SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-017

Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-017

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	**26APR2022**	**26921**	**RS**	**Implementácia SSCP**	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
2	**17JUN2022**	**27027**	**RS**	**Naplánovaná aktualizácia**	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	**23NOV2022**	**27509**	**GM**	**Plánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade so šablónou CER-017_C a QA-CL-200-1 Verzia 3.00. Tabuľka skratiek bola pridaná do časti 7 kapitoly Pacienti**	☒ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	**03APR2023**	**28001**	**GM**	**Kópia SSCP po klinických otázkach a odpovediach; Dodatok k plánovanej činnosti PMCF PMCF_CVC_231**	☒ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
5	**20OCT2023**	**28545**	**GM**	**Aktualizácia v súlade s CER-017_D**	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
6	**22OCT2024**	**29484**	**GM**	**Aktualizácia v súlade s CER-017_E**	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908290NE
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	C010203 – Centrálne žilové katétre, čiastočne tunelizované
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Katétre Pro-Line® – október 2008
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Gerhard Frömel Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú súpravy centrálnych žilových katétrov (CVC). Čísla katétrov sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
Katéter Pro-Line s dvojitým lúmenom 5 F x 55 cm	10667-955-801 10669-955-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v relatívnej polohe manžety)
Katéter Pro-Line s jedným lúmenom 5 F x 60 cm	10570-960-801 10606-960-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v relatívnej polohe manžety)
Katéter Pro-Line s dvojitým lúmenom 6 F x 60 cm	10573-960-801 10608-960-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v relatívnej polohe manžety)
Katéter Pro-Line s jedným lúmenom 6 F x 60 cm	10571-960-801 10607-960-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v relatívnej polohe manžety)
Katéter Pro-Line s trojitý lúmenom 6 F x 60 cm	10575-960-801	Nevzťahuje sa
Katéter Pro-Line s dvojitým lúmenom 7 F x 60 cm	10290-860-801	Nevzťahuje sa
Katéter Pro-Line s jedným lúmenom 7 F x 60 cm	10289-860-801	Nevzťahuje sa

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR28035201	10667-955-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-LINE®
MR28035221	10669-955-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-LINE®
MR28036201	10573-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036221	10608-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28037201	10290-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 7 F X 60 CM PRO-LINE®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR28035101	10570-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28035121	10606-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036101	10571-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036121	10607-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28037101	10289-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 7 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036301	10575-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Základná súprava	(1) Katéter so styletom, (1) odlupovací zavádzač: (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy s jedným lúmenom) 1,9 mm ID x 10 cm (6 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy s dvojitým/trojitým lúmenom) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (7 F súpravy) 2,2 mm ID x 10 cm (7 F) odlupovací zavádzač, (1/2/3) bezihlový konektor(y), (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom, (1) 10 cm^3 striekačka, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný rovný hrot, (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (2) tunelovacie pomôcky, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line® sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Centrálny žilový katéter použiteľný na riadené vstrekovanie Pro-Line® je určený na použitie na krátkodobý alebo dlhodobý prístup do centrálneho žilového systému na intravenózne podávanie tekutín alebo liekov a riadené vstrekovanie kontrastných látok.
Cieľová populácia	Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line® sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka nie je určená na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	• Je známa alebo existuje podozrenie na infekciu, bakteriémiu alebo septikémiu súvisiacu s pomôckou. • Katéter je určený na krátkodobý alebo dlhodobý cievny prístup a nemal by sa používať na iné účely, ako je uvedené v tomto návode. • Je známe alebo existuje podozrenie, že pacient je alergický na materiály obsiahnuté v pomôcke.

3. Popis pomôcky

Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok pomôcok Pro-Line®

<table>
<tr><td>Popis pomôcky</td><td>Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line® sú vyrobené zo špeciálne vyvinutých biokompatibilných zdravotníckych materiálov a sú dostupné v rôznych konfiguráciách a veľkostiach lúmenov, aby vyhovovali klinickým potrebám. Sú zabalené v zásobníku s príslušenstvom potrebným na perkutánne zavedenie pomocou mikrozavádzača (Seldingerova alebo modifikovaná Seldingerova technika). Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 5 cm3/s. Maximálny tlak injektorov používaných s CVC katétrami na riadené vstrekovanie Pro-Line® nesmie prekročiť 300 PSI.</td></tr>
<tr><td>Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta</td><td>Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach pomôcok Pro-Line® 5 F s jedným lúmenom (3,64 g) a 6 F s trojitým lúmenom (7,76 g).
<table>
<tr><th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polyuretán</td><td>29,24 – 63,56</td></tr>
<tr><td>Polyvinylchlorid</td><td>0 – 30,44</td></tr>
<tr><td>Acetálový kopolymér</td><td>15,55 – 23,44</td></tr>
<tr><td>Síran bárnatý</td><td>5,96 – 12,56</td></tr>
<tr><td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td><td>6,73 – 10,15</td></tr>
<tr><td>Polyetyléntereftalát</td><td>0,43 – 2,47</td></tr>
</table>
<u>Poznámka:</u> Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva.

