

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS KOPSAVILKUMS

SSCP-017

Pro-Line® ar spiedienu ievadāmi centrālo vēnu katetri

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-017

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	26APR2022	26921	RS	SSCP pielietojums	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
2	17JUN2022	27027	RS	Paredzēts atjauninājums	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	23NOV2022	27509	GM	Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-017_C un 3.00 versijas veidni. Pacientu sadaļas 7. lidaļā tika pievienota akronīmu tabula	☒ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	03APR2023	28001	GM	Tīra SSCP kopija pēc klīniskajiem jautājumiem un atbildēm; Pievienota plānota PMCF aktivitāte PMCF_CVC_231	☒ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	20OCT2023	28545	GM	Atjaunināts saskaņā ar CER-017_D	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
6	22OCT2024	29484	GM	Atjaunināts saskaņā ar CER-017_E	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Pro-Line® ar spiedienu ievadāmi centrālo vēnu katetri
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908290NE
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	C010203 – centrālo vēnu katetri, ar daļēju tuneli
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	Pro-Line® – 2008. gada oktobris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Gerhard Frömel Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir centrālo venozo katetru (CVC) komplekti. Katetra daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

Variantā apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
5F x 55 cm divu lūmenu Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīga manšetes relatīvā pozīcija)
5F x 60 cm viena lūmena Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīga manšetes relatīvā pozīcija)
6F x 60 cm divu lūmenu Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīga manšetes relatīvā pozīcija)

Varianta apraksts	Daļas numurs	Dažādu daļu numuru paskaidrojums
6F x 60 cm viena lūmena Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīga manšetes relatīvā pozīcija)
6F x 60 cm trīs lūmenu Pro-Line	10575-960-801	N/A
7F x 60 cm divu lūmenu Pro-Line	10290-860-801	N/A
7F x 60 cm viena lūmena Pro-Line	10289-860-801	N/A

Procedūru paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Pamata komplekts	(1) Katetrs ar stileti, (1) noņemams ievadītājs: (5F komplekti) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F viena lūmena komplekti) 1,9 mm ID x 10 cm (6F) noņemams ievadītājs, (6F divu, trīs lūmenu komplekti) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (7F komplekti) 2,2 mm ID x 10 cm (7F) noņemams ievadītājs, (1/2/3) savienotājs(-i) bez adatas, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar ehogēnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) elastīga taisna adata ar pārklājumu, (1) stiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (2) troakāri, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) Pacienta ID karte

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Pro-Line® perifēri ievadāmie centrālo vēnu katetri ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Pro-Line® perifēri ievadāmie centrālie katetri injicēšanai zem spiediena ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa perifērai piekļuvei centrālajai venozai sistēmai asins šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadei un kontrastvielas ievadei zem spiediena.
Mērķgrupa(s)	Pro-Line® perifēri ievadāmie centrālo vēnu katetri ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Ierīce nav paredzēta lietošanai pediatrijas pacientiem.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	• Ir zināms par ar ierīci saistītas lokālas infekcijas, bakterēmijas vai septikēmijas klātbūtni. • Šis katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa asinsvadu piekļuvei, un to nedrīkst izmantot citiem mērķiem, nekā norādīts šajā instrukcijā. • Pacientam ir zināma vai ir aizdomas par alerģiju pret ierīcē esošajiem materiāliem.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Pro-Line® ierīču ilustratīvs attēls

Ierīces apraksts	Pro-Line® zem spiediena ievadāmie centrālo vēnu katetri ir izgatavoti no īpaši izstrādātiem bioloģiski saderīgiem medicīniskiem materiāliem, un tiem ir pieejamas dažādas lūmena konfigurācijas un izmēri, lai pielāgotos klīniskajām vajadzībām. Tie ir iepakoti uz paliktņa ar piederumiem, kas nepieciešami perkutānai ievietošanai, izmantojot mikroievadītāju (modificētā Seldingera vai Seldingera metode). Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 cc/sec Ar Pro-Line® zem spiediena ievadāmo CVC izmantoto jaudas inžektoru maksimālais spiediens nedrīkst pārsniegt 300 psi.														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 5F viena lūmena (3,64 g) un 6F trīs lūmenu (7,76 g) Pro-Line® ierīces svaru. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th><th>% svars (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td><td>29,24 – 63,56</td></tr> <tr> <td>Polivinila hlorīds</td><td>0 – 30,44</td></tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td><td>15,55 – 23,44</td></tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td><td>5,96 – 12,56</td></tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td><td>6,73 – 10,15</td></tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td><td>0,43 – 2,47</td></tr> </tbody> </table> Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svāra. Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	29,24 – 63,56	Polivinila hlorīds	0 – 30,44	Acetāla kopolimērs	15,55 – 23,44	Bārja sulfāts	5,96 – 12,56	Akrilonitrila butadiēna stirols	6,73 – 10,15	Polietilēna tereftalāts	0,43 – 2,47
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	29,24 – 63,56														
Polivinila hlorīds	0 – 30,44														
Acetāla kopolimērs	15,55 – 23,44														
Bārja sulfāts	5,96 – 12,56														
Akrilonitrila butadiēna stirols	6,73 – 10,15														
Polietilēna tereftalāts	0,43 – 2,47														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A														

