A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-017

Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéter

---

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-017

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	**26APR2022**	**26921**	**RS**	**Az SSCP végrehajtása**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	**17JUN2022**	**27027**	**RS**	**Ütemezett frissítés**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	**23NOV2022**	**27509**	**GM**	**Ütemezett frissítés; frissített SSCP a CER-017_C és a QA-CL-200-1 3.00 verziójú sablonja szerint. A betegekkel kapcsolatos szakasz 7. szakasza kiegészült a betűszó-táblázattal**	☒ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
4	**03APR2023**	**28001**	**GM**	**Az SSCP letisztázott példánya a klinikai kérdések és válaszok után; A tervezett PMCF tevékenység hozzáadása PMCF_CVC_231**	☒ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	**20OCT2023**	**28545**	**GM**	**Frissítve a CER-017_D szerint**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
6	**22OCT2024**	**29484**	**GM**	**Frissítve a CER-017_E szerint**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908290NE
Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírás / szöveg	C010203 – Centrális vénás katéterek, részlegesen tunnelizált
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	Pro-Line® – 2008. október
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike centrális vénás katéterkészlet (CVC). A katéter alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
5F × 55 cm dupla lumenű Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a mandzsetta relatív pozíciójában van).
5F × 60 cm szimpla lumenű Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a mandzsetta relatív pozíciójában van).
6F × 60 cm dupla lumenű Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a mandzsetta relatív pozíciójában van).
6F × 60 cm szimpla lumenű Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a mandzsetta relatív pozíciójában van).
6F × 60 cm tripla lumenű Pro-Line	10575-960-801	N/A
7F × 60 cm dupla lumenű Pro-Line	10290-860-801	N/A
7F × 60 cm szimpla lumenű Pro-Line	10289-860-801	N/A

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR28035201	10667-955-801	5F × 55 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28035221	10669-955-801	5F × 55 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036201	10573-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036221	10608-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28037201	10290-860-801	7F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28035101	10570-960-801	5F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR28035121	10606-960-801	5F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036101	10571-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036121	10607-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28037101	10289-860-801	7F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036301	10575-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ALAPKÉSZLET

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Alapkészlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) lehúzható bevezető: (5F készletek) 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F szimpla lumenű készletek) 1,9 mm ID × 10 cm (6F) lehúzható bevezető, (6F dupla, tripla lumenű készletek) 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (7F készletek) 2,2 mm ID × 10 cm (7F) lehúzható bevezető, (1/2/3) tű nélküli csatlakozó(k), (1) 0,76 mm (0,030”) I.D. Adapter oldalporttal, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) bevont vezetődrót, hajlékony egyenes hegy, (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (2) tunnelerek, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya.

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéter a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú hozzáférésre javallt folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadása és kontrasztanyag injektálása céljából.

Célpopuláció(k)	A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszköz nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	• Az eszközzel kapcsolatos fertőzés, bakteriémia vagy szeptikémia jelenléte ismert vagy gyanítható. • Ez a katéter rövid- vagy hosszú távú vaszkuláris hozzáférésre szolgál, és nem használható a jelen útmutatóban leírtaktól eltérő célra. • A betegről ismert vagy gyanítható, hogy allergiás az eszközben található anyagokra.

3. Eszköz leírása

1. ábra: A Pro-Line® eszköz reprezentatív képe

Az eszköz leírása	A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek speciális összetételű, biokompatibilis, gyógyászati minőségű anyagokból készülnek, és különböző lumen-konfigurációkban és méretekben állnak rendelkezésre a klinikai igények kielégítése érdekében. Tálcába vannak csomagolva a mikrobevezetővel történő perkután behelyezéshez szükséges tartozékokkal (módosított Seldinger- vagy Seldinger-technika). Az ajánlott maximális infúziós sebesség 5 cm^3/sec. A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható CVC-vel használt injektorok maximális nyomása nem haladhatja meg a 300 psi-t.

<table>
<tr><td>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</td><td>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok az 5F szimpla lumenű (3,64 g) és a 6F tripla lumenű (7,76 g) Pro-Line® eszközök tömegén alapulnak.

