

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-017

Centralni venski kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line®

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	MDR-017

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	26APR2022	26921	RS	Izvajanje SSCP	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda Ila ali IIb

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
2	17JUN2022	27027	RS	Načrtovana posodobitev	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
3	23NOV2022	27509	GM	Predvidena posodobitev; posodobljen SSCP v skladu s CER-017_C in QA-CL-200-1, predloga različica 3.00. V razdelek 7 dela za paciente je bila dodana preglednica okrajšav	☒ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
4	03APR2023	28001	GM	Čistopis SSCP po kliničnih vprašanjih in odgovorih Dodatek načrtovani aktivnosti PMCF_CVC_231	☒ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
5	20OCT2023	28545	GM	Posodobljeno v skladu s CER-017_D	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
6	22OCT2024	29484	GM	Posodobljeno v skladu s CER-017_E	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Centralni venski kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908290NE
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	C010203 – centralni venski kateteri, delno tunelirani
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Pro-Line® – oktober 2008
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Gerhard Frömel Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti centralnega venskega katetra (CVC). Številke delov katetra so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)	Razlaga več številk delov
Pro-Line z dvojnimi lumnom 5 F x 55 cm	10667-955-801 10669-955-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (edina razlika je v relativnem položaju manšete)
Pro-Line z enojnim lumnom 5 F x 60 cm	10570-960-801 10606-960-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (edina razlika je v relativnem položaju manšete)
Pro-Line z dvojnimi lumnom 6 F x 60 cm	10573-960-801 10608-960-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (edina razlika je v relativnem položaju manšete)
Pro-Line z enojnim lumnom 6 F x 60 cm	10571-960-801 10607-960-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (edina razlika je v relativnem položaju manšete)
Pro-Line s trojnim lumnom 6 F x 60 cm	10575-960-801	Ni na voljo
Pro-Line z dvojnimi lumnom 7 F x 60 cm	10290-860-801	Ni na voljo
Pro-Line z enojnim lumnom 7 F x 60 cm	10289-860-801	Ni na voljo

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR28035201	10667-955-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-LINE®
MR28035221	10669-955-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-LINE®
MR28036201	10573-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036221	10608-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28037201	10290-860-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 7 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28035101	10570-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28035121	10606-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-LINE®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR28036101	10571-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036121	10607-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28037101	10289-860-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 7 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036301	10575-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Osnovni komplet	(1) kateter s sondo, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti z enojnim lumnom 6 F) 1,9 mm NP x 10 cm (6 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti z dvojnimi, trojnimi lumnom 6 F) 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 7 F) 2,2 mm NP x 10 cm (7 F) odstranljivo uvajalo, (1/2/3) brezigelni priključek, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) brizga 10 cc, (1) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (2) pripomočka za prehod, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Centralni venski katetri za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Periferno vstavljeni centralni venski kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® je indiciran za kratkoročni ali dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema za intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil in vbrizgavanje kontrastnih sredstev pod pritiskom.

Cilja populacija/ciljne populacije	Centralni venski katetri za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	• Znana ali domnevna prisotnost okužbe, bakteriemije ali septikemije, povezane s pripomočkom. • Ta kateter je namenjen kratkoročnemu ali dolgoročnemu vaskularnemu dostopu in se ne sme uporabljati za noben drug namen razen namena iz teh navodil. • Zavedanje ali sum pacientove alergije na materiale, ki jih vsebuje pripomoček.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Predstavitvena slika pripomočka Pro-Line®

Opis pripomočka	Centralni venski katetri za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® so izdelani iz posebej oblikovanih biokompatibilnih medicinskih materialov in so na voljo v različnih konfiguracijah in velikostih lumna, ki ustrezajo kliničnim potrebam. Pakirani so na pladnju s pripomočki, potrebnimi za perkutano vstavev z mikointroduktorjem (modificirana Seldingerjeva ali Seldingerjeva tehnika). Največja priporočena hitrost infundiranja je 5 cc/s. Najvišji tlak injektorjev za vbrizgavanje pod pritiskom, ki se uporabljajo s CVC za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line®, ne sme preseči 300 psi.
-----------------	--

