

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

SSCP-017

Pro-Linie® Für Druckinjektion geeigneter Zentralvenenkatheter

WICHTIGE INFORMATIONEN

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts bieten.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch soll er Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Mitgeltende Unterlagen	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
Dateinummer „MDR-Dokumentation“	MDR-017

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	26. APRIL 2022	26921	RS	Implementierung von SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
2	17. JUNI 2022	27027	RS	Geplante Aktualisierung	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
3	23. NOVEMBER 2022	27509	GM	Geplante Aktualisierung; aktualisiertes SSCP gemäß CER-017_C und QA-CL-200-1 Version 3.00 Vorlage. In Abschnitt 7 des Patientenabschnitts wurde eine Akronym-tabelle hinzugefügt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
4	03. APRIL 2023	28001	GM	Saubere Kopie des SSCP nach klinischen Fragen und Antworten; Hinzufügung der geplanten PMCF-Aktivität PMCF_CVC_231	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
5	20. OKTOBER 2023	28545	GM	Aktualisiert gemäß CER-017_D	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
6	22. OKTOBER 2024	29484	GM	Aktualisiert gemäß CER-017_E	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für die Patienten.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Pro-Line® Für Druckinjektion geeigneter Zentralvenenkatheter
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Einmalige Hersteller-Kennnummer (single registration number, SRN)	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908290NE
Beschreibung/Text der Nomenklatur für Medizinprodukte	C010203 – Zentralvenöse Katheter, teilweise getunnelt
Geräteklasse	III
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	Pro-Linie® – Oktober 2008
Name und SRN des autorisierten Vertreters	Gerhard Frömel Europäischer Regulierungsexperte Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name der benannten Stelle und einmalige Kennnummer	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Bei den Geräten, die in den Geltungsbereich dieses Dokuments fallen, handelt es sich ausschließlich um Zentralvenenkatheter-Sets (ZVK). Die Katheter-Teilenummern sind in Variantenkategorien unterteilt. Diese Geräte werden als OP-Sets in verschiedenen Konfigurationen einschließlich Zubehör und Zusatzgeräten vertrieben (siehe Abschnitt „Zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehenes Zubehör“).

Variantengeräte:

Variantenbeschreibung	Teilnummer(n)	Erläuterung mehrerer Teilnummern
5F x 55 cm Doppellumen-Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied besteht in der relativen Position der Manschette)
5F x 60 cm Einzellumen-Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied besteht in der relativen Position der Manschette)
6F x 60 cm Doppellumen-Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied besteht in der relativen Position der Manschette)
6F x 60 cm Einzellumen-Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied besteht in der relativen Position der Manschette)
6F x 60 cm Dreifachlumen-Pro-Line	10575-960-801	Nicht zutreffend
7F x 60 cm Doppellumen-Pro-Line	10290-860-801	Nicht zutreffend
7F x 60 cm Einzellumen-Pro-Line	10289-860-801	Nicht zutreffend

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLUMEN IM BASISSET
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLUMEN IM BASISSET
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLUMEN IM BASISSET
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLUMEN IM BASISSET
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLUMEN IM BASISSET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLUMEN IM BASISSET
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLUMEN IM BASISSET
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLUMEN IM BASISSET
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLUMEN IM BASISSET
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLUMEN IM BASISSET
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DREIFACHLUMEN IM BASISSET

Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp	Kit-Komponenten
Grundset	(1) Katheter mit Mandrin, (1) Abziehbare Einführhilfe: (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5 F) abziehbare Einführung, (6F Einzellumen-Sets) 1,9 mm Innendurchmesser x 10 cm (6F) abziehbare Einführung, (6F Dual-, Triple-Lumen-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5 F) Abziehbare Einführhilfe, (7F-Sets) 2,2 mm Innendurchmesser x 10 cm (7F) Abziehbare Einführhilfe, (1/2/3) Nadellose Anschlüsse, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 10-ml-Spritze, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit gerader, flexibler Spitze, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (2) Tunneler, (1) Patienteninformationspaket, (1) Patientenausweis

2. Verwendungszweck des Produkts:

Verwendungszweck:	Die für Druckinjektion geeigneten zentralen Venenkatheter Pro-Line®, die für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird. Das Produkt ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Der für Druckinjektion geeignete zentrale Venenkatheter Pro-Line® ist für den kurz- oder langfristigen Zugang zum zentralen Venensystem für die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten oder Medikamenten und die Injektion von Kontrastmitteln geeignet.
Zielgruppe(n)	Die für Druckinjektion geeigneten zentralen Venenkatheter Pro-Line®, die für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.
Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	<ul style="list-style-type: none">• Wenn die Existenz von auf das Instrument zurückzuführenden Infektionen, Bakteriämien oder Sepsis bekannt ist oder vermutet wird.• Dieser Katheter ist ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollte nicht zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden.• Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments.

3. Gerätebeschreibung



Abbildung 1: Repräsentatives Bild von Pro-Line®-Gerät

Beschreibung des Geräts	<p>Die für Druckinjektion geeigneten zentralen Venenkatheter Pro-Line® werden aus speziell formulierten biokompatiblen medizinischen Materialien hergestellt und sind in einer Vielzahl von Lumen-Konfigurationen und Größen erhältlich, um den klinischen Anforderungen gerecht zu werden. Sie sind in Schalen mit entsprechendem Zubehör für die perkutane Einführung mit einem Mikroeinführinstrument verpackt (modifizierte Seldinger-Technik oder Seldinger-Technik) Die maximal empfohlene Infusionsrate beträgt 5 ml/Sek. Der maximale Druck des Druckinjektors, der mit dem für Druckinjektion geeignete ZVK Pro-Line® für CT-Scans verwendet wird, darf 300 psi nicht überschreiten.</p>														
Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen	<p>Die prozentualen Angaben in der Tabelle unten basieren auf dem Gewicht der 5F Single Lumen (3,64 g) und 6F Triple Lumen (7,76 g) Pro-Line® Geräte.</p> <table border="1" data-bbox="553 751 1399 1098"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>29,24–63,56</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>0–30,44</td> </tr> <tr> <td>Acetal-Copolymer</td> <td>15,55–23,44</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,96–12,56</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>6,73–10,15</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>0,43–2,47</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hinweis: Zubehör aus Edelstahl kann bis zu 0,4 Gewichtsprozent des CMR-Stoffs Kobalt enthalten.</p> <p>Hinweis: Gemäß der Gebrauchsanweisung ist das Gerät bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen die oben genannten Materialien kontraindiziert.</p>	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	29,24–63,56	Polyvinylchlorid	0–30,44	Acetal-Copolymer	15,55–23,44	Bariumsulfat	5,96–12,56	Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,73–10,15	Polyethylenterephthalat	0,43–2,47
Material	% Gewicht (w/w)														
Polyurethan	29,24–63,56														
Polyvinylchlorid	0–30,44														
Acetal-Copolymer	15,55–23,44														
Bariumsulfat	5,96–12,56														
Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,73–10,15														
Polyethylenterephthalat	0,43–2,47														
Informationen zu Arzneimitteln im Gerät	Nicht zutreffend														