<table>
<tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliuretán</td><td>29,24 - 63,56</td></tr>
<tr><td>Polivinil-klorid</td><td>0 - 30,44</td></tr>
<tr><td>Acetál kopolimer</td><td>15,55 - 23,44</td></tr>
<tr><td>Bárium-szulfát</td><td>5,96 - 12,56</td></tr>
<tr><td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td><td>6,73 - 10,15</td></tr>
<tr><td>Polietilén-tereftalát</td><td>0,43 - 2,47</td></tr>
</table>

<u>Megjegyzés:</u> A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.

<u>Megjegyzés:</u> A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.</td></tr>
<tr><td>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?</td><td>A tárgyalt eszköz bevezethető standard vagy módosított Seldinger-féle perkután műtéti technikával. A katéter bevezetését aszeptikus technikával, steril területen, lehetőleg műtőben kell elvégezni.

Amint a helyére került, a CVC csatlakoztatható egy gravitációs adagolású intravénás (IV) tasakhoz vagy egy pumpához folyadékok és gyógyszerek beadásához. A katéter gondozása magában foglalja a záróoldat használatát a katéter működőképességének megőrzése érdekében. A katéter eltávolítása sebészeti eljárás, amelyet a megfelelő technikákat ismerő szakorvosnak kell elvégeznie.</td></tr>
<tr><td>Sterilizálási információk</td><td>A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.</td></tr>
</table>

Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A

Az eszközzel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása

Alkatrészszám	Leírás
30415-018-070	0,47 mm × 70 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegyű
10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal
30205-210	0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel
30824	Rögzítő eszköz
30479	Szike
5663	Tunneler
5663-1	Tunneler
5690	Tunneler
5690-1	Tunneler
5659	Tunneler
5659-1	Tunneler
30198-075	Mandrin
10700-10-055	1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető
10590-10-060	1,9 mm ID × 10 cm (6F) lehúzható bevezető
10590-10-065	2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető
10590-10-070	2,2 mm ID × 10 cm (7F) lehúzható bevezető
3035	Fecskendő
3418	Mérőszalag
30823	Tű nélküli csatlakozó

4. Kockázatok és figyelmeztetések

<table>
<tr><td>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</td><td>A termék használati utasítása (IFU) szerint, minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját.
A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.
<table>
<tr><th>Maradék ártalom típusa</th><th>Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események</th></tr>
<tr><td>Allergiás reakció</td><td>Allergiás reakció
A beültetett eszközzel szembeni intolerancia reakció</td></tr>
<tr><td>Vérzés</td><td>Vérzés
Hematóma</td></tr>
<tr><td>Szívprobléma</td><td>Aritmia
Szívtamponád
Miokardiális erózió</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Légembólia
Tromboembólia
Katéterembólia
Katéterokklúzió</td></tr>
<tr><td>Fertőzés</td><td>Katéterrel összefüggő szepszis
Endokarditisz
A kimeneti nyílás elfertőződése
Phlebitis</td></tr>
<tr><td>Perforáció</td><td>Az erek vagy a zsigerek perforációja
Érerózió
Erek lacerációja</td></tr>
<tr><td>Sztenózis</td><td>Vénás sztenózis</td></tr>
<tr><td>Szöveti sérülés</td><td>Plexus brachialis sérülése
A kimeneti nyílás nekrózisa
Lágyszöveti sérülés</td></tr>
<tr><td>Trombózis</td><td>Vénás trombózis
Ventrikuláris trombózis
Fibrinhüvely képződése</td></tr>
<tr><td>Egyéb komplikációk</td><td>Bőrön keresztüli katétererózió
A katéter hegyének spontán hibás pozicionálása vagy visszahúzódása
A lokális vagy általános anesztéziával, a műtéttel és a posztoperatív felépüléssel rendszerint együtt járó kockázatok</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="12">Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</td><td rowspan="4">A beteg maradék ártalmának kategóriája</td><td colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</td></tr>
<tr><td>PMS panaszok (2019. január 01. – 2024. augusztus 31.)</td><td>PMCF események</td></tr>
<tr><td>Értékesített egységek: 80 809</td><td>Tanulmányozott egységek: 749</td></tr>
<tr><td>Az eszközök %-a</td><td>Az eszközök %-a</td></tr>
<tr><td>Allergiás reakció</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Vérzés</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Szívprobléma</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Fertőzés</td><td>0,0012%</td><td>12,82%</td></tr>
<tr><td>Perforáció</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Sztenózis</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Szöveti sérülés</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Trombózis</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>0,67%</td></tr>
<tr><td>Figyelmeztetések és óvintézkedések</td><td colspan="3">Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A jelen klinikai értékelés hatálya alá tartozó eszközök használati utasításaiban a következő figyelmeztetések szerepelnek:

• Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe.
• Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.
• Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzáskor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.
• Ne húzza le a tunnelert a katéterről. A szikével vágja le a katétert a tunnelerről.
• A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.</td></tr>
</table>

Figyelmeztetések és óvintézkedések	• A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. • Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító vezetékek vagy a katéterlumen közelében. • Ne használjon ollót a kötések eltávolításához. A használati utasításban (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők: • A tíz (10) ml-nél kisebb fecskendők túlzott nyomást hoznak létre, és károsíthatják a katétert. Tíz (10) ml-es vagy annál nagyobb fecskendők használata ajánlott. • Használat előtt nedvesítse meg a vezetődrótot. • Mindig öblítse át a katétert a mandrin eltávolítása előtt. • A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet. • Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket. Kerülje a megszorítást a luer(ek) és a katéter hubja közelében. • Minden infúzió előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóját (hosszabbítóit) arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg. • A balesetek megelőzése érdekében gondoskodjon az összes kupak és csatlakozás biztonságosságáról a használat előtt és két használat között. • Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez. • Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérveszteséget vagy a légembóliát. • A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet. • Használat előtt röntgen segítségével ellenőrizze a katéter hegyének pozícióját. Rutinszerűen ellenőrizze a hegy elhelyezkedését az intézményi irányelvek szerint. • A biológiailag veszélyes anyagokat a létesítmény protokolljának megfelelően kell ártalmatlanítani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések	• Ez a termék nem jobb pitvari katéter. Kerülje a katéter hegyének a jobb pitvarba történő bevezetését. A katéter hegyének a jobb pitvarba történő behelyezése vagy migrációja aritmiát, miokardiális eróziót vagy szívtamponádot okozhat. • A centrális vénás hozzáféréssel kompatibilis infúziós szerekkel kapcsolatban lásd a praxisra vonatkozó normákat és az intézményi irányelveket. • Tartsa be az összes, infúziós készítményre vonatkozó ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást a gyártó által meghatározottak szerint.
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2024. augusztus 31. közötti időszakban 47 panasz érkezett 80 809 értékesített egységre, ami 0,058%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összesen	Felhasználói felmérésre adott válaszok
54	751	805	14

A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

Egy adott implantátum túlélőképessége multifaktoriális esemény, amely számos tényezőtől függ, beleértve a következőket: az implantátum korlátai, a műtéti technika, a műtéti eljárás nehézségi szintje, a beteg egészségi állapota, a beteg aktivitási szintje, a beteg kórtörténete és egyéb tényezők. A Pro-Line® injektorral használható centrális vénás katéter esetében 738 katéter esetében 95,42 napos [95%CI: 83,66 - 107,18 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Pro-Line® injektorral használható centrális vénás katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időponton.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)
A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan. Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.
A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)
Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai vizsgálatokat az eszköz klinikai értékeléséhez.
Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:
Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresés során három publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 54 esetet képviseltek kifejezetten a Pro-Line® eszközcsaládd kapcsolatban. A cikkek között szerepelt egy randomizált, kontrollált vizsgálat (Yong et al.), egy prospektív vizsgálat (Kehagias et al.) és egy esettanulmány (Highnell et al.). **Bibliográfia:** Hignell, 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.
Forrás: PMCF_Infusion_201 A CVAD-nyilvántartást 2020. augusztus 23-án szerezték meg a CVAD Resources, LLC-től. Minden kapott adat azonosító elemeit eltávolították, de egyébként azok pontosan azt képviselték, amit a klinikusok sorozatosan megadtak. A Medcomp csak olyan eszközökre vonatkozó adatokat kapott, amelyeknek a gyártója „Medcomp” néven szerepelt, és az összes esetinformáció forrása két amerikai kórház volt. A leírás szerint a 121-es azonosítójú kórház „érrendszeri hozzáférést biztosító csapat egy nonprofit közösségi kórházban”, a 123-as azonosítójú kórház pedig „PICC (perifériásan bevezetett centrális katéter) csapat egy egyetemi orvosi központban”. Az eszközök behelyezésének dátuma 2012. augusztus 06-tól 2015. április 21-ig terjed. Az eszközök eltávolításának dátuma 2012. augusztus 09-től 2015. május 07-ig terjed. 2 Pro-Line® eset került rögzítésre, melyeket 5F méretűnek és dupla lumenűnek írtak le. A következő eredményességi mérésről megerősítést nyert, hogy megfelel a technika jelenlegi

állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Pro-Line®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Eljárások eredményei – 100%

Forrás: PMCF_Infusion_211

Az infúziós termékvonalat érintő adatgyűjtési felmérés célja a Medcomp infúziós portok, PICC-k, midline-ok és CVC-k valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 70 válasz érkezett a felmérésre 17 országból, amelyek 471 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

8 Pro-Line® eset került rögzítésre, beleértve többféle francia méretű (5F és 7F) és lumen-konfigurációjú (szimpla és dupla) eszközváltozatot is. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Pro-Line®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő – 247,6 nap (95%CI: 236,07 - 259,13)
- Eljárások eredményei – 100%
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Injektálással kapcsolatos komplikációk – Nem számoltak be ilyen eseményről

Az adathalmazban szereplő változatok az alábbiakban szerepelnek.

Változat	n	Francia méret(ek)	Hosszúság(ok)
Szimpla lumenű Pro-Line	5	5F	60 cm
Dupla lumenű Pro-Line	3	7F	60 cm

Forrás: A használat időtartamára vonatkozó ügyfélfelmérés

Egy e-mailes kérdőív került világszerte szétküldésre a Medcomp PICC-ek és CVC-k felhasználóinak 2019. október 10. és 2019. október 16. között. A kérdőív felkérte a válaszadókat, hogy azonosítsák saját tapasztalataik alapján az évente használt termékek számát, az átlagos tartózkodási időt és a leghosszabb tartózkodási időt minden egyes alkalmazott eszközcsalád esetében.

Az öt készülékcsaládra vonatkozóan összesen 69 válasz gyűlt össze 14 országból. Minden eszközcsaládra vonatkozóan 2019. október 16-án állították össze a válaszok átlagait és értéktartományait.

7 válasz érkezett a Pro-Line® eszközcsaláddal kapcsolatban. Becslések szerint az évente használt 580 termék tekintetében az átlagos tartózkodási idő 126,4 nap volt (tartomány: 45 - 240 nap), az átlagos leghosszabb tartózkodási idő pedig 405 nap volt (tartomány: 235 - 547,5 nap).

Forrás: PMCF_Infusion_222

A University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) adatbázisában értékelték a biztonságosságra és teljesítményre vonatkozó eredményeket a Pro-Line® és Vascu-Line® SL (az adatállományban „LT Silicone CVC") Medcomp infúziós CVC-kre vonatkozóan. Az 1028 esetből 825 (80,25%) közvetlenül a University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian intézményéből származik, amelynek esetében a vizsgáló megjegyzi, hogy a populáció hajlamos lehet a fertőzésekre és a krónikus betegségekre. A fennmaradó esetek az UPMC rendszer többi kórházából származnak, amelyek esetében a vizsgáló megjegyzi, hogy a betegpopuláció jobban hasonlíthat egy települési kórházhoz. A multicentrikus megközelítés célja az volt, hogy reprezentatív legyen a felhasználók széles spektrumára nézve a felhasználói populáción belül.

739 Pro-Line® eset került rögzítésre, beleértve többféle francia méretű (5F és 6F) és lumen-konfigurációjú (szimpla, dupla és tripla) eszközváltozatot is. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Pro-Line®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő – 95,42 nap (**95%CI:** 83,66 - 107,18)
- Eljárások eredményei – 100%
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – 0,07 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0,02 - 0,15)
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – 1,36 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 1,1 - 1,6)
- Injektálással kapcsolatos komplikációk – Nem számoltak be ilyen eseményről

Forrás: PMCF_Infusion_231

A King Faisal Specialist Hospital & Research Center adatállománya 2023. március 22-én került véglegesítésre. A King Faisal Specialist Hospital & Research Center teljes adatállományát 2023. február 23-án gyűjtötték be. Az adatállomány származási országa Szaúd-Arábia. A teljes adatállomány 92 Vascu-Line®, 2 Pro-Line® és 1 Vascu-Line® SL esetre vonatkozó információt foglalt magában, a bevezetés dátuma 2021. december 22. és 2023. január 11. között, az eltávolítás (vagy az utolsó ismert utánkövetés) dátuma pedig 2022. május 09. és 2023. február 23. között volt.