Materiali/ snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži pripomočkov 5 F z enojnim lumnom (3,64 g) in 6 F s trojnim lumnom (7,76 g) Pro-Line®.	
	Material	% masnega deleža (m/m)
	Poliuretan	29,24–63,56
	Polivinilklorid	0–30,44
	Acetal kopolimer	15,55–23,44
	Barijev sulfat	5,96–12,56
	Akrilonitril butadien stiren	6,73–10,15
	Polietilen tereftalat	0,43–2,47
Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR). Opomba: V navodilih za uporabo je pripomoček kontraindiciran za paciente z znanimi ali domnevnimi alergijami na zgoraj navedene materiale.		
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo	
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Pripomoček se lahko vstavi s standardno ali modificirano Seldingerjevo perkutano kirurško tehniko. Kateter je treba vstaviti z aseptično tehniko v sterilnem polju, po možnosti v operacijski sobi. Ko je CVC na svojem mestu, ga je mogoče priključiti na intravensko vrečka z gravitacijskim dovajanjem (i.v.) ali na črpalko za dovajanje tekočin in zdravil. Nega katetra vključuje uporabo zaporne raztopine za ohranjanje delovanja katetra. Odstranitev katetra je kirurški poseg, ki naj bi ga opravil zdravnik, seznanjen z ustreznimi tehnikami.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Prejšnje generacije/ različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	Ni na voljo	Ni na voljo

	Ime dodatka		Opis dodatka
	Številka dela	Opis	
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	30415-018-070	Prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico 0,47 mm x 70 cm (0,018)	
	10129	0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati	
	30205-210	Iгла z odmevno konico 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA)	
	30824	Pripomoček za pritrditev	
	30479	Skalpel	
	5663	Pripomoček za prehod	
	5663-1	Pripomoček za prehod	
	5690	Pripomoček za prehod	
	5690-1	Pripomoček za prehod	
	5659	Pripomoček za prehod	
	5659-1	Pripomoček za prehod	
	30198-075	Mandren	
	10700-10-055	Odstranljivo uvajalo 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F)	
	10590-10-060	Odstranljivo uvajalo 1,9 mm NP x 10 cm (6 F)	
	10590-10-065	Odstranljivo uvajalo 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F)	
	10590-10-070	Odstranljivo uvajalo 2,2 mm NP x 10 cm (7 F)	
	3035	Injekcijska brizga	
	3418	Merilni trak	
	30823	Brezigelni priključek	

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Skladno z navodili za uporabo izdelka vsi kirurški posegi vključujejo tveganja. Družba Medcomp je uvedla postopke za obvladovanje tveganj, da bi proaktivno prepoznala in čim bolj zmanjšala tovrstna tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristmi in tveganji pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
	Krvavitev	Krvavitev Hematom
	Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca Miokardna erozija
	Embolija	Zračna embolija Trombembolija Kateterska embolija Okluzija katetra
	Okužba	S katetrom povezana sepsa Endokarditis Okužba mesta izstopa Flebitis
	Perforacija	Perforacija žil ali viskusa Erozija žile Raztrganina žil
	Stenoza	Venska stenoza
	Poškodba tkiva	Poškodba brahialnega pleksusa Nekroza mesta izstopa Poškodba mehkega tkiva
	Vene	Venska tromboza Ventrikularna tromboza Nastajanje fibrinske ovojnice
	Različni zapleti	Erozija katetra skozi kožo Spontana nepravilna namestitvev ali umik konice katetra Tveganja, ki so običajno povezana z lokalno ali splošno anestezijo, operacijo in pooperativnim okrevanjem

Preostala tveganja in neželeni učinki	Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
		Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024)	Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg
		Prodane enote: 80.809	Preučevane enote: 749
		% pripomočkov	% pripomočkov
	Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
	Krvavitev	Ni poročano	Ni poročano
	Srčni napad	Ni poročano	Ni poročano
	Embolija	Ni poročano	Ni poročano
	Okužba	0,0012 %	12,82 %
	Perforacija	Ni poročano	Ni poročano
Opozorila in previdnostni ukrepi	Stenoza	Ni poročano	Ni poročano
	Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano
	Vene	Ni poročano	0,67 %
	Vsa opozorila so bila pregledana na podlagi analize tveganj, nadzora po dajanju na trg in testiranja uporabnosti, da se potrdi skladnost med viri informacij. Pripomočki, ki jih zajema ta klinična ocena, imajo v navodilih za uporabo naslednja opozorila:		
	- Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. - Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor. - Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj. - Pripomočka za prehod ne potegnite s katetra. Za ločitev katetra od pripomočka za prehod uporabite skalpel. - Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo. - Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA - Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine. - Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.		

	• Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti. • V bližini podaljševalnih linij ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov. • Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij. V navodilih za uporabo so navedeni naslednji previdnostni ukrepi: • Brizge, manjše od deset (10) ml, povzročajo prevelik pritisk in lahko poškodujejo kateter. Priporočajo se brizge s prostornino deset (10) ml ali več. • Pred uporabo navlažite vodilno žico. • Pred odstranitvijo sonde vedno sperite kateter. • Kateter se bo poškodoval, če boste uporabili sponke, ki niso priložene. • Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko. Preprečite spenjanje v bližini nastavka luer in vozlišča katetra. • Pred vsakim infundiranjem in po njem preglejte lumen in podaljške katetra glede poškodb. • Pred uporabo in med uporabami zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in priključkov, da preprečite nezgode. • S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock. • Če pride do redkega primera ločitve vozlišča ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne korake in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo. • S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka. • Pred uporabo potrdite položaj konice katetra z rentgenskim slikanjem. Redno spremljajte namestitev konic v skladu s pravili ustanove. • Biološke odpadke zavržite v skladu s protokolom ustanove. • To ni kateter za desni atrij. Izogibajte se nameščanju konice katetra v desni atrij. Namestitev ali migracija konice katetra v desni atrij lahko povzroči srčno aritmijo, erozijo miokarda ali tamponado srca. • Glede združljivih infuzijskih sredstev za centralni venski dostop glejte standarde prakse in institucionalne politike. • Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za vse infuzijske pripravke, kot jih navaja njihov proizvajalec.
Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni popravljalni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024 je bilo za 80.809 prodanih enot 47 pritožb, kar pomeni, da skupna stopnja pritožb znaša 0,058 %. Dogodkov, povezanih s smrtjo, ni bilo. V obdobju pregleda ni bilo dogodkov, zaradi katerih bi bilo treba izvesti odpoklic.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom			
Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
54	751	805	14
Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri, pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov. Preživetje določenega vsadka temelji na več dejavnikih, ki so odvisni od številnih dejavnikov, ki vključujejo: omejitve vsadka, kirurško tehniko, težavnost kirurškega posega, zdravje pacienta, stopnjo aktivnosti pacienta, anamnezo pacienta in druge dejavnike. V primeru periferno vstavljenega centralnega venskega katetra za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® je bilo 738 katetrov uporabljenih 95,42 dneva [95-% IZ: 83,66–107,18 dneva], kar je bilo ugotovljeno na podlagi dosedanjih poročil o klinični uporabi. Na podlagi teh informacij je življenjska doba periferno vstavljenega centralnega venskega katetra za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® 12 mesecev; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.			
Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)			
Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov. Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.			
Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)			
Za klinično oceno pripomočka niso bile uporabljene nobene klinične raziskave pred dajanjem na trg.			
Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:			
Vir: Povzetek objavljene literature Iskanja po literaturi kliničnih dokazov so pokazala tri objavljene članke v literaturi, ki obravnavajo 54 primerov, specifičnih za družino pripomočkov Pro-Line®. Članki so vključevali eno randomizirano nadzorovano preskušanje (Yong et al.), eno prospektivno študijo (Kehagias et al.) in študijo primera (Highnell et al.). Bibliografija: Highnell, 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. *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.

Vir: PMCF_Infusion_201

Register CVAD je bil pridobljen iz virov CVAD, LLC dne 23. avgusta 2020. Vsi prejeti podatki so bili deidentificirani, sicer pa so natančno predstavljali podatke, ki so jih zaporedno vnašali zdravniki. Družba Medcomp je prejela samo podatke, ki so se nanašali na pripomočke, katerih proizvajalec je bil naveden kot »Medcomp«, vse informacije o primerih pa so bile pridobljene iz dveh ameriških bolnišnic. Bolnišnica z ID 121 je opisana kot »ekipa za žilni dostop v neprofitni skupnostni bolnišnici«, bolnišnica z ID 123 pa je opisana kot »ekipa za periferno vstavljene centralne katetre (PICC) v akademskem medicinskem centru«. Datumi vstavitve pripomočka segajo od 6. avgusta 2012 do 21. aprila 2015. Datumi odstranitve pripomočka segajo od 9. avgusta 2012 do 7. maja 2015.

Zbrana sta bila 2 primera za Pro-Line®, opisana kot 5 F in dvojni lumen. Za naslednjo merilo izida je bilo potrjeno, da je znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke Pro-Line® družbe Medcomp:

- Izidi postopka – 100 %

Vir: PMCF_Infuzija_211

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o liniji izdelkov za infuzijo je bil oceniti rezultate varnosti in učinkovitosti za vse različice infuzijskih priključkov, periferno vstavljenih centralnih katetrov (PICC), katetrov Midline in centralnih venskih katetrov (CVC) družbe Medcomp. Iz 17 držav je bilo zbranih 70 izpolnjenih vprašalnikov, ki so predstavljali 471 primerov pripomočkov.