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Šo ierīci var ievadīt ar standarta vai modificētu Seldingera perkutāno ķirurģisko metodi. Katetra ievietošana jāveic, izmantojot aseptiskas metodes sterilā laukā, vēlams operāciju zālē. Kad CVC ir ievietots, to var savienot ar pašteses padeves intravenozo (IV) maisiņu vai pieslēgt sūknim, lai ievadītu šķidrumus un medikamentus. Katetra kopšana ietver skalošanas šķīduma lietošanu, lai saglabātu katetra caurlaidību. Katetra izņemšana ir ķirurģiska procedūra, kas jāveic ārstam, kurš pārzina attiecīgās metodes.	
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces
	N/A	N/A
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci	Piederuma nosaukums	
	Piederuma apraksts	
	Daļas numurs	Apraksts
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu, elastīgs, taisns gals
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar/sānu portu
	30205-210	Ārējais diametrs 0,9 mm x iekšējais diametrs 0,5 mm x 70 mm (21GA) adata ar ehogēnisku galu
	30824	Nostiprināšanas ierīce
	30479	Skalpelis
	5663	Troakārs
	5663-1	Troakārs
	5690	Troakārs
	5690-1	Troakārs
	5659	Troakārs
	5659-1	Troakārs
	30198-075	Stilete
	10700-10-055	Iekšējais diametrs 1,8 mm x 10 cm (5,5F) noņemama ievadīšanas ierīce
	10590-10-060	Iekšējais diametrs 1,9 mm x 10 cm (6F) noņemama ievadīšanas ierīce
	10590-10-065	Iekšējais diametrs 2,0 mm x 10 cm (6,5F) noņemama ievadīšanas ierīce
	10590-10-070	Ievadītājs ar noņemamu apvalku 2,2 mm ID X 10 cm (7F)
	3035	Šļirce
	3418	Mērierīce
	30823	Savienotājs bez adatas

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Saskaņā ar produkta LI, visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.	
	Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
	Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
	Asiņošana	Asiņošana Hematoma
	Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde Miokarda erozija
	Embolija	Gaisa embolija Tromboembolija Katetra embolija Katetra oklūzija
	Infekcija	Ar katetru saistīta sepse Endokardīts Izejas vietas infekcija Flebīts
	Perforācija	Asinsvadu vai iekšējo orgānu perforācija Asinsvadu erozija Asinsvadu lacerācija
	Stenoze	Vēnas stenoze
	Audu savainojums	Brahiālā pinuma savainojums Izejas vietas nekroze Mīksto audu savainojums
	Tromboze	Venozā tromboze Kambaru tromboze Fibrīna vairoga formācija
	Citas komplikācijas	Katetra erozija caur ādu Spontāns nepareizs katetra gala novietojums vai retrācija Riski, kas parasti saistīti ar vietējo vai vispārējo anestēziju, operāciju un pēcoperācijas atveseļošanu

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2024. gada 31. augusts)	PMCF notikumi
		Pārdotās vienības: 80 809	Pētītās vienības: 749
		% ierīču	% ierīču
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Asiņošana	Nav ziņots	Nav ziņots
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots	Nav ziņots
	Embolija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Infekcija	0,0012%	12,82%
	Perforācija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
	Audu savainojums	Nav ziņots	Nav ziņots
	Tromboze	Nav ziņots	0,67%
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvensi. Ierīču, uz kurām attiecas šis klīniskais novērtējums, lietošanas pamācībā ir šādi brīdinājumi: • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Neizņemiet troakāru no katetra. Lietojiet skalpeli, lai atdalītu katetru no troakāra. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNOKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš. • Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā. • Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.		