Valós körülmények között gyűjtöttek teljesítményadatokat két Medcomp Pro-Line® katéter használatáról:

- Tartózkodási idő (94 nap 95%CI: 0 - 1072,4 nap)
- Eljárási eredmények (100% 95%CI: 100% - 100%)
- Katéteres véráram-fertőzés (CRBSI) aránya (0 1000 katéteres naponként 95%CI: 0 - 19,6)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT) arány (0 1000 katéteres naponként 95%CI: 0 - 19,6)

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

11 válaszadó jelezte, hogy ők vagy intézményük használt Medcomp CVC-ket, ezen válaszadók közül 7-en a Pro-Line® eszközt használták. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a CVC-k körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredményérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtötték a Medcomp CVC-k felhasználóitól (n=11):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,6 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 4,6 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,7 / 5 *(n=10)*
- Tartózkodási idő (n=6) – 20,33 nap (**95%CI:** 4,27 - 36,4)
-

A következő adatpontok kerültek összegyűjtésre a Medcomp Pro-Line® CVC-k felhasználóitól (n=7):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 4,5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,6 / 5 *(n=6)*
- Tartózkodási idő (n=4) – 21,5 nap (**95%CI:** 0 - 49,26)

A következő komplikációkról számoltak be a Pro-Line® eszközök kapcsán:

- Nincs vérvisszaáramlás (200 esetből 3)
- Fertőzés (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásra vonatkozó adatok áttekintése alapján levonható az a következtetés, hogy a tárgyalt eszköz előnyei, amely megkönnyíti a kezelésekhez (beleértve a kemoterápiát is) szükséges folyadékok és gyógyszerek beadását, valamint a CT-vizsgálatokhoz szükséges kontrasztanyag befecskendezését olyan betegeknél, akiknél a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú hozzáférés gyakori tűszúrások nélkül szükségesnek tekinthető egy képzett, engedélyezett szakorvos utasítása alapján, felülmúlják az általános és egyéni kockázatokat, ha az eszközt a gyártó által előírt módon használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a tárgyalt eszközök biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 55 nap	↑	37,28 nap **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	247,6 nap **(PMCF_Infusion_211)** 126,4 nap **(A használat időtartamára vonatkozó ügyfélfelmérés)** 95,42 nap **(PMCF_Infusion_222)** 94 nap **(PMCF_Infusion_231)** 21,5 nap **(PMCF_Medcomp_211)** Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 92,0%	↑	ND*	100% **(PMCF_Infusion_211)** 100% **(PMCF_Infusion_201)** 100% **(PMCF_Infusion_222)** 100% **(PMCF_Infusion_231)** Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 0,3 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	1,1 1000 katéteres naponként **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_211)** 0,07 minden 1000 katéteres napra **(PMCF_Infusion_222)** Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_231)** Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Központi vezetékkel összefüggő véráramfertőzés (CLABSI) / katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 5,0 CLABSI/ CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	2,7 1000 katéteres naponként **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_211)** 1,36 minden 1000 katéteres napra **(PMCF_Infusion_222)** Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_231)** Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Injektálással kapcsolatos komplikációk	Kevesebb, mint 1,8% katéter, amelynél kontrasztanyag injektálása miatt szakadásról számoltak be Kevesebb, mint 15,4% katéter, amelynél kontrasztanyag injektálása miatt elmozdulásról számoltak be	↓	ND*	Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_211)** Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_222)** Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_231)** Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.
** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértenek-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus, betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről	PMCF_CVC_231	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	SAP-infúzió	Q2 2025
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	LRP-infúzió	Q2 2025
Globális vizsgálati adatbázison végzett keresés	A Medcomp® katéterekkel kapcsolatos folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása	N/A	Q3 2025
Truveta adatlekérdezések és retrospektív analízis	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről és a komparátorokról	TBD	Q4 2025