Zbranih je bilo 8 primerov Pro-Line®, vključno z več različicami pripomočkov različnih velikosti French (5 F in 7 F) in konfiguracij lumna (enojni in dvojni). Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke Pro-Line® družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – 247,6 dneva (95-% IZ: 236,07–259,13)
- Izidi postopka – 100 %
- S katetrom povezana venska tromboza – brez prijavljenega dogodka
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – brez prijavljenega dogodka
- Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom – brez prijavljenega dogodka

Različice, vključene v nabor podatkov, so prikazane spodaj.

Različica	n	Velikosti French	Dolžine
Pro-Line z enojnim lumnom	5	5 F	60 cm
Pro-Line z dvojnimi lumni	3	7 F	60 cm

Vir: Anketa za stranke o trajanju uporabe

Uporabnikom izdelkov Medcomp PICC in CVC po vsem svetu je bil po elektronski pošti poslan vprašalnik med 10. oktobrom 2019 in 16. oktobrom 2019. V vprašalniku so bili anketiranci pozvani, da na podlagi lastnih izkušenj določijo število izdelkov, ki so jih uporabili na leto, povprečni čas zadrževanja in najdaljši čas zadrževanja za vsako veljavno družino pripomočkov.

V vseh petih družinah pripomočkov je bilo zbranih skupno 69 odgovorov iz 14 držav. Srednje vrednosti in razponi odgovorov za posamezno družino pripomočkov so bili zbrani 16. oktobra 2019.

Za družino pripomočkov Pro-Line® je bilo pridobljenih 7 odgovorov. Pri približno 580 izdelkih, ki se uporabljajo letno, je bil povprečni čas zadrževanja 126,4 dni (razpon: 45–240 dni), povprečni najdaljši čas zadrževanja pa je bil 405 dni (razpon: 235–547,5 dni).

Vir: PMCF_Infusion_222

Zbirka podatkov Medicinskega centra Univerze iz Pittsburgha (UPMC) je ocenila rezultate varnosti in učinkovitosti za Pro-Line® in Vasculine® SL (v naboru podatkov omenjeni kot »silikonski CVC LT«) infuzijskih CVC družbe Medcomp. 825 od 1028 primerov (80,25 %) je neposredno iz Prezbiterijskega medicinskega centra Univerze iz Pittsburgha, pri katerih raziskovalec ugotavlja, da je lahko populacija nagnjena k okužbam in kroničnim boleznim. Preostali primeri so iz drugih bolnišnic v sistemu UPMC, pri katerih raziskovalec ugotavlja, da je populacija pacientov morda bolj podobna bolnišnici v skupnosti. Cilj pristopa z več centri je bil predstaviti širok spekter uporabnikov znotraj populacije uporabnikov.

Zbranih je bilo 739 primerov Pro-Line®, vključno z več različicami pripomočkov različnih velikosti French (5 F in 6 F) in konfiguracij lumna (enojni, dvojni in trojni). Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke Pro-Line® družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – 95,42 dneva (**95-% IZ:** 83,66–107,18)
- Izidi postopka – 100 %
- Venski strdek, povezan s katetrom – 0,07 na 1000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 0,02–0,15)
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 1,36 na 1.000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 1,1–1,6)
- Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom – brez prijavljenega dogodka

Vir: PMCF_Infusion_231

Nabor podatkov Specialistične bolnišnice in raziskovalnega centra kralja Faisala je bil zaključen 22. marca 2023. Poln nabor podatkov Specialistične bolnišnice in raziskovalnega centra kralja Faisala je bil pridobljen 23. februarja 2023. Država porekla podatkov je Saudova Arabija. Poln nabor podatkov je vključeval 92 primerov Vasculine®, 2 primera Pro-Line® in 1 primer Vasculine® SL z datumi vstavitve od 22. decembra 2021 do 11. januarja 2023 in datumi odstranitve (oz. zadnjega pregleda) v razponu od 9. maja 2022 do 23. februarja 2023.

Zbrani so bili podatki o učinkovitosti iz prakse o uporabi dveh katetrov Pro-Line® družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – (94 dni 95-% IZ: 0–1072,4 dneva)
- Postopkovni izidi (100 %, 95-% IZ: od 100 % do 100 %)
- Stopnja okužb krvnega obtoka, povezanih s katetrom (CRBSI) (0 na 1.000 katetrskih dni, 95-% IZ: 0–19,6)
- Venski strdek, povezan s katetrom (CAVT) (0 na 1.000 katetrskih dni, 95-% IZ: 0–19,6)