<p>Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht</p>	<p>Das betreffende Gerät kann mit einer standardmäßigen oder modifizierten perkutanen Operationstechnik nach Seldinger eingeführt werden. Das Einführen des Katheters muss unter aseptischen Techniken in einem sterilen Bereich, vorzugsweise in einem Operationssaal, erfolgen.</p> <p>Sobald der ZVK angebracht ist, kann er zur Verabreichung von Flüssigkeiten und Medikamenten an einen intravenösen Infusionsbeutel (IV) mit Schwerkraftzufuhr oder an eine Pumpe angeschlossen werden. Die Katheterpflege umfasst die Verwendung einer Verschlusslösung zur Aufrechterhaltung der Katheterfunktion. Die Katheterentfernung ist ein chirurgischer Eingriff, der von einem Arzt durchgeführt werden sollte, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.</p>	
<p>Informationen zur Sterilisation</p>	<p>Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.</p>	
<p>Vorherige Generationen/ Varianten</p>	<p>Name der vorherigen Generation</p>	<p>Unterschiede zum aktuellen Gerät</p>
	<p>Nicht zutreffend</p>	<p>Nicht zutreffend</p>

	Name des Zubehörs		Beschreibung des Zubehörs
	Artikelnummer	Beschreibung	
Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen ist	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze	
	10129	0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss	
	30205-210	0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21 GA) Nadel mit Echospitze	
	30824	Befestigungsvorrichtung	
	30479	Skalpell	
	5663	Tunnelhilfe	
	5663-1	Tunnelhilfe	
	5690	Tunnelhilfe	
	5690-1	Tunnelhilfe	
	5659	Tunnelhilfe	
	5659-1	Tunnelhilfe	
	30198-075	Mandrin	
	10700-10-055	1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) Abziehbare Einführung	
	10590-10-060	1,9 mm Innendurchmesser x 10 cm (6F) Abziehbare Einführung	
	10590-10-065	2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) Abziehbare Einführung	
	10590-10-070	2,2 mm Innendurchmesser x 10 cm (7F) Abziehbare Einführung	
	3035	Spritze	
	3418	Bandmaß	
	30823	Nadelloser Anschluss	

4. Risiken und Warnungen

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts sind alle chirurgischen Eingriffe mit Risiken verbunden. Medcomp hat Risikomanagementprozesse implementiert, um diese Risiken proaktiv zu erkennen und so weit wie möglich zu mindern, ohne das Nutzen-Risiko-Profil des Geräts zu beeinträchtigen. Nach der Risikominderung verbleiben Restrisiken und die Möglichkeit von unerwünschten Ereignissen bei der Verwendung dieses Produkts. Medcomp hat festgestellt, dass alle Restrisiken akzeptabel sind.</p>	
	Art des Restschadens	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Schäden
	Allergische Reaktion	Allergische Reaktion Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
	Blutungen	Blutungen Hämatome
	Herzereignis	Herzrhythmusstörungen Herztamponade Myokarderosion
	Embolie	Luftembolie Thromboembolie Katheterembolie Katheterverschluss
	Infektion	Katheterbedingte Sepsis Endokarditis Infektion an der Austrittsstelle Venenentzündung
	Perforation	Perforation von Gefäßen oder Organen Gefäßerosion Gefäßrisswunde
	Stenosis	Venenstenose
	Verletzung des Gewebes	Verletzung des Plexus brachialis Nekrose an der Austrittsstelle Verletzung des Weichgewebes
	Thrombose	Venenthrombose Ventrikeltrombose Bildung eines Fibrinmantels
Verschiedene Komplikationen	Kathetererosion durch die Haut Spontane Verschiebung der Katheterspitze oder Retraktion Risiken, die in der Regel mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Chirurgie und postoperativer Erholung im Zusammenhang stehen	

Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
	PMS-Beschwerden (01. Januar 2019–31. August 2024)	PMCF-Veranstaltungen
	Verkaufte Einheiten: 80.809	Untersuchte Einheiten: 749
	% der Geräte	% der Geräte
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Blutungen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Herzereignis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Embolie	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Infektion	0,0012 %	12,82 %
Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Stenosis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Verletzung des Gewebes	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Thrombose	Nicht gemeldet	0,67 %

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Alle Warnhinweise wurden anhand der Risikoanalyse, des PMS und der Benutzerfreundlichkeitstests überprüft, um die Konsistenz zwischen den Informationsquellen zu gewährleisten. Die Geräte im Rahmen dieser klinischen Bewertung weisen in den Gebrauchsanweisungen die folgenden Warnhinweise auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen. • Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen. • Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen der Führungsdraht und alle zugehörigen Komponenten zusammen entfernt werden. • Ziehen Sie den Tunneler nicht vom Katheter ab. Trennen Sie den Katheter mit einem Skalpell vom Tunneler. • Der Katheter oder das Zubehör dürfen auf keinen Fall resterilisiert werden. • Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID • Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht wieder, da das Gerät möglicherweise nicht ausreichend gereinigt und dekontaminiert wurde, was zu Kontamination,
-------------------------------------	--

Katheterverschleiß, Geräteermüdung oder Endotoxinreaktion führen kann.

- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie keinen Katheter oder Zubehör, wenn Anzeichen einer Produktbeschädigung sichtbar sind oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie in der Nähe der Verlängerungsschläuche oder des Katheterlumens keine scharfen Gegenstände.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

Die in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen lauten wie folgt:

- Spritzen, die kleiner als zehn (10) ml sind, erzeugen einen übermäßigen Druck und können den Katheter beschädigen. Spritzen mit zehn (10) ml oder mehr werden empfohlen.
- Den Führungsdraht vor der Verwendung hydrieren.
- Spülen Sie den Katheter immer, bevor Sie den Mandrin entfernen.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luerverbinder und des Anschlussstücks am Katheter.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Verbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Wenn Blutschläuche, Spritzen und Verschlüsse wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Kontrollieren Sie vor der Verwendung am Röntgenbildschirm, wo sich die Katheterspitze befindet. Beobachten Sie die Platzierung der Spitze routinemäßig entsprechend der Klinikrichtlinie.

