

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

SSCP-017

Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkateteruppsättningar

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
"MDR-dokumentation", filnummer	MDR-017

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	26 APR 2022	26921	RS	Implementering av SSCP	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
2	17 JUN 2022	27027	RS	Schemalagd uppdatering	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	23 NOV 2022	27509	GM	Schemalagd uppdatering, uppdaterad SSCP i enlighet med CER-017_C och QA-CL-200-1 mall version 3.00. Tabellen med förkortningar lades till i avsnitt 7 i patientavsnittet	☒ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
4	03 APR 2023	28001	GM	Ren kopia av SSCP efter kliniska frågor och svar. Tillägg av planerad PMCF-aktivitet PMCF_CVC_231	☒ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
5	20 OKT 2023	28545	GM	Uppdaterad i enlighet med CER-017_D	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
6	22 OKT 2024	29484	GM	Uppdaterad i enlighet med CER-017_E	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkateteruppsättningar
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908290NE
Nomenklaturbeskrivning/-text för medicinteknisk produkt	C010203 – Centrala venkatetrar, delvis i kirurgisk tunnel
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Pro-Line® – oktober 2008
Auktoriserade representantens namn och SRN	Gerhard Frömel Expert på europeisk lagstiftning Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och unikt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

De enheter som omfattas av detta dokument är alla uppsättningar av central venkateter (CVC). Kateterns artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsenheter (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer	Förklaring av multipla artikelnummer
5F x 55 cm dubbellumen Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är relativ position av manschett)
5F x 60 cm enkellumen Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är relativ position av manschett)
6F x 60 cm dubbellumen Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är relativ position av manschett)
6F x 60 cm enkellumen Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är relativ position av manschett)
6F x 60 cm Triple Lumen Pro-Line	10575-960-801	Ej tillämpligt
7F x 60 cm dubbellumen Pro-Line	10290-860-801	Ej tillämpligt
7F x 60 cm enkellumen Pro-Line	10289-860-801	Ej tillämpligt

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, TRIPPELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Grunduppsättning	(1) Kateter med stilet, (1) avtagbar införare: (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F enkellumen uppsättningar) 1,9 mm ID x 10 cm (6F) avtagbar införare, (6F dubbel-, trippellumenuppsättningar) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) avtagbar införare, (7F-uppsättningar) 2,2 mm ID x 10 cm (7F) avtagbar införare, (1/2/3) nållös(a) anslutning(ar), (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) Nål med Echo Tip, (1) 10 cc spruta, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1) fästnanordning, (1) skalpell, (1) måttband, (2) kirurgiska tunnlar, (1) patientinformationspaket, (1) patient ID-kort

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkatetrar är avsedda för vuxna patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Pro-Line® tryckinjicerbara central venkateter är indicerad för kortvarig eller långvarig åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös administrering av vätska eller läkemedel och kraftinjektion av kontrastmedel.

Målgrupp(er)	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkatetrar är avsedda för vuxna patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Enheten är inte avsedd att användas hos pediatriiska patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	- Förekomsten av produktrelaterad infektion, bakteriemi eller septikemi är känd eller misstänkt. - Denna kateter är avsedd för kortvarig eller långvarig vaskulär åtkomst och ska inte användas för något annat ändamål än vad som anges i dessa instruktioner. - Patienten är känd eller misstänks vara allergisk mot material i produkten.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Representativ bild av Pro-Line®-enheten

Beskrivning av produkten	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkatetrar är tillverkade av speciellt framtagna biokompatibla material av medicinsk kvalitet och finns i en mängd olika lumenkonfigurationer och storlekar för att tillgodose kliniska behov. De är förpackade i en bricka med nödvändiga tillbehör för perkutan insättning med hjälp av en mikroinförare (modifierad Seldinger- eller Seldingerteknik). Den maximala rekommenderade infusionshastigheten är 5 cc/sek. Det maximala trycket för tryckinjektorer som används med Pro-Line® Power Injectable CVC får inte överstiga 300 psi.
--------------------------	--

Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten av 5F enkellumen (3,64 g) och 6F trippellumen (7,76 g) Pro-Line®- enheter.	
	Material	Viktprocent (w/w)
	Polyuretan	29,24–63,56
	Polyvinylklorid	0–30,44
	Acetalsampolymer	15,55–23,44
	Bariumsulfat	5,96–12,56
	Akrylonitrilbutadienstyren	6,73–10,15
	Polyetentereftalat	0,43–2,47
Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 0,4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt. Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.		
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Försökspersonen kan föras in med en standardiserad eller modifierad Seldinger perkutan kirurgisk teknik. Införande av kateter ska ske med aseptisk teknik i sterilt fält, helst i operationssal. När CVC är på plats kan den anslutas till en intravenös (IV) gravitationsmatningspåse eller anslutas till en pump för administrering av vätskor och läkemedel. Katetervård omfattar användning av en låslösning för att upprätthålla kateterfunktionen. Kateterborttagning är ett kirurgiskt ingrepp avsett att utföras av en läkare som känner till lämpliga tekniker.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etenoxid.	
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader gentemot aktuell enhet
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör

Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Artikelnummer	Beskrivning
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) Belagd ledningstråd böjlig rak spets
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip
	30824	Säkringsenhet
	30479	Skalpell
	5663	Kirurgisk tunnel
	5663-1	Kirurgisk tunnel
	5690	Kirurgisk tunnel
	5690-1	Kirurgisk tunnel
	5659	Kirurgisk tunnel
	5659-1	Kirurgisk tunnel
	30198-075	Stilett
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare
	10590-10-060	1,9 mm ID x 10 cm (6F) avtagbar införare
	10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) avtagbar införare
	10590-10-070	2,2 mm ID x 10 cm (7F) avtagbar införare
	3035	Spruta
	3418	Måttband
	30823	Nållös anslutning

4. Risker och varningar

Kvarvarande risker och biverkningar	Enligt produktens bruksanvisning (IFU) innebär alla kirurgiska ingrepp en risk. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar nytta-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.	
	Restskadetyyp	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning
	Blödning	Blödning Hematom
	Kardiell händelse	Hjärtrytmi Hjärttamponad Myokardiell erosion
	Embolism	Luftemboli Tromboemboli Kateteremboli Kateterocklusion

	Infektion	Kateterrelaterad sepsis Endokardit Infektion på utgångsstället Flebit	
	Perforering	Perforering av kärl eller ventrikel Erosion av kärl Skärsår i kärlen	
	Stenos	Venös stenosis	
	Vävnadsskada	Plexus brachialis-skada Nekros på utgångsstället Skada på mjukvävnad	
	Trombos	Venös trombos Ventrikulär trombos Bildning av fibrinhölje	
	Diverse komplikationer	Katetererosion genom huden Spontan felpacering eller tillbakadragning av kateterspetsen Risker som normalt förknippas med operation med lokal eller allmän anestesi och postoperativ återhämtning	
Kvarvarande risker och biverkningar	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
		PMS-klagomål (1 januari 2019–31 augusti 2024)	PMCF-händelser
		Sålda enheter: 80 809	Studerade enheter: 749
		% av enheter	% av enheter
	Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Blödning	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Infektion	0,0012 %	12,82 %
	Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Stenos	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Trombos	Ej rapporterad	0,67 %
Varningar och försiktighetsåtgärder	Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. De produkter som omfattas av denna kliniska utvärdering har följande varningar i infusionsvätskorna: - För inte in katetern i tromboserade kärl. - För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. - För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om ledaren är skadad, måste den och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans.		

- Dra inte bort den kirurgiska tunneln från katetern. Använd skalpell för att separera kateter från den kirurgiska tunneln.
- Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt.
- Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. **STERILISERAD MED ETENOXID**
- Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinreaktion.
- Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut.
- Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterns lumen.
- Använd inte sax för att ta bort förbandet.

De försiktighetsåtgärder som anges i IFU:er är följande:

- Sprutor mindre än tio (10) ml genererar för högt tryck och kan skada katetern. Tio (10) ml eller större sprutor rekommenderas.
- Återfukta ledaren före användning.
- Spola alltid katetern innan du tar bort stiletten.
- Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan den försvagas. Undvik att klämma fast nära kateterns luerlås och nav.
- Undersök kateterns lumen och förlängningar före och efter varje infusion för att se om de är skadade.
- För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern.
- I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism.
- Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder.
- Bekräfta kateterspetsens position med röntgen före användning. Övervaka spetsplacering rutinemässigt per institutionspolicy.
- Kassera biologisk fara enligt anläggningens protokoll.