Vir: PMCF_Medcomp_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

11 anketirancev je odgovorilo, da je njihova ustanova uporabljala CVC družbe Medcomp, pri čemer je 7 od teh anketirancev uporabljalo pripomoček Pro-Line®. Pri CVC ni bilo razlik v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Pri uporabnikih CVC družbe Medcomp (n = 11) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,6/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,6/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,7/5 (n = 10)
- Čas zadrževanja (n = 6) – 20,33 dneva (**95-% IZ: 4,27–36,4**)

Pri uporabnikih CVC Pro-Line® družbe Medcomp (n = 7) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,6/5 (n = 6)
- Čas zadrževanja (n = 4) – 21,5 dneva (**95-% IZ: 0–49,26**)

Za pripomočke Pro-Line® so bili prijavljeni naslednji zapleti:

- Brez vračanja krvi (3 na 200 primerov)
- Okužba (brez komentarjev o pogostosti)

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Po pregledu podatkov iz vseh virov je mogoče sklepati, da koristi zadevnega pripomočka, ki omogoča lažje dovajanje tekočin in zdravil za zdravljenje, vključno s kemoterapijo, ter vbizgavanje kontrastnega sredstva za preiskave s CT pri pacientih, pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo, odtehtajo splošno in individualno tveganje, če se pripomoček uporablja, kot je predvidel proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka ocenjevalca so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganji zadevnih pripomočkov.

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (Zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (Zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Čas zadrževanja	Več kot 55 dni	↑	37,28 dneva (Povzetek objavljene literature)	247,6 dneva (PMCF_Infuzija_211) 126,4 dneva (Anketa za stranke o trajanju uporabe) 95,42 dneva (PMCF_Infusion_222) 94 dni (PMCF_Infusion_231) 21,5 dneva (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Izidi postopka	Več kot 92,0 %	↑	NP*	100 % (PMCF_Infuzija_211) 100 % (PMCF_Infusion_201) 100 % (PMCF_Infusion_222) 100 % (PMCF_Infusion_231) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Varnost				
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 0,3 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	1,1 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	Brez prijave (PMCF_Infusion_211) 0,07 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_Infusion_222) Brez prijave (PMCF_Infusion_231) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Okužba krvnega obtoka, povezana s centralno linijo (CLABSI)/okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 5,0 zapleta zaradi CLABSI/CRBSI na 1000 dni katetra	↓	2,7 na 1.000 katetrskih dni (povzetek objavljene literature)	Brez prijave (PMCF_Infusion_211) 1,36 na 1.000 katetrskih dni (PMCF_Infusion_222) Brez prijave (PMCF_Infusion_231) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom	Manj kot 1,8 % katetrov s prijavljenimi zapleti rupture zaradi vbrizgavanja kontrastnega sredstva Manj kot 15,4 % katetrov s prijavljenimi zapleti premikanja zaradi vbrizgavanja kontrastnega sredstva	↓	NP*	Brez prijave (PMCF_Infusion_211) Brez prijave (PMCF_Infusion_222) Brez prijave (PMCF_Infusion_231) Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*NP pomeni, da ni podatkov o parametru kliničnih podatkov.

**Vprašalnik PMCF_Medcomp_211 je anketirance vprašal, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo, da so njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji.

Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Časovnica
Multicentrična serija primerov na ravni pacienta	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku	PMCF_CVC_231	4. četrtnetlje 2025
Iskanje po najnovejši literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi podobnih pripomočkov	Infuzija SAP	2. četrtnetlje 2025
Iskanje kliničnih dokazov v literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi pripomočka	Infuzija LRP	2. četrtnetlje 2025
Iskanje po globalni bazi podatkov o preskušanjih	Identifikacija potekajočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Medcomp®	Ni na voljo	3. četrtnetlje 2025
Poizvedbe po podatkih Truveta in retrospektivna analiza	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku in komparatorjev	Bo še opredeljeno	4. četrtnetlje 2025

Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso združenja Infusion Nurses Society (INS) – standardi 2021.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Centralni venski katetri (CVK)	• Enostaven dostop po namestitvi • Zmanjša število ponovnih venskih punkcij • Večja mobilnost pacienta med infuzijo • Enostavnejše za ambulantno zdravljenje	• Za namestitev je potreben kirurški poseg • Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. • Zahteva vzdrževanje • Veliko tveganje za okužbo ali trombotični dogodek	• Okužba katetra • Okluzija • Nepravilno delovanje CVK • Vaskularna tromboza
Vsajljivi porti	• Manj vbodnih ran/poškodb žil v primerjavi z običajnim vbrizgavanjem • Lažja vizualizacija, palpacija in zato varnejša oblika i.v. dostopa • Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo • Samo ena venska punkcija za zdravljenje in laboratorijske odvzeme v primerjavi z dvema pri tradicionalnem intravenskem zdravljenju • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. • Po potrebi je lahko trajna	• Zahteva kirurški poseg, i.v. pa ga ne • Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. • Zahteva redno spiranje	• Ekstravazacije zdravil • Okužba • Trombembolija • Nekroza tkiva na koži, ki jo prekriva/dehiscenca porta
Katetri za srednjo linijo	• Udobje za pacienta – manj ponovnih zagonov kot pri i.v. • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. • Manjše tveganje za okužbo v primerjavi z i.v. • Pred uporabo ni potrebno rentgensko slikanje • Manjša možnost ekstravazacije infuzata	• Podatki o jasnih pomanjkljivostih v primerjavi z drugimi metodami niso na voljo • Ni primerno za neprekinjeno vbrizgavanje večine vezikulacijskih ali dražilnih snovi	• Flebitis, povezan z vstavitvijo