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az Infusion Nurses Society (INS, infúziós ápolók társasága) 2021-es normái alapján készült klinikai gyakorlati útmutatót használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Centrális vénás katéterek (CVC-k)	• Könnyű hozzáférés, ha már a helyén van • Minimumra csökkenti az ismételt vénapunkciót • Nagyobb mértékű mobilitás a betegnek az infúzió alatt • Könnyebb a járóbeteg-kezelés esetén	• Az elhelyezéshez sebészeti eljárás szükséges • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Karbantartást igényel • A fertőzés vagy trombotikus esemény magas kockázata	• Katéter fertőződése • Okklúzió • A CVC hibás működése • Értrombózis
Beültethető portok	• Csökkenti a szúrás okozta sebeket/ vénakárosodást a hagyományos injekcióhoz képest • Könnyebben láthatóvá, tapinthatóvá tehető, és ezért biztonságosabb az IV hozzáférés formája • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét • Csak egy vénapunkció mind a kezeléshez, mind a laborvizsgálatokhoz, szemben a hagyományos IV esetében alkalmazott kettővel • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Szükség esetén állandó is lehet	• Sebészeti eljárás szükséges, azonban az IV alkalmazása esetében nem • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Rendszeres öblítést igényel	• Gyógyszer extravazáció • Fertőzés • Tromboembólia • Az eszköz feletti bőr szöveti nekrózisa / port dehiszcenciája

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Midline katéterek	• A beteg komfortérzete – kevesebb újraindítás, mint az IV esetében • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Alacsonyabb fertőzési kockázat az IV-hez képest • Nincs szükség röntgenvizsgálatra a használat előtt • Az infúzió extravazációjának csökkent valószínűsége	• A többi módszerhez képest egyértelmű hátrányokra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre • Nem alkalmas a legtöbb vezikáns vagy irritáns folyamatos injektálására	• Bevezetéssel kapcsolatos flebitisz
Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)	• A katéter okklúziójának csökkent kockázata a CVC-hez képest • Kevesebb vénás punkció a hagyományos PIV-hez képest	• A mélyvénás trombózis megnövekedett kockázata a CVC-hez képest • Fájdalom/diszkomfort az eltelt idő alatt • Alkalmazkodás szükségessége a mindennapi életben	• Mélyvénás trombózis (DVT) • Pulmonális embólia • Vénás tromboembólia (VTE) • Poszttrombotikus szindróma
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	• Nem igényel sebészeti eljárást	• Nagyobb arányú hemolízis a vénapunkcióhoz képest • Fertőzés • Hematóma/ trombózis • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz • Maximum négy napig használható	• Fertőzés • Phlebitis

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS)

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok – 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai mutatók – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai mutatók – 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes
EN ISO 11138-7	2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók – Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása – Kémiai mutatók 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11607-1 Nem tartalmazza a 7. szakaszt	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Részleges; (Átmeneti terv)
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében – Jó klinikai gyakorlat	Teljes
EN ISO 14644-1	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek – 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek – 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján	Teljes
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan	Teljes
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök – forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök – a gyártó által biztosítandó információk	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
ISO 594-1	1986	6%-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
ISO 594-2	1998	6%-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez – 1. rész: Zárszerelvények	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
ASTM D 4169-16	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ASTM F640-20	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-017 Felülvizsg. 6
Dátum: 22OCT2024

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908290NE
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	Pro-Line® – 2008. október

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike centrális vénás katéterkészlet (CVC). A katéter alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
5F × 55 cm dupla lumenű Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F × 60 cm szimpla lumenű Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801
6F × 60 cm dupla lumenű Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F × 60 cm szimpla lumenű Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F × 60 cm tripla lumenű Pro-Line	10575-960-801
7F × 60 cm dupla lumenű Pro-Line	10290-860-801
7F × 60 cm szimpla lumenű Pro-Line	10289-860-801

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR28035201	10667-955-801	5F × 55 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28035221	10669-955-801	5F × 55 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036201	10573-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036221	10608-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28037201	10290-860-801	7F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28035101	10570-960-801	5F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28035121	10606-960-801	5F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036101	10571-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR28036121	10607-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28037101	10289-860-801	7F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR28036301	10575-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ CENTRÁLIS VÉNÁS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ALAPKÉSZLET

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Alapkészlet

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, sok tűszúrás nélküli hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéter a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú hozzáférésre javallt folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadása és kontrasztanyag injektálása céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek olyan, számos tűszúrást igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, számos tűszúrás nélküli hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszköz nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok	• Az eszközzel kapcsolatos fertőzés ismert vagy gyanítható. • Ez a katéter rövid- vagy hosszú távú vaszkuláris hozzáférésre szolgál, és nem használható a jelen útmutatóban leírtaktól eltérő célra. • A betegről ismert vagy gyanítható, hogy allergiás az eszközben található anyagokra.