	<ul style="list-style-type: none"> • Entsorgen Sie biologisch gefährliche Stoffe gemäß den Richtlinien der Einrichtung. • Dies ist kein Katheter für das rechte Atrium. Positionieren Sie die Katheterspitze nicht im rechten Atrium. Wenn die Katheterspitze in das rechte Atrium wandert oder dort platziert wird, kann es zu Herzrhythmusstörungen, Myokarderosion oder einer Herztamponade kommen. • Informationen zu kompatiblen Infusionsmitteln für den zentralvenösen Zugang finden Sie in den Praxisstandards und institutionellen Richtlinien. • Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für die Infusionslösungen entsprechend den Angaben der jeweiligen Hersteller.
Andere relevante Sicherheitsaspekte (z. B. Abhilfemaßnahmen im Bereich der Sicherheit vor Ort, usw.)	Für den Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis zum 31. August 2024 gab es 47 Beschwerden für 80.809 verkaufte Einheiten, was einer Gesamtbeschwerdequote von 0,058 % entspricht. Es gab keine tödlichen Zwischenfälle. Während des Berichtszeitraums kam es zu keinen Rückrufaktionen.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Gerät			
Klinische Literatur	PMCF-Daten	Gesamt	Antworten der Benutzerumfrage
54	751	805	14
<p>Die klinische Leistung wurde anhand von Parametern gemessen, darunter unter anderem Verweildauer, Kathetereinführungsergebnisse und Häufigkeit unerwünschter Ereignisse. Kritische klinische Parameter, die aus diesen Studien extrahiert wurden, entsprachen den Standards, die in den Leitlinien für den Stand der Technik festgelegt sind. Bei keiner der klinischen Aktivitäten wurden unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder andere häufige unerwünschte Ereignisse festgestellt.</p> <p>Die Überlebensfähigkeit eines bestimmten Implantats ist ein multifaktorielles Ereignis, das von zahlreichen Faktoren abhängt, darunter: die Grenzen des Implantats, die chirurgische Technik, der Schwierigkeitsgrad des chirurgischen Eingriffs, die Gesundheit des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten, die Krankengeschichte des Patienten und andere Faktoren. Im Fall des Pro-Line® für Druckinjektion geeigneten zentralen Venenkatheters hatten 738 Katheter eine 95,42 Tage lange [95 % KI: 83,66–107,18 Tage] Anwendungsdauer, die bisher im klinischen Einsatz festgestellt wurde. Basierend auf diesen Informationen hat der Pro-Line® für Druckinjektion geeignete zentrale Venenkatheter eine Lebensdauer von zwölf Monaten; Allerdings sollte der Beschluss, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, auf der klinischen Leistung und dem klinischen Bedarf basieren und nicht auf einem vorgegebenen Zeitpunkt.</p>			

Zusammenfassung der klinischen Daten zum entsprechenden Gerät (falls zutreffend)

Klinische Beweise aus veröffentlichter Literatur und PMCF-Aktivitäten wurden speziell für bekannte und unbekannte Varianten des betreffenden Geräts generiert. Die Äquivalenzbegründung im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht wird zeigen, dass die für diese Varianten verfügbaren klinischen Beweise repräsentativ für die Palette der Gerätevarianten in der Gerätefamilie sind.

Es gibt keine klinischen oder biologischen Unterschiede zwischen Varianten innerhalb der betreffenden Gerätefamilie und die möglichen Auswirkungen der technischen Unterschiede werden im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht erläutert.

Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen (falls zutreffend)

Für die klinische Bewertung des Geräts wurden keine klinischen Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen herangezogen.

Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen:

Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur

Bei der Suche nach klinischer Literatur wurden drei veröffentlichte Literaturartikel zu 54 Fällen gefunden, die sich speziell auf die Pro-Line®-Gerätefamilie beziehen. Die Artikel umfassten eine randomisierte kontrollierte Studie (Yong et al.), eine prospektive Studie (Kehagias et al.) und eine Fallstudie (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.

Quelle: PMCF_Infusion_201

Das CVAD-Register wurde am 23. August 2020 von CVAD Resources, LLC erworben. Alle empfangenen Daten wurden anonymisiert, stellten aber ansonsten genau das dar, was von den Ärzten fortlaufend eingegeben wurde. Medcomp erhielt nur Daten zu Geräten, deren Hersteller als „Medcomp“ aufgeführt war, und alle Fallinformationen stammten von zwei US-Krankenhäusern. Krankenhaus-ID 121 wird als „Gefäßzugangsteam in einem gemeinnützigen Gemeinschaftskrankenhaus“ beschrieben, und Krankenhaus-ID 123 wird als „PICC-Team (peripher eingeführter Zentralkatheter) in einem akademischen medizinischen Zentrum“ beschrieben. Die Eingabe von Gerätedaten reicht vom 06. August 2012 bis zum 21. April 2015. Die Entfernung des Geräts erfolgt vom 09. August 2012 bis zum 07. Mai 2015.

2 Pro-Line®-Fälle, beschrieben als 5F und Doppellumen, wurden gesammelt. Es wurde bestätigt, dass der folgende Messwert für die Sicherheit und Leistung der Medcomp-Pro-Line®-Geräte dem Stand der Technik entspricht, der in der Literatur veröffentlicht wurde:

- Verfahrensergebnisse – 100 %

Quelle: PMCF_Infusion_211

Die Umfrage zur Datenerhebung zu Infusionsproduktlinien zielte darauf ab, Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen für alle Varianten von Medcomp-Infusionsports, PICCs, Midlines und CVCs zu bewerten. Es wurden 70 Umfrageantworten aus 17 Ländern gesammelt, die 471 Gerätefälle repräsentieren.

Es wurden 8 Pro-Line®-Fälle gesammelt, darunter mehrere Varianten mit unterschiedlichen French-Größen (5F und 7F) und Lumen-Konfigurationen (einfach und doppelt). Es wurde bestätigt, dass die folgenden Messwerte für die Sicherheit und Leistung der Medcomp-Pro-Line®-Geräte dem Stand der Technik entsprechen, der in der Literatur veröffentlicht wurde:

- Verweildauer – 247,6 Tage (95 % KI: 236,07–259,13)
- Verfahrensergebnisse – 100 %
- Katheterassoziierter Venenthrombus – Keine Ereignisse gemeldet
- Katheterbedingte Blutstrominfektion – Keine Ereignisse gemeldet
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Druckeinspritzung – Es wurden keine Ereignisse gemeldet

Die im Datensatz enthaltenen Varianten werden unten angezeigt.