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Periferno vstavljeni centralni katetri (PICC)	- Manjše tveganje za okluzijo katetra v primerjavi s CVK - Manj venskih vbodov v primerjavi s tradicionalnimi PIV	- Večje tveganje globoke venske tromboze v primerjavi s CVK - Bolečina/nelagodje v daljšem časovnem obdobju - Potreba po prilagajanju v vsakdanjem življenju	- Globoka venska tromboza (DVT) - Pljučna embolija - Venska tromboembolija (VTE) - Posttrombotični sindrom
Periferni intravenski katetri (PIK)	Ne zahteva kirurškega posega	- Večja stopnja hemolize v primerjavi z vensko punkcijo - Okužba - Hematom/tromboza - Uporaba za terapije z mehurčkastimi snovmi ni možna - Največ štiri dni uporabe	- Okužba - Flebitis

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji – Smernice za izbiro, uporabo in razlago rezultatov	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11607-1 izključuje oddelek 7	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Delno; (prehodni načrt)
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna
EN ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki— Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ISO 7000	2019	Grafični simboli za uporabo na opremi. Registrirani simboli	Delno
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 2. del: Zaporni nastavki	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
ASTM D 4169-16	2022	Standardna praksa za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2096-11	2019	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikega puščanja v embalaži z notranjim tlakom (preskus z mehurčki)	Popolna
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
ASTM F640-20	2020	Standardne preskusne metode za določanje radioopačnosti za medicinsko uporabo	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna

PACIENTI

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-017 Rev. 6

Datum: 22OCT2024

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Centralni venski kateter za vbrzgovanje pod pritiskom Pro-Line®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908290NE
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Pro-Line® – oktober 2008

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti centralnega venskega katetra (CVC). Številke delov katetra so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Pro-Line z dvojn timer lumnom 5 F x 55 cm	10667-955-801 10669-955-801
Pro-Line z enojnim lumnom 5 F x 60 cm	10570-960-801 10606-960-801
Pro-Line z dvojn timer lumnom 6 F x 60 cm	10573-960-801 10608-960-801
Pro-Line z enojnim lumnom 6 F x 60 cm	10571-960-801 10607-960-801
Pro-Line s trojn timer lumnom 6 F x 60 cm	10575-960-801
Pro-Line z dvojn timer lumnom 7 F x 60 cm	10290-860-801
Pro-Line z enojnim lumnom 7 F x 60 cm	10289-860-801

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR28035201	10667-955-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-LINE®
MR28035221	10669-955-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-LINE®
MR28036201	10573-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036221	10608-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28037201	10290-860-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 7 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28035101	10570-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28035121	10606-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036101	10571-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR28036121	10607-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28037101	10289-860-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 7 F X 60 CM PRO-LINE®
MR28036301	10575-960-801	OSNOVNI KOMPLET CENTRALNEGA VENSKEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-LINE®

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije
Osnovni komplet

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Centralni venski katetri za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® se uporabljajo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez številnih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Periferno vstavljeni centralni venski kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® je namenjen kratkoročnemu ali dolgoročnemu dostopu do centralnega venskega sistema za intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil in vbrizgavanje kontrastnih sredstev pod pritiskom.
Predvidena skupina/ predvidene skupine pacientov	Centralni venski katetri za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo številne vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez potrebe po številnih vbodih z injekcijsko iglo. Pripomoček ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije	• Znana ali domnevna prisotnost okužbe, povezane s pripomočkom. • Ta kateter je namenjen kratkoročnemu ali dolgoročnemu vaskularnemu dostopu in se ne sme uporabljati za noben drug namen razen namena iz teh navodil. • Zavedanje ali sum pacientove alergije na materiale, ki jih vsebuje pripomoček.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Predstavitvena slika pripomočka Pro-Line®