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Brīdinājumi, kas uzskaitīti LI ir šādi: • Šļirces, kuru tilpums ir mazāks par (10) ml, rada pārmērīgu spiedienu un var sabojāt katetru. Ieteicams lietot (10) ml vai lielākas šļirces. • Pirms lietošanas samitriniet vadītājslēdzi. • Vienmēr izskalojiet katetru pirms stileta izņemšanas. • Katetrs tiks bojāts, ja komplektā iekļauto plūsmas regulatoru vietā tiks izmantoti citi plūsmas regulatori. • Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību. Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā. • Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumu(-s) pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti. • Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ir droši, pirms un starp procedūrām. • Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru. • Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju. • Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbību un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi. • Pārbaudiet katetra gala pozīciju ar rentģenu pirms lietošanas. Regulāri uzraugiet gala novietojumu saskaņā ar iestādes politiku. • Izmetiet bioloģisko atkritumus saskaņā ar iestādes protokolu. • Šis nav labā priekškambara katetrs. Nenovietojiet katetra galu labajā priekškambarī. Katetra gala ievietošana vai migrācija labajā priekškambarī var izraisīt sirds aritmiju, miokarda eroziju vai sirds tamponādi. • Skatīt prakses un institucionālās politikas standartus, lai atrastu atbilstošus infūzijas līdzekļus, kurus var ievadīt centrālajā vēnu sistēmā. • Nemiet vērā visas kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus attiecībā uz visiem infūzijas šķīdumiem, kā noteicis izgatavotājs.
Citi būtiski drošības aspekti (piemēram, lauka drošības koriģējošie pasākumi u. c.).	Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. augusts bija 47 sūdzības par 80 809 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,058%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
54	751	805	14
Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamo notikumu vai daudz citu nevēlamo notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm. Noteikta implanta darbmūžs ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp: implanta ierobežojumiem, ķirurģiskās metodes, ķirurģiskās procedūras sarežģītības pakāpes, pacienta veselības stāvokļa, pacienta aktivitātes līmeņa, pacienta slimības vēstures un citiem faktoriem. Pro-Line® perifēri ievadāmā centrālā katetra gadījumā, 738 katetriem bija 95,42 dienu [95%CI: 83,66 – 107,18 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju, Pro-Line® perifēri ievadāmajam centrālajam katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.			
Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)			
Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā. Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.			
Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)			
Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantoti pirmstirdzniecības klīniskie pētījumi.			
Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:			
Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums Klīnisko pierādījumu literatūras izpētē tika atrasti trīs publicēti literatūras raksti, kas atspoguļo 54 Pro-Line® ierīču grupai raksturīgus gadījumus. Rakstos bija iekļauts viens randomizēts kontrolēts pētījums (Yong et al.), viens perspektīvais pētījums (Kehagias et al.) un gadījuma izpēte (Hignell et al.). Bibliogrāfija: Hignell, E. R., & Phelps, J. (2020). Recurrent central venous catheter migration in a patient with brittle asthma. <i>The journal of vascular access</i>, 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. <i>The journal of vascular access</i>, 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. <i>J Vasc Access</i>. 2022;23(2):225-31.			

Avots: PMCF_Infusion_201

CVAD reģistrs tika iegūts no CVAD Resources, LLC 2020. gada 23. augustā. Visi saņemtie dati bija deidentificēti, bet citādi atspoguļoja tieši to, ko secīgi ievadīja klīniskie speciālisti. Medcomp saņēma tikai datus par ierīcēm, kuru ražotājs ir "Medcomp", un visa informācija par gadījumiem tika iegūta no divām ASV slimnīcām. Slimnīcas ID 121 ir aprakstīta kā "asinsvadu piekļuves komanda bezpeļņas kopienas slimnīcā", bet slimnīcas ID 123 ir aprakstīta kā "PICC (perifēri ievadāma centrālā katetra) komanda akadēmiskajā medicīnas centrā". Ierīces ievietošanas datumi ir no 2012. gada 6. augusta līdz 2015. gada 21. aprīlim. Ierīces ievietošanas datumi ir no 2012. gada 9. augusta līdz 2015. gada 07. maijam.