Variante	n	Französische Größe(n)	Länge(n)
Einzellumen-Pro-Linie	5	5F	60 cm
Doppellumen-Pro-Line	3	7F	60 cm

Quelle: Kundenbefragung zur Nutzungsdauer

Vom 10. Oktober 2019 bis zum 16. Oktober 2019 wurde weltweit ein E-Mail-Fragebogen an Benutzer von Medcomp PICCs und CVCs verteilt. Im Fragebogen wurden die Befragten gebeten, aus eigener Erfahrung die Anzahl der jährlich verwendeten Produkte, die durchschnittliche Verweildauer und die längste Verweildauer für jede anwendbare Gerätefamilie zu ermitteln.

Über die fünf Gerätefamilien hinweg wurden insgesamt 69 Antworten aus 14 Ländern gesammelt. Mittelwerte und Antwortbereiche für jede Gerätefamilie wurden am 16. Oktober 2019 zusammengestellt.

Es wurden 7 Antworten zur Pro-Line®-Gerätefamilie eingeholt. Bei geschätzten 580 jährlich verwendeten Produkten betrug die durchschnittliche Verweildauer 126,4 Tage (Bereich: 45–240 Tage), und die durchschnittliche längste Verweildauer betrug 405 Tage (Bereich: 235–547,5 Tage).

Quelle: PMCF_Infusion_222

Die Datenbank des University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) bewertete Sicherheits- und Leistungsdaten für die Medcomp Infusions-ZVKs Pro-Line® und Vascu-Line® SL (im Datensatz als „LT Silicone CVC“ bezeichnet). 825 von 1.028 Fällen (80,25 %) stammen direkt vom University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian, bei dem es sich nach Angaben des Forschers möglicherweise um eine Bevölkerungsgruppe handelt, die anfällig für Infektionen und chronische Krankheiten ist. Die übrigen Fälle stammen aus anderen Krankenhäusern des UPMC-Systems, deren Patientenpopulationen nach Ansicht des Prüfers eher mit denen eines kommunalen Krankenhauses vergleichbar sind. Der multizentrische Ansatz zielte darauf ab, das breite Spektrum der Nutzer innerhalb der Nutzerpopulation abzubilden.

Es wurden 739 Pro-Line®-Fälle gesammelt, darunter mehrere Varianten von Geräten mit verschiedenen French-Größen (5F und 6F) und Lumen-Konfigurationen (einfach, doppelt und dreifach). Es wurde bestätigt, dass die folgenden Messwerte für die Sicherheit und Leistung der Medcomp-Pro-Line®-Geräte dem Stand der Technik entsprechen, der in der Literatur veröffentlicht wurde:

- Verweildauer – 95,42 Tage (**95 % KI:** 83,66–107,18)
- Verfahrensergebnisse – 100 %
- Katheterassoziierter Venenthrombus – 0,07 pro 1.000 Kathetertage (**95 % KI:** 0,02–0,15)
- Katheterbedingte Blutstrominfektion – 1,36 pro 1.000 Kathetertage (**95 % KI:** 1,1–1,6)
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Druckeinspritzung – Es wurden keine Ereignisse gemeldet

Quelle: PMCF_Infusion_231

Der Datensatz des King Faisal Specialist Hospital & Research Center wurde am 22. März 2023 fertiggestellt. Der vollständige Datensatz des King Faisal Specialist Hospital & Research Center wurde am 23. Februar 2023 erfasst. Das Ursprungsland des Datensatzes ist Saudi-Arabien. Der vollständige Datensatz enthielt Informationen über 92 Vascu-Line®, 2 Pro-Line® und 1 Vascu-Line® SL Fälle mit Einsetzungsdaten zwischen dem 22. Dezember 2021 und dem 11. Januar 2023 und Entfernungsdaten (oder der letzten bekannten Nachuntersuchung) zwischen dem 09. Mai 2022 und dem 23. Februar 2023.

Praxisnahe Leistungsdaten zum Einsatz von zwei Medcomp Pro-Line®-Katheter wurden gesammelt:

- Verweildauer (94 Tage 95 % KI: 0–1072,4 Tage)
- Verfahrensergebnisse (100 % 95 % KI: 100 %–100 %)
- Katheterbedingte Blutstrominfektionsrate (CRBSI) (0 pro 1.000 Kathetertage, 95 % KI: 0–19,6)
- Rate katheterassoziierter venöser Thromben (CAVT) (0 pro 1.000 Kathetertage, 95 % KI: 0–19,6)

Quelle: PMCF_Medcomp_211

Die Medcomp-Benutzerumfrage sammelte Antworten von medizinischem Personal, das mit zahlreichen Medcomp-Produktangeboten vertraut ist.

11 Befragte gaben an, dass sie oder ihre Einrichtung Medcomp ZVKs verwendet haben, wobei 7 dieser Befragten das Pro-Line®-Gerät verwendeten. Bei den ZVKs gab es keine Unterschiede in der durchschnittlichen Meinung der Anwender über die Leistungs- und Sicherheitsergebnisse nach dem Stand der Technik oder zwischen den Gerätetypen in Bezug auf die Sicherheit oder Leistung.

Die folgenden Datenpunkte wurden von Benutzern von Medcomp ZVKs (n=11) gesammelt:

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 4,6/5
- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 4,6/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Nutzen überwiegt das Risiko – 4,7/5 (n=10)
- Verweildauer (n=6) – 20,33 Tage (**95 % KI:** 4,27–36,4)

Die folgenden Datenpunkte wurden von Benutzern von Medcomp Pro-Line® ZVKs (n=7) gesammelt:

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 4,5/5
- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 4,5/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Nutzen überwiegt das Risiko – 4,6/5 (n=6)
- Verweildauer (n=4) – 21,5 Tage (**95 % KI:** 0–49,26)

Die folgenden Komplikationen wurden für Pro-Line®-Geräte gemeldet:

- Keine Blutrückführung (3 von 200 Fällen)
- Infektion (Keine Kommentare zur Häufigkeit)

Gesamtzusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

Nach Prüfung der Daten aus allen Quellen kann der Schluss gezogen werden, dass der Nutzen des betreffenden Produkts, das die Zufuhr von Flüssigkeiten und Medikamenten für Behandlungen einschließlich Chemotherapie und die Injektion von Kontrastmitteln für CT-Untersuchungen bei Patienten erleichtert, bei denen ein kurz- oder langfristiger Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird, die allgemeinen und individuellen Risiken überwiegt, wenn das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird. Nach Stellungnahme des Herstellers und des klinischen Gutachters reichen sowohl abgeschlossene als auch laufende Aktivitäten aus, um die Sicherheit, Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der betreffenden Produkte zu unterstützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Vorliegendes Gerät)	PMCF-Daten (Vorliegendes Gerät)
Leistung				
Verweilzeit	Länger als 55 Tage	↑	37,28 Tage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	247,6 Tage (PMCF_Infusion_211) 126,4 Tage (Kundenumfrage zur Nutzungsdauer) 95,42 Tage (PMCF_Infusion_222) 94 Tage (PMCF_Infusion_231) 21,5 Tage (PMCF_Medcomp_211) Antwort auf der Likert-Skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Verfahrensergebnisse	Mehr als 92,0 %	↑	ND*	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (PMCF_Infusion_201) 100 % (PMCF_Infusion_222) 100 % (PMCF_Infusion_231) Antwort auf der Likert-Skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sicherheit				
Katheterassoziierter Venenthrombus (CAVT)	Weniger als 0,3 CAVT-Vorfälle pro 1.000 Kathetertage	↓	1,1 pro 1.000 Kathetertage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211) 0,07 pro 1.000 Kathetertage (PMCF_Infusion_222) Keine gemeldet (PMCF_Infusion_231) Antwort auf der Likert-Skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Vorliegendes Gerät)	PMCF-Daten (Vorliegendes Gerät)
Mittellinienassoziierte Blutstrominfektion (CLABSI)/ Katheterbedingte Blutstrominfektion (CRBSI)	Weniger als 5,0 Vorfälle von CLABSI/CRBSI pro 1.000 Kathetertage	↓	2,7 pro 1.000 Kathetertage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211) 1,36 pro 1.000 Kathetertage (PMCF_Infusion_222) Keine gemeldet (PMCF_Infusion_231) Antwort auf der Likert-Skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Komplikationen im Zusammenhang mit der Druckinjektion	Bei weniger als 1,8 % der Katheter kam es zu Rupturen aufgrund von Kontrastmittelinjektionen Bei weniger als 15,4 % der Katheter kam es zu Verschiebungen aufgrund von Kontrastmittelinjektionen	↓	ND*	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211) Keine gemeldet (PMCF_Infusion_222) Keine gemeldet (PMCF_Infusion_231) Antwort auf der Likert-Skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND weist darauf hin, dass keine Daten zum klinischen Datenparameter vorliegen.

**PMCF_Medcomp_211 fragte die Befragten, ob sie auf einer Skala von 1 bis 5 zustimmten, dass ihre Erfahrungen in Bezug auf jedes Ergebnis gleich oder besser als die Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien waren.

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

Aktivität	Beschreibung	Referenz	Timeline
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Sammeln Sie zusätzliche klinische Daten auf dem Gerät	PMCF_CVC_231	Q4 2025
Aktuelle Literatursuche	Identifizieren Sie Risiken und Trends bei der Verwendung ähnlicher Geräte	SAP-Infusion	Q2 2025
Suche nach klinischer Evidenzliteratur	Identifizieren Sie Risiken und Trends bei der Verwendung des Geräts	LRP-Infusion	Q2 2025

Globale Studiendatenbanksuche	Identifizieren Sie laufende klinische Studien mit Medcomp®-Katheter	Nicht zutreffend	Q3 2025
Truveta-Datenabfragen und retrospektive Analyse	Sammeln Sie zusätzliche klinische Daten zum Gerät und zu Vergleichsgeräten	Noch festzulegend	Q4 2025

Bei PMCF-Aktivitäten wurden keine neu auftretenden Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Geräteausfälle festgestellt.

6. Mögliche therapeutische Alternativen

Zur Unterstützung der folgenden Behandlungsempfehlungen wurden die Leitlinien für die klinische Praxis der Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 herangezogen.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Zentralvenöse Katheter (ZVK)	<ul style="list-style-type: none"> Einfacher Zugang, sobald er angebracht ist Minimiert wiederholte Venenpunktionen Erhöhte Patientenmobilität während der Infusion Einfacher für die ambulante Behandlung 	<ul style="list-style-type: none"> Erfordert einen chirurgischen Eingriff zur Platzierung Mit einer Operation verbundene Risiken: Vollnarkose usw. Erfordert Wartung Hohes Infektions- oder Thromboserisiko 	<ul style="list-style-type: none"> Katheterinfektion Okklusion Fehlfunktion des ZVKs Gefäßthrombose
Implantierbare Anschlüsse	<ul style="list-style-type: none"> Verringert Stichwunden/Venenschäden im Vergleich zur herkömmlichen Injektion Leichter zu visualisieren, zu palpieren und daher sicherere Form des intravenösen Zugangs Reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass ätzende Medikamente mit der Haut in Kontakt kommen Nur eine Venenpunktion sowohl für die Behandlung als auch für die Laborentnahme, im Gegensatz zu zwei bei der herkömmlichen Infusion Längere Verweildauer als bei der Infusion Kann bei Bedarf dauerhaft sein 	<ul style="list-style-type: none"> Erfordert einen chirurgischen Eingriff, eine Infusion jedoch nicht Mit einer Operation verbundene Risiken: Vollnarkose usw. Erfordert regelmäßiges Spülen 	<ul style="list-style-type: none"> Paravasate von Arzneimitteln Infektion Thromboembolie Gewebenekrose der darüber liegenden Haut/Portdehiszenz

