L'entretien du cathéter comprend l'utilisation d'une solution de rinçage pour garantir sa perméabilité. Le retrait d'un cathéter est une intervention chirurgicale destinée à être effectuée par un médecin au fait des techniques adéquates.	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Description des accessoires	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Fil-guide	Sert de chemin pour d'autres composants.
	Aiguille d'introduction	Placée dans la veine cible pour obtenir l'accès.
	Stylet	Facilite la pose du cathéter.
	Introducteur pelable	Utilisé pour obtenir un accès veineux central.
	Scalpel	Dispositif de coupe.
	Tunnélisateur	Instrument utilisé pour créer un tunnel sous-cutané.
	Seringue	Facilite le retour du sang une fois que l'aiguille a perforé la veine.

4. Risques et mises en garde

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés	<p>80 809 dispositifs ont été vendus depuis janvier 2019. Des effets secondaires et des risques sont associés à ce dispositif. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection • Saignement • Retrait du dispositif • Remplacement du dispositif <p>Ces risques sont réduits à un niveau acceptable. L'étiquetage décrit les risques. Le bénéfice du dispositif est l'accès veineux central lorsque les solutions alternatives ne conviennent pas. Ces bénéfices l'emportent sur les risques.</p>
---	---

Risques et effets indésirables restants	<p>Les cathéters veineux centraux à injection sous pression sont associés à des risques. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retards de procédure • Thrombose • Infections • Perforations • Embolie • Événement cardiaque • Insatisfaction <p>Ces risques correspondent à ceux d'autres cathéters. Ils ne sont pas propres au produit Medcomp. Parmi les réactions les plus courantes, citons l'infection. L'infection peut être associée à une intervention chirurgicale générale et à une hospitalisation. L'infection n'est pas toujours liée au dispositif.</p>																																			
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Catégorie de dommage résiduel du patient</th> <th colspan="2">Quantification des risques résiduels</th> </tr> <tr> <th>Réclamations (1er janvier 2019 - 31 août 2024)</th> <th>Activités de suivi clinique post-commercialisation</th> </tr> <tr> <th>Unités vendues : 80 809</th> <th>Unités étudiées : 749</th> </tr> <tr> <th>Nombre de cas par événement</th> <th>Nombre de cas par événement</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Réaction allergique</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Saignement</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Événement cardiaque</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Infection</td> <td>1 événement sur 80 000 cas.</td> <td>1 événement sur 8 cas.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Sténose</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Lésion tissulaire</td> <td>Non rapporté.</td> <td>Non rapporté.</td> </tr> <tr> <td>Thrombose</td> <td>Non rapporté.</td> <td>1 événement sur 150 cas.</td> </tr> </tbody> </table>	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels		Réclamations (1er janvier 2019 - 31 août 2024)	Activités de suivi clinique post-commercialisation	Unités vendues : 80 809	Unités étudiées : 749	Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement	Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.	Saignement	Non rapporté.	Non rapporté.	Événement cardiaque	Non rapporté.	Non rapporté.	Embolie	Non rapporté.	Non rapporté.	Infection	1 événement sur 80 000 cas.	1 événement sur 8 cas.	Perforation	Non rapporté.	Non rapporté.	Sténose	Non rapporté.	Non rapporté.	Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.	Thrombose	Non rapporté.
Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels																																			
	Réclamations (1er janvier 2019 - 31 août 2024)		Activités de suivi clinique post-commercialisation																																	
	Unités vendues : 80 809		Unités étudiées : 749																																	
	Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement																																		
Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
Saignement	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
Événement cardiaque	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
Embolie	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
Infection	1 événement sur 80 000 cas.	1 événement sur 8 cas.																																		
Perforation	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
Sténose	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.																																		
Thrombose	Non rapporté.	1 événement sur 150 cas.																																		
Mises en garde et précautions	<p>Les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient sont décrites ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Demandez à votre médecin des instructions spécifiques sur la façon de prendre soin de votre cathéter. • Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut 																																			

	<p>potentiellement engendrer une infection. Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes ou des symptômes de complications liés à votre cathéter, tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ La zone autour de votre ligne est de plus en plus rouge, enflée, meurtrie ou chaude au toucher. ○ Drainage du site de votre cathéter. ○ La longueur du cathéter qui ressort de votre point d'insertion s'allonge. ○ Difficulté de rinçage de votre ligne car elle semble bloquée. • Évitez de soulever des objets lourds. • Ne faites pas réaliser de mesures de la tension artérielle sur le bras où est posé le cathéter.
Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA)	Aucun rappel du dispositif entre le 1er décembre 2023 et le 31 août 2024 n'a eu lieu.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