Tika apkopoti 2 Pro-Line® gadījumi, kas tika aprakstīti kā 5F un divu lūmenu. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Pro-Line® ierīcēm:

- procedūras rezultāti – 100%

Avots: PMCF_Infusion_211

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp infūzijas portiem, perifēri ievadāmiem centrāliem katetriem (PICC), Midline katetriem un centrālo vēnu katetriem (CVC). Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

Tika apkopoti 8 Pro-Line® gadījumi, tostarp vairāki ierīču varianti, kas bija dažāda franču izmēra (5F un 7F) un lūmena konfigurācijas (viens, divi). Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Pro-Line® ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 247,6 dienas (95%CI: 236,07 – 259,13)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – nav ziņotu gadījumu
- Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas – nav ziņotu gadījumu
-

Turpmāk parādīti datu kopā iekļautie varianti.

Variants	n	Franču izmēri	Garums(-i)
Viena lūmena Pro-Line	5	5F	60 cm
Divu lūmenu Pro-Line	3	7F	60 cm

Avots: Klientu aptauja par lietošanas ilgumu

No 2019. gada 10. oktobra līdz 2019. gada 16. oktobrim Medcomp PICC un CVC lietotājiem visā pasaulē tika izplatīta e-pasta anketa. Aptaujā respondentiem tika lūgts, balstoties uz savu pieredzi, norādīt katru gadu izmantoto produktu skaitu, vidējo ievietošanas laiku un ilgāko ievietošanas ilgumu katrai attiecīgajai ierīču grupai.

No visām piecām ierīču grupām kopumā tika iegūtas 69 atbildes no 14 valstīm. 2019. gada 16. oktobrī tika apkopoti atbilžu vidējie rādītāji un diapazoni katrai ierīču grupai.

Tika saņemtas 7 atbildes par Pro-Line® ierīču grupu. Aptuveni 580 gadā izmantoto produktu vidējais ievietošanas ilgums bija 126,4 dienas (diapazons: 45 – 240 dienas), un vidējais ilgākais ievietošanas ilgums bija 405 dienas (diapazons: 235 – 547,5 dienas).

Avots: PMCF_Infusion_222

Pitsburgas Universitātes Medicīnas centra (University of Pittsburgh Medical Center–UPMC) datubāzē tika novērtēta drošības un veiktspējas rezultātu informācija par Pro-Line® un Vascu-Line® SL (datu kopā – “LT Silicone CVC”) Medcomp infūzijas CVC. 825 no 1 028 gadījumiem (80,25 %) ir tieši no Pitsburgas Universitātes Medicīnas centra Presbiterāņu slimnīcas (University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian) pacientiem, kas, kā norāda pētnieks, var būt populācija, kas ir pakļauta infekcijām un hroniskām slimībām. Pārējie gadījumi ir no citām slimnīcām UPMC sistēmā, kurās, kā pētnieks atzīmē, pacientu populācija varētu vairāk līdzināties vispārējai slimnīcai. Multicentru pieeja bija vērsta uz to, lai atspoguļotu plašu lietotāju spektru no visas lietotāju populācijas.

Tika apkopoti 739 Pro-Line® gadījumi, tostarp vairāki ierīču varianti, kas bija dažāda izmēra (5F un 6F) un lūmena konfigurācijas (viens, divi, trīs). Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Pro-Line® ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 95,42 dienas (**95%CI:** 83,66 – 107,18)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Ar katetru saistīts vēnas trombs – 0,07 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 0,02 – 0,15)
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 1,36 uz 1 000 katetra dienām (**95%CI:** 1,1 – 1,6)
- Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas – nav ziņotu gadījumu

Avots: PMCF_Infusion_231

“King Faisal Specialist Hospital & Research Center” datu kopa tika pabeigta 2023. gada 22. martā. Pilna “King Faisal Specialist Hospital & Research Center” datu kopa tika iegūta 2023. gada 23. februārī. Datu kopas izcelsmes valsts ir Saudi Arābija. Pilnajā datu kopā tika iekļauta informācija par 92 Vascu-Line®, 2 Pro-Line® un 1 Vascu-Line® SL gadījumu ar ievietošanas datumiem no 2021. gada 22. decembra līdz 2023. gada 11. janvārim un izņemšanas datumiem (vai pēdējās zināmās kontroles) no 2022. gada 09. maija līdz 2023. gada 23. februārim.