Opis pripomočka	Centralni venski katetri za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line® so izdelani iz posebej oblikovanih biokompatibilnih medicinskih materialov in so na voljo v različnih oblikah in velikostih lumna, ki ustrezajo kliničnim potrebam. Pakirani so na pladnju s pripomočki, potrebnimi za perkutano vstavev z mikrointroduktorjem (modificirana Seldingerjeva ali Seldingerjeva tehnika). Najvišja priporočena hitrost infundiranja je 5 cc/s. Najvišji tlak injektorjev za vbrizgavanje pod pritiskom, ki se uporabljajo s CVC za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-Line®, ne sme preseči 300 psi.														
Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži pripomočkov 5 F z enojnim lumnom (3,64 g) in 6 F s trojnim lumnom (7,76 g) Pro-Line®. <table><tr><th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>29,24–63,56</td></tr><tr><td>Polivinilklorid</td><td>0–30,44</td></tr><tr><td>Acetal kopolimer</td><td>15,55–23,44</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>5,96–12,56</td></tr><tr><td>Akrilonitril butadien stiren</td><td>6,73–10,15</td></tr><tr><td>Polietilen tereftalat</td><td>0,43–2,47</td></tr></table> Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR). Opomba: Pripomoček se ne sme uporabljati, če ste alergični na zgornje materiale.	Material	% masnega deleža (m/m)	Poliuretan	29,24–63,56	Polivinilklorid	0–30,44	Acetal kopolimer	15,55–23,44	Barijev sulfat	5,96–12,56	Akrilonitril butadien stiren	6,73–10,15	Polietilen tereftalat	0,43–2,47
Material	% masnega deleža (m/m)														
Poliuretan	29,24–63,56														
Polivinilklorid	0–30,44														
Acetal kopolimer	15,55–23,44														
Barijev sulfat	5,96–12,56														
Akrilonitril butadien stiren	6,73–10,15														
Polietilen tereftalat	0,43–2,47														
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo														

Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Pripomoček se lahko vstavi s standardno ali modificirano Seldingerjevo perkutano kirurško tehniko. Kateter je treba vstaviti z aseptično tehniko v sterilnem polju, po možnosti v operacijski sobi. Ko je CVC na svojem mestu, ga je mogoče priključiti na intravensko vrečka z gravitacijskim dovajanjem (i.v.) ali na črpalko za dovajanje tekočin in zdravil. Nega katetra vključuje uporabo zaporne raztopine za ohranjanje delovanja katetra. Odstranitev katetra je kirurški poseg, ki naj bi ga opravil zdravnik, seznanjen z ustreznimi tehnikami.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Mandren	Pomaga pri postavitvi katetra.
	Snemljiva uvodnica	Uporablja se za zagotovitev centralnega venskega dostopa.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Pripomoček za prehod	Instrument, ki se uporablja za ustvarjanje subkutanega prehoda.
	Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	Od januarja 2019 je bilo prodanih 80.809 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo: • okužba, • krvavitev, • odstranitev pripomočka, • zamenjava pripomočka. Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je centralni venski dostop, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.
Preostala tveganja in neželeni učinki	Centralni venski katetri za vbizgavanje pod pritiskom so povezani s tveganji. Mednje spadajo: • odloge posegov, • tromboza, • okužbe, • perforacije, • embolizem,

	• srčni dogodek, • nezadovoljstvo.		
Preostala tveganja in neželeni učinki	Ta tveganja so podobna tveganjem drugih katetrov. Niso značilna samo za izdelek družbe Medcomp. Med najpogostejšimi reakcijami so okužbe. Okužba je lahko na splošno povezana s kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba ni vedno povezana s pripomočkom.		
	Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
		Pritožbe (od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg
		Prodane enote: 80.809	Preučevane enote: 749
		Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
	Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.
	Krvavitev	Ni poročano.	Ni poročano.
	Srčni napad	Ni poročano.	Ni poročano.
	Embolija	Ni poročano.	Ni poročano.
	Okužba	1 dogodek na 80 000 primerov.	1 dogodek na 8 primerov.
	Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.
	Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.
	Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.
Vene	Ni poročano.	1 dogodek na 150 primerov.	
Opozorila in previdnostni ukrepi	V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient:		
	• Obveza katetra naj bo čista in suha. Za posebna navodila glede nege katetra vprašajte svojega zdravnika. • Pazite, da kateter oz. mesto vstavitve katetra ne pride v stik z vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo. Pacienti ne smejo plavati, se prhati ali namakati obveze med kopanjem. • Če opazite kakršne koli znake ali simptome zapletov pri uporabi katetra, kot so: ○ območje okoli vaše linije je vedno bolj rdeče, oteklo, modrikasto ali toplo na dotik; ○ odtekanje vode z mesta katetra; ○ dolžina katetra, ki štrli iz mesta vstavitve, se podaljša; ○ težave s spiranjem linije, ker se zdi, da je blokirana. • Izogibajte se dvigovanju težkih predmetov.		