3. Eszköz leírása

*

1. ábra: A Pro-Line® eszköz reprezentatív képe

<table>
<tr><td>Az eszköz leírása</td><td>A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek speciális összetételű, biokompatibilis, gyógyászati minőségű anyagokból készülnek, és különböző lumenformákban és méretekben állnak rendelkezésre a klinikai igények kielégítése érdekében. Tálcába vannak csomagolva a mikrobevezetővel történő perkután behelyezéshez szükséges tartozékokkal (módosított Seldinger- vagy Seldinger-technika). Az ajánlott legnagyobb infúziós sebesség 5 cm^3/sec. A Pro-Line® kontrasztanyag-injektorral használható CVC-vel használt injektorok maximális nyomása nem haladhatja meg a 300 psi-t.</td></tr>
<tr><td>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</td><td>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok az 5F szimpla lumenű (3,64 g) és a 6F tripla lumenű (7,76 g) Pro-Line® eszközök tömegén alapulnak.
<table>
<tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliuretán</td><td>29,24 - 63,56</td></tr>
<tr><td>Polivinil-klorid</td><td>0 - 30,44</td></tr>
<tr><td>Acetál kopolimer</td><td>15,55 - 23,44</td></tr>
<tr><td>Bárium-szulfát</td><td>5,96 - 12,56</td></tr>
<tr><td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td><td>6,73 - 10,15</td></tr>
<tr><td>Polietilén-tereftalát</td><td>0,43 - 2,47</td></tr>
</table>

<u>Megjegyzés:</u> A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.

<u>Megjegyzés:</u> Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</td></tr>
<tr><td>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</td><td>N/A</td></tr>
</table>

Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A tárgyalt eszköz bevezethető standard vagy módosított Seldinger-féle perkután műtéti technikával. A katéter bevezetését aszeptikus technikával, steril területen, lehetőleg műtőben kell elvégezni. Amint a helyére került, a CVC csatlakoztatható egy gravitációs adagolású intravénás (IV) tasakhoz vagy egy pumpához folyadékok és gyógyszerek beadásához. A katéter gondozása magában foglalja a záróoldat használatát a katéter működőképességének megőrzése érdekében. A katéter eltávolítása sebészeti eljárás, amelyet a megfelelő technikákat ismerő szakorvosnak kell elvégeznie.
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.

Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Mandrin	Segíti a katéter elhelyezését.
	Lehúzható bevezető	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	Szike	Vágóeszköz.
	Tunneler	A szubkután tunnel létrehozására használt eszköz.
	Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	2019 januárja óta 80 809 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők: • Fertőzés • Vérzés • Eszköz eltávolítása • Eszköz cseréje Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a centrális vénás hozzáférés, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A kontrasztanyag-injektorral használható centrális vénás katéterek kockázatokkal járnak. Ezek közé tartoznak a következők: • Az eljárásokat érintő késedelmek • Trombózis • Fertőzések • Perforációk • Embólia • Szívprobléma • Elégedetlenség Ezek a kockázatok összhangban állnak más katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.

A beteg maradék ártalmának kategóriája	**A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása**	
	Panaszok (2019. január 01. – 2024. augusztus 31.)	**Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események**
	Értékesített egységek: 80 809	**Tanulmányozott egységek: 749**
	Esetek száma eseményenként	**Esetek száma eseményenként**
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Vérzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Fertőzés	1 esemény 80 000 esetből.	1 esemény 8 esetből.
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.

	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 150 esetből.

Figyelmeztetések és óvintézkedések	Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:
	
	• Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. Kérdezze meg kezelőorvosát a katéter ápolására vonatkozó konkrét utasításokkal kapcsolatban.
	• Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet. A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben.
	• Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha a katéter miatt fellépő komplikációk bármely jelét vagy tünetét észleli, mint például a következőket:
	
	  ○ A vezeték körüli terület egyre inkább elvörösödik, megduzzad, véraláfutásos vagy érintésre meleg.
	  ○ Szivárgás a katéter helyén.
	  ○ A bevezetési helyről kilógó katéter hossza megnő.
	  ○ A vezeték átöblítése nehézségekbe ütközik, mert úgy tűnik, hogy elzáródott.
	