Tika apkopoti dati par divu Medcomp Pro-Line® katetru lietošanu reālos apstākļos:

- Palikšanas laiks (94 dienas 95%CI: 0 – 1072,4 dienas)
- Procedūras (100% 95%CI: 100% – 100%)
- Ar katetru saistītas asinsrites infekcijas procents (CRBSI) (0 uz 1 000 katetra dienām 95%CI: 0 – 19,6)
- Ar katetru saistīts vēnas tromba rādītājs (CAVT) – 0 uz 1 000 katetra dienām (95%CI: 0 – 19,6)

Avots: PMCF_Medcomp_211

Medcomp lietotāju aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp piedāvāto produktu.

11 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp CVC katetrus un 7 no šiem respondentiem ir lietojuši Pro-Line® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret CVC katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp CVC katetru lietotājiem (n=11):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,6 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,6 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5 (n=10)
- Atrašanās laiks (n=6) – 20,33 dienas (**95%CI:** 4,27 – 36,4)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Pro-Line® CVC ierīcēm (n=7):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,6 / 5 (n=6)
- Atrašanās laiks (n=4) – 21,5 dienas (**95%CI:** 0 – 49,26)

Tika ziņots par šādām Pro-Line® ierīču komplikācijām:

- Nav asins atceses (3 no 200 gadījumiem)
- Infekcija (Nav komentāru par biežumu)

Klīniskā drošuma un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot datus no visiem avotiem, var secināt, ka ieguvumi, ko sniedz šī ierīce, kas atvieglo šķidrumu un medikamentu piegādi ārstēšanai, tostarp ķīmijterapijai, un kontrastvielu ievadīšanu datortomogrāfijas izmeklējumiem pacientiem, kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īslaicīga vai ilgstoša perifēra piekļuve centrālajai vēnu sistēmai bez biežas adatu injekcijas, ir lielāki par vispārējo un individuālo risku, ja ierīce tiek lietota atbilstoši ražotāja paredzētajam. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu attiecīgo ierīču drošību, efektivitāti un ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 55 dienas	↑	37,28 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	247,6 dienas (PMCF_Infusion_211) 126,4 dienas (Klientu aptauja par lietošanas ilgumu) ≤ 95,42 dienas (PMCF_Infusion_222) ≤ 94 dienas (PMCF_Infusion_231) ≤ 21,5 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 92,0%	↑	ND*	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (PMCF_Infusion_201) 100% (PMCF_Infusion_222) 100% (PMCF_Infusion_231) Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Drošība				
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 0,3 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	1,1 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) 0,07 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_Infusion_222) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_231) Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Drošība				
Ar centrālo cauruli saistīta asins plūsmas infekcija (CLABSI) / ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 5,0 CLABSI/ CRBSI gadījumi uz 1 000 katetra dienām	↓	2,7 uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) 1,36 uz 1 000 katetra dienām (PMCF_Infusion_222) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_231) Reakcija pēc Likerta skolas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas	Mazāk nekā 1,8% katetru ar ziņotiem plūsumiem kontrastvielas ievadīšanas dēļ Mazāk nekā 15,4% katetru ar ziņotiem pozīcijas maiņas gadījumiem kontrastvielas ievadīšanas dēļ	↓	ND*	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_222) Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_231) Reakcija pēc Likerta skolas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu.

** PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skolas no 1 – 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

Pastāvīgā vai plānotā pētīgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacientu līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci	PMCF_CVC_231	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgu ierīci	SAP-Infūzija	Q2 2025
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā	LRP-Infūzija	Q2 2025
Meklēšana starptautiskajā pētījumu datubāzē	Identificēt notiekošos klīniskos pētījumus, kas ietver Medcomp® katetrus	N/A	Q3 2025
Truveta datu pieprasījumi un retrospektīvā analīze	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci un ar to salīdzināmām ierīcēm	Jādefinē	Q4 2025