<u>Poznámka:</u> Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známymi alebo suspektnými alergiami na vyššie uvedené materiály.</td></tr>
<tr><td>Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke</td><td>Nevzťahuje sa</td></tr>
<tr><td>Princíp fungovania pomôcky</td><td>Pedmetná pomôcka sa môže zaviesť pomocou štandardnej alebo modifikovanej Seldingerovej perkutánnej chirurgickej techniky. Zavádzanie katétra sa má vykonávať aseptickými technikami v sterilnom prostredí, najlepšie na operačnej sále.

Po zavedení možno katéter CVC pripojiť ku gravitačnej intravenóznej infúznej súprave (i.v.) alebo k pumpe na podávanie tekutín a liekov. Starostlivosť o katéter zahŕňa používanie roztoku na uzáver katétra na udržanie funkčnosti. Odstránenie katétra je chirurgický zákrok, ktorý vykoná lekár oboznámený s príslušnými technikami.</td></tr>
<tr><td>Informácie týkajúce sa sterilizácie</td><td>Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Predchádzajúce generácie/varianty</td><td>Názov predchádzajúcej generácie</td><td>Rozdiely od súčasnej pomôcky</td></tr>
<tr><td>Nevzťahuje sa</td><td>Nevzťahuje sa</td></tr>
</table>

	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením		

Číslo dielu	**Popis**
30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot
10129	0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom
30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom
30824	Pomôcka na zaistenie
30479	Skalpel
5663	Tunelovacia pomôcka
5663-1	Tunelovacia pomôcka
5690	Tunelovacia pomôcka
5690-1	Tunelovacia pomôcka
5659	Tunelovacia pomôcka
5659-1	Tunelovacia pomôcka
30198-075	Stylet
10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač
10590-10-060	1,9 mm ID x 10 cm (6 F) odlupovací zavádzač
10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač
10590-10-070	2,2 mm ID x 10 cm (7 F) odlupovací zavádzač
3035	Striekačka
3418	Páskový meter
30823	Bezihlový konektor

4. Riziká a výstrahy

<table>
<tr><td>Reziduálne riziká a nežiaduce účinky</td><td>Podľa návodu na použitie výrobkov, všetky chirurgické zákroky nesú riziko. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom proaktívne vyhľadávať a zmierňovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp určila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.
<table>
<tr><th>Typ reziduálneho poškodenia</th><th>Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením</th></tr>
<tr><td>Alergická reakcia</td><td>Alergická reakcia
Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku</td></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>Krvácanie
Hematóm</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Srdcová arytmia
Srdcová tamponáda
Erózia aterosklerotického plátu</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Vzduchová embólia
Tromboembolizmus
Embólia spôsobená katétrom
Oklúzia katétra</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>Sepsa súvisiaca s katétrom
Endokarditída
Infekcia miesta výstupu
Flebitída</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Perforácia ciev alebo vnútorných orgánov
Erózia ciev
Lacerácia ciev</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Venózna stenóza</td></tr>
<tr><td>Poškodenie tkaniva</td><td>Zranenie ramenného pletenca
Nekróza miesta výstupu
Poškodenie mäkkého tkaniva</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>Žilová trombóza
Ventrikulárna trombóza
Tvorba fibrínového puzdra</td></tr>
<tr><td>Rôzne komplikácie</td><td>Erózia katétra cez kožu
Spontánna zmena polohy hrotu katétra alebo jeho retrakcia
Riziká bežne spojené s lokálnou a celkovou anestéziou, chirurgickým zákrokom a pooperačnou rekonvalescenciou</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Reziduálne riziká a nežiaduce účinky</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="4">Kategória reziduálneho poranenia pacienta</th><th colspan="2">Kvantifikácia reziduálnych rizík</th></tr>
<tr><th>Sťažnosti PMS (1. januára 2019 – 31. augusta 2024)</th><th>Udalosti PMCF</th></tr>
<tr><th>Predané jednotky: 80 809</th><th>Študované jednotky: 749</th></tr>
<tr><th>% pomôcok</th><th>% pomôcok</th></tr>
<tr><td>Alergická reakcia</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>0,0012 %</td><td>12,82 %</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Poškodenie tkaniva</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>Nie je nahlásená</td><td>0,67 %</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</td><td>Všetky výstrahy boli posúdené na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti, aby sa overila konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Pomôcky v rozsahu tohto klinického hodnotenia majú v návode na použitie uvedené tieto výstrahy:

• Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
• Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
• Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.
• Neodstraňujte tunelovaciu pomôcku z katétra. Pomocou skalpela oddeľte katéter od tunelovacej pomôcky.
• Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
• Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM
• Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
• Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
• Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
• Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.
• Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.</td></tr>
</table>

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie sú tieto: • Striekačky s objemom menším ako desať (10) ml budú vytvárať nadmerný tlak a môžu poškodiť katéter. Odporúčajú sa striekačky s objemom desať (10) ml alebo väčšie. • Pred použitím hydratujte vodiaci drôt. • Pred odstránením styletu vždy prepláchnite katéter. • Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou súpravy. • Opakované svorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť. Vyhnite sa svorkovaniu v blízkosti konektorov typu luer a spojky katétra. • Pred a po každej infúzii skontrolujte lúmen katétra a predlžovacie hadičky, či nie sú poškodené. • Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami. • S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom). • V zriedkavých prípadoch, keď sa spojka alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii. • Opakované nadmerné uťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu. • Pred použitím si overte polohu hrotu katétra pomocou röntgenového vyšetrenia. Pravidelne monitorujte umiestnenie hrotu podľa zásad platných na pracovisku. • Zlikvidujte biologický odpad podľa protokolu pracoviska. • Toto nie je katéter vhodný do pravej predsiene. Vyhnite sa umiestneniu hrotu katétra do pravej predsiene. Umiestnenie alebo migrácia hrotu katétra do pravej predsiene môže spôsobiť srdcovú arytmiu, eróziu aterosklerotického plátu alebo srdcovú tamponádu. • Pozrite si štandardy praxe a zásady platné na vašom pracovisku pre kompatibilné infúzne látky pre centrálny žilový prístup. • Rešpektujte všetky kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a pokyny pre všetky infúzne roztoky, ako ich uvádza výrobca.
Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.)	Za obdobie od 1. januára 2019 do 31. augusta 2024 bolo prijatých 47 sťažností na 80 809 predaných kusov, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,058 %. Počas sledovaného obdobia neboli zaznamenané žiadne udalosti, ktoré by viedli k stiahnutiu pomôcky z trhu.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky

Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkom	Odpovede v používateľskom prieskume
54	751	805	14

Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí.

Životnosť daného implantátu je viacfaktorová a závisí od mnohých faktorov vrátane: limitov implantátu, chirurgickej techniky, náročnosti chirurgického zákroku, zdravotného stavu pacienta, úrovne aktivity pacienta, anamnézy pacienta a ďalších faktorov. V prípade tlakového injektovateľného centrálneho žilového katétra Pro-Line® malo 738 katétrov priemerné trvanie používania 95,42 dní [95 % interval spoľahlivosti: 83,66 – 107,18 dní], ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitiach. Na základe týchto informácií má tlakový injektovateľný centrálny žilový katéter Pro-Line® životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)

Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok.

Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.

Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)

Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické skúšania pred uvedením na trh.

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našli tri publikované články, ktoré predstavujú 54 zmiešaných prípadov zahŕňajúcich rad pomôcok Pro-Line®. Články zahŕňali jednu randomizovanú kontrolovanú štúdiu (Yong et al.), jednu prospektívnu štúdiu (Kehagias et al.) a prípadovú štúdiu (Highnell et al.).

Bibliografia:

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.

Zdroj: PMCF_Infusion_201

Register CVAD bol nadobudnutý od spoločnosti CVAD Resources, LLC 23. augusta 2020. Všetky získané údaje boli deidentifikované, ale predstavovali údaje, ktoré klinickí lekári postupne zadávali. Spoločnosť Medcomp získala iba údaje týkajúce sa pomôcok, kde bol ako výrobca uvedený „Medcomp" a všetky informácie o prípadoch pochádzali z dvoch amerických nemocníc. Pracovisko s ID 121 je charakterizované ako „tím pre cievny prístup v neziskovej komunitnej nemocnici" a pracovisko s ID 123 je charakterizované ako „tím pre PICC (periférne zavádzaný centrálny katéter) v nemocnici Academic Medical Center". Dátumy zavedenia pomôcky sa pohybujú od 6. augusta 2012 do 21. apríla 2015. Dátumy odstránenia pomôcky sa pohybujú od 9. augusta 2012 do 7. mája 2015.