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Mittellinienkatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenkomfort – weniger Neustarts als bei Infusionen • Längere Verweildauer als Infusionen • Geringeres Infektionsrisiko im Vergleich zu Infusionen • Vor der Verwendung ist keine Röntgenaufnahme erforderlich • Verringertes Risiko einer Paravasation von Infusat 	<ul style="list-style-type: none"> • Daten zu eindeutigen Nachteilen gegenüber anderen Modalitäten liegen nicht vor • Nicht geeignet für die kontinuierliche Injektion der meisten blasenbildenden oder reizenden Stoffe 	<ul style="list-style-type: none"> • Insertionsbedingte Venenentzündung
Peripherell eingesetzter Zentralkatheter (PICCs)	<ul style="list-style-type: none"> • Geringeres Risiko eines Katheterverschlusses im Vergleich zum ZVK • Weniger Venenpunktionen im Vergleich zur herkömmlichen PIV 	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhtes Risiko einer tiefen Venenthrombose im Vergleich zum ZVK • Schmerzen/ Beschwerden im Laufe der Zeit • Anpassungsbedarf im täglichen Leben 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiefe Venenthrombose (TVT) • Lungenembolie • Venöse Thromboembolie (VTE) • Postthrombotisches Syndrom
Periphere intravenöse Katheter (PIVs)	<ul style="list-style-type: none"> • Erfordert keinen chirurgischen Eingriff 	<ul style="list-style-type: none"> • Höhere Hämolyseraten im Vergleich zur Venenpunktion • Infektion • Hämatom/Thrombose • Kann nicht für Therapien mit blasenbildenden Mitteln verwendet werden • Maximale Nutzung vier Tage 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Venenentzündung

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulungen für Benutzer

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.

8. Verweis auf etwaige harmonisierte Normen und gemeinsamen Spezifikationen (Common Specifications, CS), die angewendet werden

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten als „STERIL“. Anforderungen an in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter und Einwegkatheter. Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter und Einwegkatheter. Zentralvenöse Katheter	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Vollständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände – Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Kleinkinder	Vollständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Vollständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskuläre Einführungshilfen, Dilatoren und Führungsdrähte für den Einmalgebrauch	Vollständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse	Vollständig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Biologische Indikatoren – Anleitung zur Auswahl, Verwendung und Interpretation der Ergebnisse	Vollständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 11607-1 schließt Abschnitt 7 aus	2020	Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	Teilweise; (Übergangsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte. Validierungsanforderungen für Form-, Dichtungs- und Montageprozesse	Vollständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden. Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Untersuchung von Medizinprodukten für Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration	Vollständig
EN ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung in Bezug auf die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO/ IEC 17025	2017	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien	Vollständig
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medizinprodukte – Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Hersteller	Vollständig
EN ISO 20417	2021	Medizinprodukte – Vom Hersteller zu liefernde Informationen	Vollständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
ISO 7000	2019	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten. Registrierte Symbole	Teilweise
ISO 594-1	1986	Konische Anschlüsse mit 6%igem (Luer)-Konus für Spritzen, Nadeln und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 594-2	1998	Konische Anschlüsse mit 6%igem (Luer)-Konus für Spritzen, Nadeln und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 2: Schlossverschraubungen	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische Bewertung: Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LEITLINIEN FÜR KLINISCHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN AN MEDIZINPRODUKTEN – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNT STELLEN	Vollständig
MDCG 2020-6	2020	Für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG eine CE-Kennzeichnung hatten, sind klinische Nachweise erforderlich	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Vorlage für einen Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Vorlage für einen Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2019-9	2022	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung	Vollständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Anleitung zu BASIC UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	Vollständig
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraktiken für die Leistungsprüfung von Schiffscontainern und -systemen	Vollständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmethode zur Erkennung grober Undichtigkeiten in Verpackungen durch Innendruck (Blasentest)	Vollständig
ASTM F2503-20	2020	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung.	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
ASTM F640-20	2020	Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Strahlenundurchlässigkeit für medizinische Zwecke	Vollständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig

PATIENTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Revision: SSCP-017 Rev. 6

Datum: 22. OKTOBER 2024

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts bieten. Die nachfolgend dargestellten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Das SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation haben.

Dieses SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantationskarte oder die Gebrauchsanweisung zur Bereitstellung von Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts gedacht.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Pro-Line® Für Druckinjektion geeigneter Zentralvenenkatheter
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908290NE
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	Pro-Linie® – Oktober 2008

Bei den Geräten, die in den Geltungsbereich dieses Dokuments fallen, handelt es sich ausschließlich um Zentralvenenkatheter-Sets (ZVK). Die Katheter-Teilenummern sind in Variantenkategorien unterteilt. Diese Geräte werden als OP-Sets vertrieben. OP-Sets gibt es in verschiedenen Konfigurationen.

Varietengeräte:

Variantenbeschreibung	Teilnummer(n)
5F x 55 cm Doppellumen-Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 cm Einzellumen-Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801
6F x 60 cm Doppellumen-Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 cm Einzellumen-Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 cm Dreifachlumen-Pro-Line	10575-960-801
7F x 60 cm Doppellumen-Pro-Line	10290-860-801
7F x 60 cm Einzellumen-Pro-Line	10289-860-801

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLEUMEN IM BASISSET
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLEUMEN IM BASISSET
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLEUMEN IM BASISSET
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLEUMEN IM BASISSET
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DOPPELLEUMEN IM BASISSET
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLEUMEN IM BASISSET
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLEUMEN IM BASISSET
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLEUMEN IM BASISSET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLUMEN IM BASISSET
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT EINZELLUMEN IM BASISSET
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® FÜR DRUCKINJEKTION GEEIGNETER ZENTRALVENENKATHETER MIT DREIFACHLUMEN IM BASISSET

Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp
Grundset

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck:	Die für Druckinjektion geeigneten zentralen Venenkatheter Pro-Line®, die für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen sind, die oft Nadelstiche benötigen und bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird. Das Produkt ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Der für Druckinjektion geeignete zentrale Venenkatheter Pro-Line® ist für den kurz- oder langfristigen Zugang zum zentralen Venensystem für die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten oder Medikamenten und die Injektion von Kontrastmitteln geeignet.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Die für Druckinjektion geeigneten zentralen Venenkatheter Pro-Line®, die für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen sind, die viele Nadelstiche benötigen und bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Das Vorliegen einer gerätebedingten Infektion ist bekannt oder wird vermutet. • Dieser Katheter ist ausschließlich für einen Langzeit-Gefäßzugang vorgesehen und sollte nicht zu anderen Zwecken als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben eingesetzt werden. • Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments.