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Infūziju māsu biedrības (INS) 2021. gada standarta klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Centrālo vēnu katetri (CVC)	- Viegla piekļuve, kad tas ir ievietots - Samazina atkārtotu venipunkciju - Lielāka pacienta mobilitāte infūzijas laikā - Vieglāk izmantot poliklīniskās pacientu ārstēšanā	- Ievietošanai nepieciešama ķirurģiska procedūra - Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt. - Nepieciešama apkope - Liels infekcijas vai tromba risks	- Katetra infekcija - Oklūzija - CVC bojājumi - Asinsvadu tromboze
Implantējamie porti	- Samazina punkcijas brūces/vēnu bojājumus, salīdzinot ar tradicionālo injekciju - Vieglāka vizualizācija, palpēšana un tādēļ vieglāka IV piekļuve - Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu - Tikai viena venipunkcija gan ārstēšanai, gan laboratorijas analīzēm, pretstatā divām standarta IV - Ilgāks palikšanas laiks salīdzinājumā ar IV - Var būt pastāvīgs, ja nepieciešams	- Nepieciešama ķirurģiska procedūra, bet IV to nevajag - Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt. - Nepieciešama regulāra skalošana	- Medikamentu ekstravazācija - Infekcija - Tromboembolija - Audu nekroze sedzošajā ādā / porta atvēršanās
Midline katetri	- Pacientu komforta – mazāk uzsākšanas no jauna, nekā IV - Ilgāks ievietošanas ilgums salīdzinājumā ar IV - Zemāks infekcijas risks salīdzinājumā ar IV - Pirms lietošanas nav nepieciešams rentgens - Mazāka infuzāta ekstravazācijas iespējamība	- Dati par izteiktiem trūkumiem salīdzinājumā ar citām modalitātēm nav pieejami - Nav piemērots lielākās daļas vezikantu vai kairinošu vielu nepārtrauktām injekcijām	Ar ievietošanu saistīts flebīts
Perifēri ievadāmi centrālie katetri (PICC)	- Zemāks katetra oklūzijas risks, salīdzinot ar CVC - Mazāk vēnu punkciju, salīdzinot ar parasto PIV	- Palielināts dziļas vēnu trombozes risks, salīdzinot ar CVC - Laika gaitā rodas sāpes/diskomforts - Nepieciešams adaptēt ikdienai	- Dziļo vēnu tromboze (DVT) - Plaušu embolija - Vēnu trombembolija (VTE) - Posttrombotiskais sindroms

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Perferāli intravenozi katetri (PIV)	Tam nav nepieciešama ķirurģiska procedūra	- Lielāks hemolīzes procents, salīdzinājumā ar venipunkciju - Infekcija - Hematoma/tromboze - Nevar izmantot plaucētāj līdzekļu terapijā - Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas	- Infekcija - Flebīts

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītājtīgas	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes produktu sterilizācija – bioloģiskie indikatori – 2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
EN ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11607-1 izslēdz 7. sadaļu	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Daļēji; (Pārejas plāns)
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskās ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskās ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
ASTM D 4169-16	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2096-11	2019	Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)	Pilns
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
ASTM F640-20	2020	Standarta testēšanas metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentgenizturības noteikšanai	Pilns
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns

PACIENTI

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS KOPSAVILKUMS

Pārskatītā versija SSCP-017 Rev. 6

Datums: 22OCT2024

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	Pro-Line® ar spiedienu ievadāmi centrālo vēnu katetri
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908290NE
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	Pro-PICC® – 2008. gada oktobris

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir centrālo venozo katetru (CVC) komplekti. Katetra daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
5F x 55 cm divu lūmenu Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 cm viena lūmena Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801
6F x 60cm divu lūmenu Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 cm viena lūmena Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 cm trīs lūmenu Pro-Line	10575-960-801
7F x 60 cm divu lūmenu Pro-Line	10290-860-801
7F x 60 cm viena lūmena Pro-Line	10289-860-801

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® CENTRĀLO VĒNU KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Pamata komplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	Pro-Line® perifēri ievadāmie centrālo vēnu katetri ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	Pro-Line® perifēri ievadāmie centrālie katetri injicēšanai zem spiediena ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa perifērai piekļuvei centrālajai venozai sistēmai asins šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadei un kontrastvielas ievadei zem spiediena.
Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	Pro-Line® perifēri ievadāmie centrālo vēnu katetri ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Ierīce nav paredzēta lietošanai pediatrijas pacientiem.
Kontraindikācijas	• Ir zināms vai ir aizdomas par ar ierīci saistītas lokālas infekcijas klātbūtni. • Šis katetrs ir paredzēts īstermiņa vai ilgtermiņa asinsvadu piekļuvei, un to nedrīkst izmantot citiem mērķiem, nekā norādīts šajā instrukcijā. • Pacientam ir zināma vai ir aizdomas par alerģiju pret ierīcē esošajiem materiāliem.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. Pro-Line® ierīču ilustratīvs attēls