Zozbierali sa 2 prípady Pro-Line®, opísané ako pomôcka 5 F a pomôcka s dvojitým lúmenom. Potvrdilo sa, že nasledujúci výsledný ukazovateľ je v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Pro-Line®:

- Výsledky zákroku – 100 %

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cieľom prieskumu zberu údajov o rade infúznych pomôcok bolo posúdiť informácie o bezpečnosti a výkone pre všetky varianty infúznych portov od spoločnosti Medcomp, PICC, Midlines a CVC. V prieskume bolo zozbieraných 70 odpovedí zo 17 krajín, čo predstavuje 471 prípadov s pomôckou.

Zozbieralo sa 8 prípadov Pro-Line® vrátane niekoľkých variantov pomôcok rôznych veľkostí (French: 5 F a 7 F) a konfigurácií lúmenu (jeden a dvojitý). Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Pro-Line®:

- Doba zavedenia – 247,6 dní (95 % interval spoľahlivosti: 236,07 – 259,13)
- Výsledky zákroku – 100 %
- Žilový trombus súvisiaci s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Komplikácie súvisiace s podávaním látok – neboli hlásené žiadne udalosti
-

Varianty zahrnuté do súboru údajov sú zobrazené nižšie.

Variant	n	Veľkosti (French)	Dĺžky

Katéter Pro-Line s jedným lúmenom	5	5 F	60 cm
Katéter Pro-Line s dvojitým lúmenom	3	7 F	60 cm

Zdroj: Trvanie používania Zákaznícky prieskum

Od 10. októbra 2019 do 16. októbra 2019 bol používateľom katétrov PICC a CVC od spoločnosti Medcomp celosvetovo distribuovaný e-mailový prieskum. V prieskume boli respondenti požiadaní, aby na základe vlastných skúseností určili počet ročne použitých výrobkov, priemernú dobu zavedenia a najdlhšiu dobu zavedenia pre každý rad pomôcok.

V piatich radoch pomôcok sa zozbieralo celkovo 69 odpovedí zo 14 krajín. Priemery a rozsahy odpovedí pre každý rad pomôcok boli zostavené 16. októbra 2019.

Získali sme 7 odpovedí týkajúcich sa radu pomôcok Pro-Line®. Pri odhadovanom ročnom používaní 580 produktov bola priemerná doba zavedenia 126,4 dní (Rozsah: 45 – 240 dní) a priemerná najdlhšia doba zavedenia bola 405 dní (Rozsah: 235 – 547,5 dní).

Zdroj: PMCF_Infusion_222

Databáza University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) posúdila informácie o bezpečnosti a výkone infúznych katétrov CVC Pro-Line® a Vascu-Line® SL (v súbore údajov označované ako „LT Silicone CVC“) od spoločnosti Medcomp. 825 z 1 028 prípadov (80,25 %) je priamo z University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian, kde môže byť populácia náchylná na infekcie a chronické ochorenia. Zvyšok prípadov je z iných nemocníc v systéme UPMC, ktoré môžu mať populáciu pacientov podobnú komunitnej nemocnici. Cieľom multicentrického prístupu bolo reprezentovať široké spektrum používateľov v rámci populácie.

Zozbieralo sa 739 prípadov Pro-Line® vrátane niekoľkých variantov pomôcok rôznych veľkostí (French: 5 F a 6 F) a konfigurácií lúmenu (jeden, dvojitý a trojitý). Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Pro-Line®:

- Doba zavedenia – 95,42 dní (**95 % interval spoľahlivosti:** 83,66 – 107,18)
- Výsledky zákroku – 100 %
- Žilový trombus spojený s katétrom – 0,07 na 1 000 katétrových dní (**95 % interval spoľahlivosti:** 0,02 – 0,15)
- Infekcia krvného prúdu súvisiaca s katétrom – 1,36 na 1 000 katétrových dní (**95 % interval spoľahlivosti:** 1,1 – 1,6)
- Komplikácie súvisiace s podávaním látok – neboli hlásené žiadne udalosti

Zdroj: PMCF_Infusion_231

Súbor údajov špecializovanej nemocnice a výskumného centra King Faisal bol dokončený 22. marca 2023. Úplný súbor údajov špecializovanej nemocnice a výskumného centra King Faisal bol získaný 23. februára 2023. Krajinou pôvodu súboru údajov je Saudská Arábia. Úplný súbor údajov obsahoval informácie o 92 prípadoch Vascu-Line®, 2 prípadoch Pro-Line® a 1 prípade Vascu-Line® SL s dátumami zavedenia od 22. decembra 2021 do 11. januára 2023 a dátumami odstránenia (alebo posledného známeho sledovania) od 09. mája 2022 do 23. februára 2023.