	• Ne izvajajte meritev krvnega tlaka na roki, na kateri je nameščen kateter.
Povzetek vseh varnostnih popraviljalnih ukrepov (FSCA)	V obdobju od 1. decembra 2023 do 31. avgust 2024 ni bilo nobenega odpoklica pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

Klinično ozadje pripomočka
Zadevni pripomočki so na voljo od leta 2008. Oznako CE so prejeli oktobra 2008. Odobritev ameriške uprave FDA je bila pridobljena novembra 2009. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.
Klinični dokazi za pridobitev oznake CE
Pri pregledu klinične literature je bilo najdenih 3 člankov, ki se nanašajo na varnost in/ali učinkovitost zadevnega pripomočka, kadar se uporablja, kot je predvideno. Ti članki so vključevali približno 54 primerov. V okviru treh podatkovnih dejavnosti na ravni pacienta so bile prejete informacije o 751 katetrih. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 14 raziskav med uporabniki. Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Pro-Line®. Če se pripomoček uporablja, kot je predvideno, so koristi zadevnega pripomočka večje od tveganj. Prednost pripomočka je lažje dovajanje tekočin in zdravil pri zdravljenju, vključno s kemoterapijo, ter vbrizgavanje kontrastnega sredstva pod pritiskom za preiskave CT. Te prednosti so namenjene pacientom, pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo.
Varnost
Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno. Gre za najsodobnejši pripomoček. Družba Medcomp je pregledala naslednje: • podatke po dajanju na trg; • informativno gradivo družbe Medcomp; • dokumentacijo o obvladovanju tveganj. Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najnovejšimi dosežki. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva glede na zagotovljene koristi. Od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024 je bilo prodanih 80.809 pripomočkov. V tem obdobju je bilo prejetih tudi 47 pritožb, kar pomeni 0,058-odstotno pogostost pritožb za to družino izdelkov.

6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje

so bile uporabljene smernice za klinično prakso združenja Infusion Nurses Society (INS) – standardi 2021.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Centralni venski katetri (CVK)	• Preprost dostop • Manjše število ponovnih punkcij • Večja mobilnost pacientov • Enostavnejše za ambulantno uporabo	• Zahteva kirurški poseg • Tveganja kirurškega posega • Zahteva vzdrževanje • Veliko tveganje za okužbo ali trombozo	• Okužba • Okluzija • Okvara • Vene
Vsadljivi porti	• Manj poškodb žile • Preprostejša vizualizacija in dostop • Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo • Ena sama lokacija punkcije • Daljši čas zadrževanja • Lahko je trajna rešitev	• Zahteva kirurški poseg • Tveganja kirurškega posega • Zahteva vzdrževanje	• Okužba • Embolija • Nekroza
Katetri za srednjo linijo	• Udobje za pacienta • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z PIV • Manjše tveganje za okužbo v primerjavi z i.v. • Brez potrebe po rentgenskem slikanju • Manjša možnost ektravazacije	• Ni primerno za neprekinjeno vbrizgavanje večine vezikulacijskih ali dražilnih snovi.	• Flebitis
Periferno vstavljeni centralni katetri (PICC)	• Manjše tveganje za okluzijo katetra v primerjavi s CVK • Manj vbodov v primerjavi s PIV	• Večje tveganje globoke venske tromboze v primerjavi s CVK • Bolečina/nelagodje v daljšem časovnem obdobju • Prilagoditev vsakodnevnomu življenju	• Globoka venska tromboza (DVT) • Pljučna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotični sindrom
Periferni intravenski katetri (PIK)	• Brez kirurškega posega	• Okužba • Krvavitev • Tromboza • Ni jih mogoče uporabiti za terapije z mehurčkastimi snovmi • Največ štiri dni uporabe	• Okužba • Flebitis

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

Kratica	Definicija
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
CT	Računalniška tomografija (slikanje CAT)
CVC	Centralni venski kateter
dba	Posluje kot
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popraviljalni ukrep
INS	Infusion Nurses Society (Združenje sester za infuzijo)
i.v.	Intravenski
m/m	Masa na maso
Ni na voljo	Se ne uporablja
PA	Pensilvanija
PICC	Periferno vstavljeni centralni kateter
PIV	Periferni intravenski katetri
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti)
ZDA	Združene države Amerike

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):