	• Detta är inte en höger förmakskateter. Undvik att placera kateterspetsen i höger förmak. Placering eller migration av kateterspetsen till höger förmak kan orsaka hjärtarytmi, myokarderosion eller hjärttampong. • Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för central venös åtkomst. • Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusioner som anges av deras tillverkare.
Andra relevanta säkerhetsaspekter (t.ex. korrigerande åtgärder på fältet osv.)	Under perioden 1 januari 2019 till 31 augusti 2024 förekom det 47 klagomål avseende 80 809 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,058 %. Det förekom inga dödsfallsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt	Svar på användarenkät
54	751	805	14
Kliniska prestanda mättes med användande av parametrar som innefattade men inte var begränsade till ineliggandetid, resultat av kateterinförande och frekvensen biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa undersökningar motsvarade standarderna i moderna riktlinjer. Inga oförutsedda biverkningar eller andra stora förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna. Överlevnaden av ett givet implantat är en multifaktoriell händelse som beror på många faktorer, inklusive: gränserna för implantatet, kirurgisk teknik, svårighetsgraden av det kirurgiska ingreppet, patientens hälsa, patientens aktivitetsnivå, patientens sjukdomshistoria och andra faktorer. I fallet med Pro-Line® tryckinjicerbar central venkateter hade 738 katetrar en 95,42-dagars [95 % KI: 83,66–107,18 dagar] vid klinisk användning som hittills rapporterats. Baserat på denna information har Pro-Line®tryckinjicerad central venkateter en livslängd på 12 månader, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.			
Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)			
Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har specifikt genererats utifrån kända och okända varianter av den undersökta produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen.			

Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att framgå av den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.

Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)

Inga kliniska enheter från tiden före utsläppandet på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Vid sökning efter klinisk evidens i litteraturen hittades tre publicerade litteraturartiklar som representerar 54 fall som är specifika för Pro-Line®-produktfamiljen. Artiklarna inkluderade en randomiserad kontrollerad studie (Yong et al.), en prospektiv studie (Kehagias et al.) och en fallstudie (Hignell et al.).

Bibliografi:

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.

Källa: PMCF_Infusion_201

CVAD-registret förvärvades från CVAD Resources, LLC den 23 augusti 2020. Alla mottagna data var avidentifierade, men representerade i övrigt exakt vad som matats in av läkare i följd. Medcomp fick endast uppgifter om enheter med tillverkaren listad som "Medcomp" och all ärendeinformation hämtades från två amerikanska sjukhus. Sjukhus-ID 121 beskrivs som ett "Vascular Access team in a Not-for-Profit Community Based Hospital", och sjukhus-ID 123 beskrivs som ett "PICC (perifert införd central kateter) team i en akademisk vårdcentral". Införande av produktdatum sträcker sig från den 6 augusti 2012 till den 21 april 2015. Borttagning av enheten är från 9 augusti 2012 till 7 maj 2015.

2 Pro-Line® fall, beskrivna som 5F och dubbla lumen, samlades in. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmodern säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp Titan Pro-Line®-enheter:

- Resultat av förfaranden – 100 %

Källa: PMCF_Infusion_211

Undersökningen om insamling av data om infusionsproduktlinjer syftade till att bedöma information om säkerhets- och prestandaresultat för alla varianter av Medcomps infusionsportar, PICC, midlines och CVK. 70 enkätsvar erhöles från 17 länder och representerade 471 fall med enheten.

8 Pro-Line® fall inklusive flera varianter av enheter i fransk storlek (5F och 7F) och lumenkonfiguration (enkel och dubbel) samlades in. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp Pro-Line®-enheter:

- Inneliggandetid – 247,6 dagar (95 % KI: 236,07–259,13)
- Resultat av förfaranden – 100 %
- Kateterrelaterad ventrombos – inga händelser rapporterade
- Kateterrelaterad blodinfektion – inga händelser rapporterade
- Tryckinjektionsrelaterade komplikationer – inga rapporterade händelser

De varianter som ingår i datasetet visas nedan.

Variant	n	Franska storlekar	Längd
Enkellumen Pro-Line	5	5F	60 cm
Dubbellumen Pro-Line	3	7F	60 cm

Källa: Användningstid Kundundersökning

Ett frågeformulär via e-post distribuerades globalt till användare av Medcomps PICC och CVC från 10 oktober 2019 till 16 oktober 2019. I frågeformuläret ombads respondenterna att utifrån egna erfarenheter identifiera antalet produkter som användes årligen, den genomsnittliga uppehållstiden och den längsta uppehållstiden för varje tillämplig produktfamilj.

I de fem enhetsfamiljerna samlades totalt 69 svar in från 14 länder. Medel och svarsintervall för varje produktfamilj sammanställdes den 16 oktober 2019.

7 svar erhöles avseende Pro-Line® produktfamiljen. För uppskattningsvis 580 produkter som användes årligen var den genomsnittliga uppehållstiden 126,4 dagar (intervall: 45–240 dagar) och den genomsnittliga längsta uppehållstiden var 405 dagar (intervall: 235–547,5 dagar).