Ierīces apraksts	Pro-Line® zem spiediena ievadāmie centrālo vēnu katetri ir izgatavoti no īpaši izstrādātiem bioloģiski saderīgiem medicīniskiem materiāliem, un tiem ir pieejamas dažādas lūmena konfigurācijas un izmēri, lai pielāgotos klīniskajām vajadzībām. Tie ir iepakoti uz paliktna ar piederumiem, kas nepieciešami perkutānai ievietošanai, izmantojot mikroievadītāju (modificētā Seldingera vai Seldingera metode). Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir 5 cc/sec. Ar Pro-Line® zem spiediena ievadāmo CVC izmantoto jaudas inžektoru maksimālais spiediens nedrīkst pārsniegt 300 psi.														
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 5F viena lūmena (3,64 g) un 6F trīs lūmenu (7,76g) Pro-Line® ierīces svaru. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th><th>% svars (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td><td>29,24 – 63,56</td></tr> <tr> <td>Polivinila hlorīds</td><td>0 – 30,44</td></tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td><td>15,55 – 23,44</td></tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td><td>5,96 – 12,56</td></tr> <tr> <td>Akrilnitrila butadiēna stirols</td><td>6,73 – 10,15</td></tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td><td>0,43 – 2,47</td></tr> </tbody> </table> Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svara. Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	29,24 – 63,56	Polivinila hlorīds	0 – 30,44	Acetāla kopolimērs	15,55 – 23,44	Bārja sulfāts	5,96 – 12,56	Akrilnitrila butadiēna stirols	6,73 – 10,15	Polietilēna tereftalāts	0,43 – 2,47
Materiāls	% svars (w/w)														
Poliuretāns	29,24 – 63,56														
Polivinila hlorīds	0 – 30,44														
Acetāla kopolimērs	15,55 – 23,44														
Bārja sulfāts	5,96 – 12,56														
Akrilnitrila butadiēna stirols	6,73 – 10,15														
Polietilēna tereftalāts	0,43 – 2,47														
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A														

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Šo ierīci var ievadīt ar standarta vai modificētu Seldingera perkutāno ķirurģisko metodi. Katetra ievietošana jāveic, izmantojot aseptiskas metodes sterilā laukā, vēlams operāciju zālē. Kad CVC ir ievietots, to var savienot ar pašteses padeves intravenozo (IV) maisiņu vai pieslēgt sūknim, lai ievadītu šķidrumus un medikamentus. Katetra kopšana ietver skalošanas šķīduma lietošanu, lai saglabātu katetra caurlaidību. Katetra izņemšana ir ķirurģiska procedūra, kas jāveic ārstam, kurš pārzina attiecīgās metodes.	
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.	
Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Stilete	Palīdz ievietot katetru.
	Noņemams ievadītājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Troakārs	Instrumenti, kas tiek lietoti, lai izveidotu zemādas kanālu.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti	Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 80 809 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp: • Infekcija • Asiņošana • Ierīces noņemšana • Ierīces maiņa Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir piekļuve centrālajām vēnām, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsver riskus.
---	--