Contexte clinique du dispositif
Les dispositifs en question sont disponibles depuis 2008. Le marquage CE a été reçu en octobre 2008. L'autorisation de la FDA des États-Unis date de novembre 2009. Tous les modèles inclus devraient être distribués dans l'Union européenne.
Données cliniques probantes pour le marquage CE
<p>L'examen de la littérature clinique a permis d'identifier 3 articles relatifs à la sécurité et/ou aux performances du dispositif en question lorsque ce dernier est utilisé comme prévu. Ces articles comprenaient environ 54 cas. Trois activités de données au niveau des patients ont reçu des informations sur 751 cathéters. 14 enquêtes utilisateur ont été reçues concernant ce dispositif.</p> <p>Les conclusions de la littérature clinique et des activités de données étayent les performances du dispositif en question. Toutes les données sur le cathéter Pro-Line® ont été évaluées. Les bénéfices du dispositif en question l'emportent sur les risques lorsque le dispositif est utilisé comme prévu. Le bénéfice du dispositif est de faciliter l'administration de liquides et de médicaments pour les traitements, y compris la chimiothérapie, et l'injection de produits de contraste pour les examens de tomodensitométrie. Ces bénéfices sont destinés aux patients pour lesquels un accès à court terme ou à long terme au système veineux central sans nécessiter de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé.</p>

Sécurité

Il existe suffisamment de données pour prouver la conformité aux exigences applicables. Le dispositif est sûr et fonctionne comme prévu. Le dispositif est à la pointe de la technologie.

Medcomp a examiné :

- Les données post-commercialisation
- Les documents d'information de Medcomp
- La documentation sur la gestion des risques

Les risques sont indiqués de manière appropriée et correspondent à l'état actuel des connaissances. Les risques associés au dispositif sont acceptables par rapport aux bénéfices.

80 809 dispositifs ont été vendus entre le 1er janvier 2019 et le 31 août 2024. En outre, au cours de cette période, 47 réclamations ont été reçues, ce qui représente une fréquence de réclamation de 0,058 % pour la gamme de produits.

6. Alternatives thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra examiner votre situation individuelle. Les directives de pratique clinique 2021 de l'Infusion Nurses Society (INS) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Cathéters veineux centraux (CVC)	<ul style="list-style-type: none">• Accès facile.• Minimise les ponctions répétées.• Mobilité accrue des patients.• Plus facile pour les patients en ambulatoire.	<ul style="list-style-type: none">• Nécessite une intervention chirurgicale.• Risques liés à la chirurgie.• Nécessite un entretien.• Risque élevé d'infection ou de thrombose.	<ul style="list-style-type: none">• Infection• Occlusion• Dysfonctionnement• Thrombose
Ports implantables	<ul style="list-style-type: none">• Réduction des lésions veineuses.• Visualisation et accès facilités.• Réduit les risques de contact des médicaments corrosifs avec la peau.• Site de ponction unique.• Temps de séjour plus long.• Peut être permanent.	<ul style="list-style-type: none">• Nécessite une intervention chirurgicale.• Risques liés à la chirurgie.• Nécessite un entretien.	<ul style="list-style-type: none">• Infection• Embolie• Nécrose

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Cathéters mi-longs	<ul style="list-style-type: none"> • Confort du patient. • Temps de séjour plus long par rapport aux PIV. • Risque d'infection inférieur par rapport aux cathéters IV. • Aucune radiographie requise. • Diminution du risque d'extravasation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne convient pas aux injections continues de la plupart des agents vésicants ou irritants. 	<ul style="list-style-type: none"> • Phlébite
Cathéters centraux à insertion périphérique (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Diminution du risque d'occlusion du cathéter par rapport au CVC. • Moins de ponctions par rapport au PIV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Risque accru de thrombose veineuse profonde par rapport au CVC. • Douleur/gêne au fil du temps. • Adaptation à la vie quotidienne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose veineuse profonde (TVP) • Embolie pulmonaire • Thromboembolie veineuse (TEV) • Syndrome post-thrombotique
Cathéters intraveineux périphériques (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune chirurgie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection. • Saignement. • Thrombose. • Ne peut être utilisé pour les thérapies avec des agents vésicants. • Utilisation maximale de quatre jours. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection • Phlébite

7. Formation suggérée pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

Abréviation	Définition
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
cm	Centimètre
CMR	Cancérigène, mutagène, reprotoxique
CT	Tomodensitométrie (tomodensitogramme)
CVC	Cathéter veineux central
dba	Doing Business As (Exerçant sous la dénomination)
F	Français (épaisseur du cathéter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action (Mesure corrective de sécurité)
INS	Infusion Nurses Society
IV	Voie intraveineuse
m/m	Masse sur masse
PA	Pennsylvanie
PICC	Cathéter central à insertion périphérique
PIV	Cathéters intraveineux périphériques
S/O	Sans objet
SSCP	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
USA	États-Unis d'Amérique

Ajouter une copie à la « Documentation MDR » (parapher et dater) :