Zozbierali sa údaje o reálnom výkone pri používaní dvoch katétrov Medcomp Pro-Line®:

- Doba zavedenia (94 dní 95 % interval spoľahlivosti: 0 – 1072,4 dní)
- Procedurálne výsledky (100 % 95 % interval spoľahlivosti: 100 % – 100 %)
- Miera výskytu katétrovej infekcie krvného prúdu (CRBSI) (0 na 1 000 katétrových dní 95 % interval spoľahlivosti: 0 – 19,6)
- Miera výskytu katétrového venózneho trombu (CAVT) (0 na 1 000 katétrových dní 95 % interval spoľahlivosti: 0 – 19,6)

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

11 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich pracovisko používa katétre CVC od spoločnosti Medcomp, pričom 7 z týchto respondentov používa pomôcku Pro-Line®. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonu pri používaní katétrov CVC v rámci najmodernejších opatrení týkajúcich sa výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Od používateľov katétrov Medcomp CVC (n = 11) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,6/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,6/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,7/5 *(n = 10)*
- Doba zavedenia (n = 6) – 20,33 dní (**95 % interval spoľahlivosti:** 4,27 – 36,4)

Od používateľov katétrov Medcomp CVC Pro-Line® (n = 7) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,6/5 *(n = 6)*
- Doba zavedenia (n = 4) – 21,5 dní (**95 % interval spoľahlivosti:** 0 – 49,26)

V prípade pomôcok Pro-Line® boli hlásené tieto komplikácie:

- Žiadny návrat krvi (3 zo 200 prípadov)
- Infekcia (bez pripomienok k frekvencii)

Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po skontrolovaní údajov zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že výhody predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje podávanie tekutín a liekov na liečbu vrátane chemoterapie a riadeného vstrekovania kontrastnej látky na CT vyšetrenia u pacientov, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania ihlou považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného

lekára s licenciou, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík predmetných pomôcok.

Výstup	Kritériá prijateľného pomeru prínosy/riziko	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 55 dní	↑	37,28 dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	247,6 dní **(PMCF_Infusion_211)** 126,4 dní **(Trvanie používania Zákaznícky prieskum)** 95,42 dní **(PMCF_Infusion_222)** 94 dní **(PMCF_Infusion_231)** 21,5 dní **(PMCF_Medcomp_211)** Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Výsledky zákroku	Viac ako 92,0 %	↑	ND*	100 % **(PMCF_Infusion_211)** 100 % **(PMCF_Infusion_201)** 100 % **(PMCF_Infusion_222)** 100 % **(PMCF_Infusion_231)** Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Bezpečnosť				
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 0,3 prípadov CAVT na 1 000 katétrových dní	↓	1,1 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_211)** 0,07 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_Infusion_222)** Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_231)**

				Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Infekcia krvného prúdu spojená s centrálnou linkou (CLABSI)/ infekcia krvného prúdu spojená s katétrom (CRBSI)	Menej ako 5,0 prípadov CLABSI/CRBSI na 1 000 katétrových dní	↓	2,7 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_211)** 1,36 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_Infusion_222)** Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_231)** Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Komplikácie súvisiace s riadeným vstrekovaním	Menej ako 1,8 % katétrov s hlásenými prípadmi ruptúry v dôsledku vstreknutia kontrastnej látky Menej ako 15,4 % katétrov s hlásenými prípadmi posunu v dôsledku vstreknutia kontrastnej látky	↓	ND*	Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_211)** Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_222)** Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_231)** Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)****

*ND označuje žiadne údaje o parametri klinických údajov.
**PMCF_Medcomp_211 sa opýtal respondentov, aby na stupnici od 1 do 5 vyjadrili, či ich skúsenosti vo vzťahu ku každému výsledku boli rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínos/riziko.

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Zber dát	Popis	Referencia	Časová os
Multicentrické série prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o zariadení	PMCF_CVC_231	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	SAP-Infusion	2. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	LRP-Infusion	2. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v globálnej databáze štúdií	Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre Medcomp®	Nevzťahuje sa	3. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie údajov pomocou služby Truveta a retrospektívna analýza	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke a porovnateľných produktoch	Bude upresnený.	4. štvrťrok 2025