	• Kerülje a nehéz tárgyak emelgetését.
	• Ne hagyja, hogy vérnyomást mérjenek azon a karon, ahová a katétert helyezték.		

A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. december 01. és 2024. augusztus 31. között.		

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A tárgyalt eszközök 2008 óta állnak rendelkezésre. A CE-jelölést 2008. októberében kapta meg. Az USA FDA engedélye 2009. novemberében született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 3 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 54 esetet öleltek fel. Három betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 751 katéterről kaptak információt. 14 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban. A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Pro-Line® katéterre vonatkozó összes adatot kiértékelték. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye a folyadékok és gyógyszerek adagolásának a kezelésekhez, beleértve a kemoterápiát, valamint a kontrasztanyag befecskendezése a CT-vizsgálatokhoz. Ezek az előnyök olyan betegekre vonatkoznak, akiknél a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrást nem igénylő hozzáférést szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Biztonságosság
Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelőség bizonyítására. A készülék biztonságos és rendeltetésszerűen működik. Az eszköz a technika jelenlegi állása szerint működik. A Medcomp a következőket tekintette át: • Forgalomba hozatal utáni adatok • Medcomp információs anyagok • Kockázatkezelési dokumentáció A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. 80 809 eszközt értékesítettek 2019. január 1. és 2024. augusztus 31. között. Emellett ebben az időszakban 47 panasz érkezett, ami 0,058%-os panaszbejelentési gyakoriságot jelent a termékcsaládra vonatkozóan.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. Az Infusion Nurses Society (INS, infúziós ápolók társasága) 2021-es normái alapján

készült klinikai gyakorlati útmutatót használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Centrális vénás katéterek (CVC-k)	• Könnyű hozzáférhetőség. • Minimumra csökkenti az ismételt punkciót. • Nagyon mértékű mobilitás a beteg számára. • Könnyebb a járóbetegek kezelése esetén.	• Műtétre van szükség. • Műtéti kockázatok. • Karbantartást igényel. • A fertőzés és a trombózis magas kockázata.	• Fertőzés • Okklúzió • Hibás működés • Trombózis
Beültethető portok	• Kisebb mértékű vénakárosodás. • Könnyebben látható és hozzáférhető. • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét. • Egyetlen punkciós hely. • Hosszabb tartózkodási idő. • Állandó is lehet.	• Műtétre van szükség. • Műtéti kockázatok. • Karbantartást igényel.	• Fertőzés • Embólia • Nekrózis
Midline katéterek	• A beteg komfortérzete. • Hosszabb tartózkodási idő az PIV-ekhez képest. • Alacsonyabb fertőzési kockázat az IV-khez képest. • Nincs szükség röntgenvizsgálatra. • Az extravazáció csökkent valószínűsége.	• Nem alkalmas a legtöbb vezikáns vagy irritáns folyamatos injektálására.	• Phlebitis
Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)	• A katéter okklúziójának csökkent kockázata a CVC-hez képest. • Kevesebb punkció a PIV-hez képest.	• A mélyvénás trombózis megnövekedett kockázata a CVC-hez képest. • Fájdalom/diszkomfort az eltelt idő alatt. • Alkalmazkodás a mindennapi életben.	• Mélyvénás trombózis (DVT) • Pulmonális embólia • Vénás tromboembólia (VTE) • Poszttrombotikus szindróma

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	• Nem kell műtét.	• Fertőzés. • Vérzés. • Trombózis. • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz. • Maximum négy napig használható.	• Fertőzés • Phlebitis

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

Rövidítés	Meghatározás
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelőség)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CT	Computerized Tomography (Számítógépes tomográfia (CAT szken))
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)
dba	Doing Business As (Üzleti tevékenység folytatása, mint...)
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
INS	Infusion Nurses Society (Infúziós Ápolók Társasága)
IV	Intravénás
N/A	Nem alkalmazható
PA	Pennsylvania
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter (Perifériásan bevezetett centrális katéter)
PIV	Perifériás intravénás katéterek
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):