3. Gerätebeschreibung



Abbildung 1: Repräsentatives Bild von Pro-Line®-Gerät

<p>Beschreibung des Geräts</p>	<p>Die für Druckinjektion geeigneten zentralen Venenkatheter Pro-Line® werden aus speziell formulierten biokompatiblen medizinischen Materialien hergestellt und sind in einer Vielzahl von Lumenformen und Größen erhältlich, um den klinischen Anforderungen gerecht zu werden. Sie sind in Schalen mit entsprechendem Zubehör für die perkutane Einführung mit einem Mikroeinführinstrument verpackt (modifizierte Seldinger-Technik oder Seldinger-Technik) Die höchste empfohlene Infusionsrate beträgt 5 ml/Sek. Der maximale Druck des Druckinjektors, der mit dem für Druckinjektion geeignete ZVK Pro-Line® für CT-Scans verwendet wird, darf 300 psi nicht überschreiten.</p>														
<p>Materialien/Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen</p>	<p>Die prozentualen Angaben in der Tabelle unten basieren auf dem Gewicht der 5F Single Lumen (3,64 g) und 6F Triple Lumen (7,76 g) Pro-Line® Geräte.</p> <table border="1" data-bbox="565 1171 1455 1495"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>29,24–63,56</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>0–30,44</td> </tr> <tr> <td>Acetal-Copolymer</td> <td>15,55–23,44</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,96–12,56</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>6,73–10,15</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>0,43–2,47</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hinweis: Zubehör aus Edelstahl kann bis zu 0,4 Gewichtsprozent des CMR-Stoffs Kobalt enthalten.</p> <p>Hinweis: Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn Sie gegen die oben genannten Materialien allergisch sind.</p>	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	29,24–63,56	Polyvinylchlorid	0–30,44	Acetal-Copolymer	15,55–23,44	Bariumsulfat	5,96–12,56	Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,73–10,15	Polyethylenterephthalat	0,43–2,47
Material	% Gewicht (w/w)														
Polyurethan	29,24–63,56														
Polyvinylchlorid	0–30,44														
Acetal-Copolymer	15,55–23,44														
Bariumsulfat	5,96–12,56														
Acrylnitril-Butadien-Styrol	6,73–10,15														
Polyethylenterephthalat	0,43–2,47														
<p>Informationen zu Arzneimitteln im Gerät</p>	<p>Nicht zutreffend</p>														

Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht	<p>Das betreffende Gerät kann mit einer standardmäßigen oder modifizierten perkutanen Operationstechnik nach Seldinger eingeführt werden. Das Einführen des Katheters muss unter aseptischen Techniken in einem sterilen Bereich, vorzugsweise in einem Operationssaal, erfolgen.</p> <p>Sobald der ZVK angebracht ist, kann er zur Verabreichung von Flüssigkeiten und Medikamenten an einen intravenösen Infusionsbeutel (IV) mit Schwerkraftzufuhr oder an eine Pumpe angeschlossen werden. Die Katheterpflege umfasst die Verwendung einer Verschlusslösung zur Aufrechterhaltung der Katheterfunktion. Die Katheterentfernung ist ein chirurgischer Eingriff, der von einem Arzt durchgeführt werden sollte, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.</p>	
Informationen zur Sterilisation	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Beschreibung des Zubehörs	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Fungiert als Pfad für andere Komponenten.
	Einführnadel	Wird in die Zielvene eingeführt, um Zugang zu erhalten.
	Mandrin	Hilft bei der Katheterplatzierung.
	Abziehbare Einführhilfe	Wird verwendet, um einen zentralvenösen Zugang zu erhalten.
	Skalpell	Ein Schneidgerät.
	Tunnelhilfe	Instrument zum Erstellen eines subkutanen Tunnels.
	Spritze	Hilft bei der Blutrückführung, sobald die Nadel die Vene durchsticht.

4. Risiken und Warnungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Verwendung auftreten oder wenn Sie sich über Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ist nicht dazu gedacht, bei Bedarf eine Konsultation mit Ihrem Arzt zu ersetzen.

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gemanagt wurden	<p>Seit Januar 2019 wurden 80.809 Geräte verkauft. Mit dem Gerät sind Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blutungen • Geräteentfernung • Geräteaustausch <p>Diese Risiken werden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Kennzeichnung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Geräts ist</p>
---	---

	<p>der zentralvenöse Zugang, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>																																				
<p>Restrisiken und unerwünschte Wirkungen</p>	<p>Der für Druckinjektion geeignete zentralvenöse Katheter sind mit Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensverzögerungen • Thrombose • Infektionen • Perforationen • Embolie • Herzereignis • Unzufriedenheit <p>Diese Risiken stimmen mit den Risiken anderer Katheter überein. Sie gelten nicht nur für das Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen gehören Infektionen. Eine Infektion kann mit einem allgemeinen chirurgischen Eingriff und einem Krankenhausaufenthalt verbunden sein. Eine Infektion ist möglicherweise nicht immer gerätebedingt.</p> <table border="1" data-bbox="552 898 1414 1675"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie Restschäden bei Patienten</th> <th colspan="2">Quantifizierung der Restrisiken</th> </tr> <tr> <th>Beschwerden (01. Januar 2019–31. August 2024)</th> <th>Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung</th> </tr> <tr> <th>Verkaufte Einheiten: 80.809</th> <th>Untersuchte Einheiten: 749</th> </tr> <tr> <th>Anzahl der Fälle pro Ereignis</th> <th>Anzahl der Fälle pro Ereignis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergische Reaktion</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Blutungen</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Herzereignis</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>1 Ereignis in 80 000 Fällen.</td> <td>1 Ereignis in 8 Fällen.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Stenosis</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Verletzung des Gewebes</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Thrombose</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>1 Ereignis in 150 Fällen.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken		Beschwerden (01. Januar 2019–31. August 2024)	Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung	Verkaufte Einheiten: 80.809	Untersuchte Einheiten: 749	Anzahl der Fälle pro Ereignis	Anzahl der Fälle pro Ereignis	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Blutungen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Herzereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Embolie	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Infektion	1 Ereignis in 80 000 Fällen.	1 Ereignis in 8 Fällen.	Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Stenosis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Verletzung des Gewebes	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Thrombose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis in 150 Fällen.
Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken																																				
	Beschwerden (01. Januar 2019–31. August 2024)		Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung																																		
	Verkaufte Einheiten: 80.809		Untersuchte Einheiten: 749																																		
	Anzahl der Fälle pro Ereignis	Anzahl der Fälle pro Ereignis																																			
Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Blutungen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Herzereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Embolie	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Infektion	1 Ereignis in 80 000 Fällen.	1 Ereignis in 8 Fällen.																																			
Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Stenosis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Verletzung des Gewebes	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Thrombose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis in 150 Fällen.																																			
<p>Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen</p>	<p>Im Folgenden finden Sie Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die der Patient ergreifen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischen Anweisungen zur Pflege Ihres Katheters. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeiden Sie es, den Katheter oder die Katheterstelle unter Wasser zu halten. Feuchtigkeit in der Nähe der Katheterstelle kann möglicherweise zu einer Infektion führen. Die Patienten dürfen während des Badens nicht schwimmen, duschen oder ihre Kleidung einweichen. • Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome von Komplikationen bei Ihrem Katheter bemerken, wie z. B: <ul style="list-style-type: none"> ○ Der Bereich um Ihren Katheter wird zunehmend rot, geschwollen, gequetscht oder fühlt sich warm an. ○ Drainage von Ihrer Katheterstelle. ○ Die Länge des Katheters, der aus Ihrer Einstichstelle herausragt, wird länger. ○ Schwierigkeiten beim Spülen Ihrer Katheterleitung, da diese verstopft zu sein scheint. • Vermeiden Sie das Heben schwerer Gegenstände. • Lassen Sie den Blutdruck nicht an dem Arm messen, an dem der Katheter platziert ist.
Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	Für das Gerät gab es zwischen dem 01. Dezember 2023 und dem 31. August 2024 keine Rückrufe.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Klinischer Hintergrund des Geräts
Die betreffenden Geräte sind seit 2008 erhältlich. Das CE-Zeichen wurde im Oktober 2008 erhalten. Die US-amerikanische FDA-Zulassung erfolgte im November 2009. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäische Union geplant.
Klinischer Beweis für die CE-Kennzeichnung
<p>Bei der Durchsicht der klinischen Literatur wurden 3 Artikel identifiziert, die sich auf die Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Geräts bei bestimmungsgemäßer Verwendung beziehen. Diese Artikel umfassten etwa 54 Fälle. Drei Datenaktivitäten auf Patientenebene erhielten Informationen zu 751 Kathetern. Zu diesem Gerät sind 14 Benutzerumfragen eingegangen.</p> <p>Erkenntnisse aus der klinischen Literatur und Datenaktivitäten unterstützen die Leistung des betreffenden Geräts. Alle Daten zum Pro-Line®-Katheter wurde untersucht. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung überwiegen die Vorteile des betreffenden Geräts die Risiken. Der Vorteil des Geräts besteht darin, dass es die Zufuhr von Flüssigkeiten und Medikamenten für Behandlungen wie Chemotherapie und die Injektion von Kontrastmitteln für CT-Untersuchungen erleichtert. Diese Vorteile gelten für Patienten, bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird.</p>