PMCF nezistilo žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Spoločnosti infúznych sestier (INS) z roku 2021.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Centrálne žilové katétre (CVC)	• Ľahký prístup po zavedení • Minimalizuje opakované venepunkcie • Zvýšená mobilita pacienta počas infúzie • Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu	• Vyžaduje chirurgický zákrok na umiestnenie • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď. • Vyžaduje údržbu • Vysoké riziko infekcie alebo trombotickej príhody	• Infekcia katétra • Oklúzia • Porucha funkcie CVC • Cievna trombóza
Implantovateľné porty	• Znižuje výskyt rán po vpichu/poškodenie žíl v porovnaní s tradičnou injekciou • Jednoduchšia vizualizácia, palpácia, a preto bezpečnejšia forma i.v. prístupu • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou • Iba jedna venepunkcia na liečbu aj laboratórne odbery, na rozdiel od dvoch pri tradičnej i.v. liečbe • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s tradičnou i.v. liečbou • V prípade potreby môže byť trvalý	• Vyžaduje chirurgický zákrok, ale i.v. liečba nie • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď. • Vyžaduje pravidelné preplachovanie	• Extravazácia liečiva • Infekcia • Tromboembolizmus • Nekróza tkaniva prekrývajúcej sa kože/dehiscencia portu
Midline katétre	• Komfort pacienta – menej opakovaných pokusov v porovnaní s i.v. liečbou • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s i.v. liečbou • Nižšie riziko infekcie v porovnaní s i.v. liečbou • Pred použitím sa nevyžaduje röntgenové vyšetrenie • Znížená pravdepodobnosť extravazácie infúzneho roztoku	• Údaje o jednoznačných nevýhodách v porovnaní s inými postupmi nie sú k dispozícii • Nevhodné na kontinuálne podávanie väčšiny vezikantov alebo iritantov	• Flebitída súvisiaca so zavedením

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Periférne zavádzané centrálne katétre (PICC)	• Nižšie riziko oklúzie katétra v porovnaní s CVC • Menej venóznych vpichov v porovnaní s PIV	• Zvýšené riziko hlbokej žilovej trombózy v porovnaní s CVC • Bolesť/nepohodlie po čase • Potreba adaptácie v každodennom živote	• Hlboká žilová trombóza (DVT) • Pľúcna embólia • Venózny tromboembolizmus (VTE) • Posttrombotický syndróm
Periférne intravenózne katétre (PIV)	• Nevyžaduje chirurgický zákrok	• Vyššia rýchlosť hemolýzy v porovnaní s venepunkciou • Infekcia • Hematóm/trombóza • Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pľuzgiere • Maximálne použitie štyri dni	• Infekcia • Flebitída

7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálne žilové katétre	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátory. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Návod na výber, použitie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11607- 1 Okrem časti 7	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Čiastočná; (Prechodný plán)
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/ IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky používané na pomôckach. Registrované symboly	Čiastočný
ISO 594-1	1986	Kužeľové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
ISO 594-2	1998	Kužeľové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH – PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná
ASTM D 4169-16	2022	Štandardná prax testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2096-11	2019	Štandardná testovacia metóda na zisťovanie únikov z obalov vnútorným stlačením (bublinkový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná
ASTM F640-20	2020	Štandardné testovacie metódy na stanovenie RTG kontrastu na lekárske použitie	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná

PACIENTI

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-017 Rev. 6
Dátum: 22OCT2024

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908290NE
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Katétre Pro-Line® – október 2008

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú súpravy centrálnych žilových katétrov (CVC). Čísla katétrov sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky:. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu
Katéter Pro-Line s dvojitým lúmenom 5 F x 55 cm	10667-955-801 10669-955-801
Katéter Pro-Line s jedným lúmenom 5 F x 60 cm	10570-960-801 10606-960-801
Katéter Pro-Line s dvojitým lúmenom 6 F x 60 cm	10573-960-801 10608-960-801
Katéter Pro-Line s jedným lúmenom 6 F x 60 cm	10571-960-801 10607-960-801
Katéter Pro-Line s trojitý lúmenom 6 F x 60 cm	10575-960-801
Katéter Pro-Line s dvojitým lúmenom 7 F x 60 cm	10290-860-801
Katéter Pro-Line s jedným lúmenom 7 F x 60 cm	10289-860-801

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR28035201	10667-955-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-LINE®
MR28035221	10669-955-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-LINE®
MR28036201	10573-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036221	10608-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28037201	10290-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 7 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28035101	10570-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-LINE®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR28035121	10606-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036101	10571-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036121	10607-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28037101	10289-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 7 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036301	10575-960-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA TLAKOVÉHO INJEKTOVATEĽNÉHO CENTRÁLNEHO ŽILOVÉHO KATÉTRA S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie
Základná súprava

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line® sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Centrálny žilový katéter použiteľný na riadené vstrekovanie Pro-Line® je určený na použitie na krátkodobý alebo dlhodobý prístup do centrálneho žilového systému na intravenózne podávanie tekutín alebo liekov a riadené vstrekovanie kontrastných látok.
Určené skupiny pacientov	Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line® sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka nie je určená na použitie u pediatrických pacientov.