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Ar spiedienu ievadāmo centrālo venozo katetru izmantošana ir saistīta ar risku. Tostarp:	
	• Procedūras kavēšanās • Tromboze • Infekcija • Perforācija • Embolija • Sirdsdarbības traucējumi • Neapmierinātība	
	Šie riski sakrīt ar citu dialīzes katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.	
	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija
		Sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2024. gada 31. augusts)
		Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi
		Pārdotās vienības: 80 809
	Pētītās vienības: 749	
	# gadījumi uz notikumu	
	# gadījumi uz notikumu	
	Alerģiska reakcija	Nav ziņots.
	Asiņošana	Nav ziņots.
	Sirdsdarbības traucējumi	Nav ziņots.
	Embolija	Nav ziņots.
	Infekcija	1 notikums uz 80 000 gadījumiem.
	Perforācija	Nav ziņots.
	Stenoze	Nav ziņots.
	Audu savainojums	Nav ziņots.
	Tromboze	1 notikums uz 150 gadījumiem.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam: • Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Par īpašiem katetra apkopes norādījumiem konsultējieties ar savu ārstu. • Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var novest pie infekcijas. Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā. • Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt katetra komplikāciju pazīmes vai simptomus, piemēram: ○ Apsārtumu, pampumu, sasitumu vai siltumu pieskaroties zonai ap caurulīti. ○ Noplūdi no katetra ievietošanas vietas. ○ Katetra daļa, kas atrodas ārpus ievietošanas vietas pagarinās. ○ Grūtības izskalot caurulīti, jo tā ir nosprostota. • Neceliet smagus priekšmetus. • Nemēriet asinsspiedienu tajā rokā, kurā ievietots katetrs.
Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Sarp 2023. gada 1. decembris un 2024. gada 31. augusts ierīce nav atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Pētāmās ierīces ir pieejamas kopš 2008. gada. CE zīme tika saņemta 2008. gada novembrī. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2009. gada novembrī. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 3 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veikspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 54 gadījumus. Trīs pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 751 katetriem. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 14 lietotāju aptaujas. Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Pro-Line® katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces priekšrocība ir atvieglota šķidrumu un medikamentu piegāde ārstēšanai, tostarp ķīmijterapijai, kā arī kontrastvielu ievadīšana datortomogrāfijas izmeklējumiem, bez biežu adatu dūrienu nepieciešamības. Šie ieguvumi ir pacientiem, kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īslaicīga vai ilgstoša perifēra piekļuve centrālajai vēnu sistēmai.

Drošība
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši iecerētajam. Ierīcē izmantota vismodernākā tehnoloģija. Medcomp ir pārskatījusi: • Pēctirgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentāciju Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsver. Starp 2019. gada 1. janvāri un 2024. gada 31. augustu tika pārdotas 80 809 ierīces. Šajā periodā tika saņemtas arī 47 sūdzības, kas ir 0,058% sūdzību biežums attiecībā uz šo produktu grupu.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. Infūziju māsu biedrības (INS) 2021. gada standarta klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Centrālo vēnu katetri (CVC)	• Viegla piekļuve. • Samazina nepieciešamību pēc atkārtotās punkcijas. • Palielina pacienta mobilitāti. • Viegļāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā.	• Nepieciešama operācija. • Operācijas risks. • Nepieciešama apkope. • Augsts infekcijas un trombozes risks.	• Infekcija • Oklūzija • Darbības traucējumi • Tromboze
Implantējamie porti	• Samazina vēnu bojājumus. • Viegļāka pamanīšana un piekļuve. • Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu. • Viena punkcijas vieta. • Ilgāks palikšanas laiks. • Var būt pastāvīgs.	• Nepieciešama operācija. • Operācijas risks. • Nepieciešama apkope.	• Infekcija • Embolija • Nekroze
Midline katetri	• Pacientu komforts. • Ilgāks ievietošanas ilgums salīdzinājumā ar PIV. • Zemāks infekcijas risks salīdzinājumā ar IV. • Nav nepieciešams rentgens. • Mazāka ekstravazācijas iespējamība.	• Nav piemērots lielākās daļas vezikantu vai kairinošu vielu nepārtrauktām injekcijām.	• Flebīts

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Perifēri ievadāmi centrālie katetri (PICC)	- Zemāks katetra oklūzijas risks, salīdzinot ar CVC. - Mazāk punkciju, salīdzinot ar PIV.	- Palielināts dziļas vēnu trombozes risks, salīdzinot ar CVC. - Laika gaitā rodas sāpes/diskomforts. - Jāpielāgo lietošanai ikdienā.	- Dziļo vēnu tromboze (DVT) - Plaušu embolija - Vēnu trombembolija (VTE) - Posttrombotiskais sindroms
Periferāli intravenozi katetri (PIV)	Nav iespējama operācija.	- Infekcija. - Asiņošana. - Tromboze. - Nevar izmantot plaušējās terapijas. - Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas.	- Infekcija - Flebīts

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

Saīsinājums	Nozīme
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
cm	Centimetr
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic
CT	Datortomogrāfija (CAT skenēšana)
CVC	Central Venous Catheter
dba	Doing Business As
F	French (thickness of catheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action
INS	Infūzijas māsu biedrība
IV	Intravenous
N/A	Nav attiecināms
PA	Pennsylvania
PICC	Perifēri ievadāms centrāls katetrs
PIV	Peripheral Intravenous Catheters
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance
USA	United States of America
w/w	Weight over Weight

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):