Sicherheit

Es liegen ausreichend Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen. Das Gerät ist sicher und funktioniert wie vorgesehen. Das Gerät ist auf dem neuesten Stand der Technik.

Medcomp hat Folgendes überprüft:

- Post-Market-Daten
- Medcomp-Informationsmaterialien
- Dokumentation zum Risikomanagement

Die Risiken werden angemessen dargestellt und entsprechen dem Stand der Technik. Die mit dem Gerät verbundenen Risiken sind im Vergleich zum Nutzen akzeptabel.

Seit dem 1. Januar 2019 bis 31. August 2024 wurden 80.809 Geräte verkauft. Darüber hinaus gingen in diesem Zeitraum 47 Beschwerden ein, was einer Beschwerdehäufigkeit von 0,058 % für die Produktfamilie entspricht.

6. Mögliche therapeutische Alternativen

Wenn Sie über alternative Behandlungsmethoden nachdenken, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann. Zur Unterstützung der folgenden Behandlungsempfehlungen wurden die Leitlinien für die klinische Praxis der Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 herangezogen.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Zentralvenöse Katheter (ZVK)	<ul style="list-style-type: none">• Einfacher Zugriff.• Minimiert wiederholte Punktionen.• Erhöhte Patientenmobilität.• Einfacher für ambulante Patienten.	<ul style="list-style-type: none">• Erfordert eine Operation.• Operationsrisiken.• Erfordert Wartung.• Hohes Infektions- oder Thromboserisiko.	<ul style="list-style-type: none">• Infektion• Okklusion• Fehlfunktion• Thrombose
Implantierbare Anschlüsse	<ul style="list-style-type: none">• Weniger Venenschäden.• Leichter zu sehen und leichter zugänglich.• Reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass ätzende Medikamente mit der Haut in Kontakt kommen.• Eine Einstichstelle.• Längere Verweildauer.• Kann dauerhaft sein.	<ul style="list-style-type: none">• Erfordert eine Operation.• Operationsrisiken.• Erfordert Wartung.	<ul style="list-style-type: none">• Infektion• Embolie• Nekrose

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Mittellinienkatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenkomfort. • Längere Verweildauer als PIVs. • Geringeres Infektionsrisiko im Vergleich zu Infusionen. • Kein Röntgen erforderlich. • Geringeres Risiko einer Paravasation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht geeignet für die kontinuierliche Injektion der meisten blasenbildenden oder reizenden Stoffe. 	<ul style="list-style-type: none"> • Venenentzündung
Peripherell eingesetzter Zentralkatheter (PICCs)	<ul style="list-style-type: none"> • Geringeres Risiko eines Katheterverschlusses im Vergleich zum ZVK. • Weniger Einstiche im Vergleich zu PIV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Erhöhtes Risiko einer tiefen Venenthrombose im Vergleich zum ZVK. • Schmerzen/ Beschwerden im Laufe der Zeit. • Anpassung an den Alltag. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiefe Venenthrombose (TVT) • Lungenembolie • Venöse Thromboembolie (VTE) • Postthrombotisches Syndrom
Periphere intravenöse Katheter (PIVs)	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Operation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion. • Blutungen. • Thrombose. • Kann nicht für Therapien mit blasenbildenden Mitteln verwendet werden. • Maximale Nutzung vier Tage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Venenentzündung

7. Empfohlene Schulung für Benutzer

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.

Abkürzung	Definition
CE	Conformité Européenne (Europäische Konformität)
cm	Zentimeter
CMR	Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch
CT	Computertomographie (CAT-Scan)
dba	Geschäfte machen wie
F	French (Katheterdicke)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Action)
Infusion	Intravenös
INS	Infusions-Krankenschwester-Gesellschaft (Infusion Nurses Society)

Abkürzung	Definition
PA	Pennsylvania
PICC	Peripher eingeführter zentraler Katheter
PIV	Periphere intravenöse Katheter
SSCP	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
w/w	Gewicht über Gewicht
ZVK	Zentraler Venenkatheter

Kopie zur „MDR-Dokumentation“ hinzufügen (Anfangsnummer und Datum):