Kontraindikácie	• Je známa alebo existuje podozrenie na infekciu súvisiacu s pomôckou. • Katéter je určený na krátkodobý alebo dlhodobý cievny prístup a nemal by sa používať na iné účely, ako je uvedené v tomto návode. • Je známe alebo existuje podozrenie, že pacient je alergický na materiály obsiahnuté v pomôcke.

3. Popis pomôcky

*

Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok pomôcok Pro-Line®

Popis pomôcky	Centrálne žilové katétre použiteľné na riadené vstrekovanie Pro-Line® sú vyrobené zo špeciálne vyvinutých biokompatibilných zdravotníckych materiálov a sú dostupné v rôznych tvaroch a veľkostiach lúmenov, aby vyhovovali klinickým potrebám. Sú zabalené v zásobníku s príslušenstvom potrebným na perkutánne zavedenie pomocou mikrozavádzača (Seldingerova alebo modifikovaná Seldingerova technika). Maximálna odporúčaná rýchlosť infúzie je 5 cm^3/s. Maximálny tlak injektorov používaných s CVC katétrami na riadené vstrekovanie Pro-Line® nesmie prekročiť 300 PSI.
Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach pomôcok Pro-Line® 5 F s jedným lúmenom (3,64 g) a 6 F s trojitým lúmenom (7,76 g). **Materiál** / **% hmotnosti (w/w)** Polyuretán: 29,24 – 63,56 Polyvinylchlorid: 0 – 30,44 Acetálový kopolymér: 15,55 – 23,44 Síran bárnatý: 5,96 – 12,56 Akrylonitrilbutadiénstyrén: 6,73 – 10,15 Polyetyléntereftalát: 0,43 – 2,47 **Poznámka:** Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva. **Poznámka:** Pomôcku nepoužívajte, ak ste alergický na vyššie uvedené materiály.

Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa	
Princíp fungovania pomôcky	Pedmetná pomôcka sa môže zaviesť pomocou štandardnej alebo modifikovanej Seldingerovej perkutánnej chirurgickej techniky. Zavádzanie katétra sa má vykonávať aseptickými technikami v sterilnom prostredí, najlepšie na operačnej sále. Po zavedení možno katéter CVC pripojiť ku gravitačnej intravenóznej infúznej súprave (i.v.) alebo k pumpe na podávanie tekutín a liekov. Starostlivosť o katéter zahŕňa používanie roztoku na uzáver katétra na udržanie funkčnosti. Odstránenie katétra je chirurgický zákrok, ktorý vykoná lekár oboznámený s príslušnými technikami.	
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Popis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.
	Stylet	Pomáha pri zavádzaní katétra.
	Odlupovací zavádzač	Používa sa na získanie centrálneho žilového prístupu.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie.
	Tunelovacia pomôcka	Nástroj používaný na vytvorenie podkožného tunela.
	Striekačka	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.

4. Riziká a výstrahy

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním alebo ak sa obávate rizík. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s vašim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká	Od januára 2019 sa predalo 80 809 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vrátane nasledujúcich rizík: • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie pomôcky • Výmena pomôcky Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je centrálny žilový prístup v prípade, že nie sú dostupné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.

<table>
<tr>
<td>Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</td>
<td>
Tlakové injektovateľné centrálne venózne katétre sú spojené s rizikami. Vrátane nasledujúcich rizík:

Procesné oneskorenia
Trombóza
Infekcie
Perforácie
Embólia
Srdcová udalosť
Nespokojnosť

Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných katétrov. Nie sú jedinečné pre výrobok spoločnosti Medcomp. Niektoré z najbežnejších reakcií zahŕňajú infekciu. Infekcia môže byť spojená so všeobecným chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť s pomôckou.

<table>
<tr><th rowspan="3">Kategória reziduálneho poranenia pacienta</th><th colspan="2">Kvantifikácia reziduálnych rizík</th></tr>
<tr><th>Sťažnosti (1. januára 2019 – 31. augusta 2024)</th><th>Udalosti klinického sledovania po uvedení na trh</th></tr>
<tr><th>Predané jednotky: 80 809</th><th>Študované jednotky: 749</th></tr>
<tr><th></th><th># prípadov na udalosť</th><th># prípadov na udalosť</th></tr>
<tr><td>Alergická reakcia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>1 udalosť na 80 000 prípadov.</td><td>1 udalosť na 8 prípadov.</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Poškodenie tkaniva</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>1 udalosť na 150 prípadov.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</td>
<td>
Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:

Udržujte obväz katétra čistý a suchý. Požiadajte lekára o konkrétne pokyny, ako sa starať o katéter.
Vyhnite sa tomu, aby sa katéter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta umiestnenia katétra môže potenciálne viesť k infekcii. Pacienti sa nesmú kúpať, sprchovať sa alebo namáčať obväzy.

</td>
</tr>
</table>

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	• Okamžite kontaktujte lekára, ak spozorujete akékoľvek príznaky alebo symptómy komplikácií s katétrom, ako napr.: o Oblasť okolo linky je viac začervenaná, opuchnutá, podliata alebo teplá na dotyk. o Drenáž z miesta umiestnenia katétra. o Dĺžka katétra, vyčnievajúca z miesta zavedenia, sa predĺži. o Ťažkosti s preplachovaním linky katétra, pretože sa zdá zablokovaná. • Vyhnite sa zdvíhaniu ťažkých predmetov. • Nenechajte si merať krvný tlak na ruke, kde je umiestnený katéter.
Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	V období od 1. decembra 2023 do 31. augusta 2024 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie pomôcky
Predmetné zariadenia sú k dispozícii od roku 2008. Označenie CE bolo prijaté v októbri 2008. Povolenie amerického úradu FDA bolo vydané v novembri 2009. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
Klinický dôkaz na udelenie označenia CE
Prehľad klinickej literatúry identifikoval 3 články týkajúce sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky, keď sa používa podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 54 prípadov. V troch prieskumoch so zberom údajov na úrovni pacienta boli získané informácie o 751 katétroch. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 14 používateľských prieskumov. Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Pro-Line® boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, keď sa pomôcka používa podľa určenia. Prínosom pomôcky je uľahčenie podávania tekutín a liekov na liečbu vrátane chemoterapie a riadené vstrekovanie kontrastnej látky na CT vyšetrenia. Tieto prínosy sa týkajú pacientov, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára.
Bezpečnosť
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené. Ide o najnovšiu pomôcku. Spoločnosť Medcomp zhodnotila: • Údaje po uvedení na trh • Informačné materiály spoločnosti Medcomp • Dokumentáciu riadenia rizík

Riziká sú vhodne zobrazené a v súlade so súčasnými poznatkami. Riziká spojené s pomôckou sú prijateľné v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2019 do 31. augusta 2024 sa predalo 80 809 pomôcok. V tomto období bolo tiež prijatých 47 sťažností, čo predstavuje 0,058 % frekvenciu sťažností pre tento rad produktov.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zváži vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Spoločnosti infúznych sestier (INS) z roku 2021.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Centrálne žilové katétre (CVC)	• Ľahký prístup. • Minimalizuje opakované vpichy. • Zvýšená mobilita pacienta. • Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu.	• Vyžaduje chirurgický zákrok. • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom. • Vyžaduje údržbu. • Vysoké riziko infekcie alebo trombózy.	• Infekcia • Oklúzia • Porucha • Trombóza
Implantovateľné porty	• Menší výskyt poškodenia žíl. • Jednoduchší prehľad a prístup. • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou. • Jedno miesto vpichu. • Dlhšia doba zavedenia. • Môže byť trvalý.	• Vyžaduje chirurgický zákrok. • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom. • Vyžaduje údržbu.	• Infekcia • Embólia • Nekróza
Midline katétre	• Komfort pacienta. • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s PIV. • Nižšie riziko infekcie v porovnaní s i.v. liečbou. • Nevyžaduje sa röntgenové vyšetrenie. • Znížená pravdepodobnosť extravazácie.	• Nevhodné na kontinuálne podávanie väčšiny vezikantov alebo iritantov.	• Flebitída
Periférne zavádzané centrálne katétre (PICC)	• Nižšie riziko oklúzie katétra v porovnaní s CVC. • Menej vpichov v porovnaní s PIV.	• Zvýšené riziko hlbokej žilovej trombózy v porovnaní s CVC. • Bolesť/nepohodlie po čase. • Adaptácia na každodenný život.	• Hlboká žilová trombóza (DVT) • Pľúcna embólia • Venózny tromboembolizmus (VTE) • Posttrombotický syndróm

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Periférne intravenózne katétre (PIV)	• Žiadny chirurgický zákrok.	• Infekcia. • Krvácanie. • Trombóza. • Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pľuzgiere. • Maximálne použitie štyri dni.	• Infekcia • Flebitída

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

Skratka	Definícia
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
cm	Centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
CT	Počítačová axiálna tomografia (CAT)
CVC	Centrálny žilový katéter
dba	Obchodovať ako
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
INS	Spoločnosť infúznych sestier
i.v.	Intravenózny
PA	Pennsylvania
PICC	Periférne zavádzaný centrálny katéter
PIV	Periférne intravenózne katétre
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

Pridajte kópiu do „dokumentácie MDR“ (počiatočné číslo a dátum): [ ]