Källa: PMCF_Infusion_222

University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) Database bedömde information om säkerhet och prestandaresultat för Pro-Line® och Vasculine® SL (kallas i datauppsättningen "LT Silicone CVC") Medcomp Infusion CVC:s. 825 av 1 028 fall (80,25 %) kommer direkt från University of Pittsburgh Medical Center Presbyterian som utredaren konstaterar kan vara en population som är benägen att drabbas av infektioner och kronisk sjukdom. Resten av fallen kommer från andra sjukhus i UPMC-systemet som utredaren konstaterar kan ha en patientpopulation som mer liknar ett närsjukhus. Multicentermetoden syftade till att vara representativ för det breda spektrumet av användare inom användarpopulationen.

739 Pro-Line®-fall inklusive flera varianter av enheter i fransk storlek (5F och 6F) och lumenkonfiguration (enkel, dubbel och trippel) samlades in. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp Pro-Line®-enheter:

- Inneliggandetid – 95,42 dagar (**95 % KI: 83,66–107,18**)
- Resultat av förfaranden – 100 %

- Kateter associerad venös trombos – 0,07 per 1 000 kateterdagar (**95 % KI:** 0,02–0,15)
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion – 1,36 per 1 000 kateterdagar (**95 % KI:** 1,1–1,6)
- Tryckinjektionsrelaterade komplikationer – inga rapporterade händelser

Källa: PMCF_Infusion_231

Datasetet King Faisal Specialist Hospital & Research Center färdigställdes 22 mars 2023. Hela King Faisal Specialist Hospital & Research Center dataset förvärvades den 23 februari 2023. Uppgifternas ursprungsland är Saudiarabien. Den fullständiga datauppsättningen innehöll information om 92 Vascu-Line®, 2 Pro-Line® och 1 Vascu-Line® SL-fall med införandedatum från 22 december 2021 till 11 januari 2023 och datum för avlägsnande (eller senast kända uppföljning) från 09 maj 2022 till 23 februari 2023.

Verkliga prestandadata om användningen av två Medcomp Pro-Line® katetrar samlades in:

- Inneliggandetid (94 dagar 95 % KI: 0–1072,4 dagar)
- Resultat av förfaranden (100 % 95 % CI: 100–100%)
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI) frekvens (0 per 1 000 kateterdagar 95 % CI: 0–19,6)
- Kateter associerad venös trombos (CAVT) (0 per 1 000 kateterdagar 95 % KI: 0–19,6)

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkterbjudanden.

11 respondenter svarade att de eller deras anläggning har använt Medcomp CVC, varav sju av dem använde Pro-Line®. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående CVC:s när det gällde förträffliga mätresultat avseende prestanda och säkerhets eller mellan produkttyper när det gällde säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp CVC:er (n=11):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett – 4,6/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning – 4,6/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken – 4,7/5 (n=10)
- Inneliggandetid (n=6) – 20,33 dagar (**95 % KI:** 4,27–36,4)

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp Pro-Line® CVC:er (n=7):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett – 4,5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning – 4,5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken – 4,6/5 (n=6)
- Inneliggandetid (n=4) – 21,5 dagar (**95 % KI:** 0–49,26)

Följande komplikationer rapporterades för Pro-Line®-enheter:

- Ingen blodretur (3 av 200 fall)
- Infektion (inga kommentarer om frekvensen)

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Vid granskning av data från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att nyttan med försökspersonens apparat, som underlättar tillförsel av vätska och läkemedel för behandlingar inklusive kemoterapi och effektinjektion av kontrastmedel för CT-undersökningar hos patienter hos vilka kortvarig eller långvarig åtkomst till det centrala vensystemet utan att kräva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare, överväger de totala och individuella riskerna när apparaten används på avsett sätt av tillverkaren. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Canaud-katetrarna.

Resultat	Kriterier för godkännande av nytta/riskvärdering	Önskvärd tendens	Klinisk litteratur (Undersökt enhet)	PMCF-data (Undersökt enhet)
Prestanda				
Inneliggandetid	Mer än 55 dagar	↑	37,28 dagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	247,6 dagar (PMCF_Infusion_211) 126,4 dagar (Användningstid kundundersökning) 95,42 dagar (PMCF_Infusion_222) 94 dagar (PMCF_Infusion_231) 21,5 dagar (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultat av förfaranden	Mer än 92,0 %	↑	ND*	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (PMCF_Infusion_201) 100 % (PMCF_Infusion_222) 100 % (PMCF_Infusion_231) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Säkerhet				
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 0,3 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	1,1 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) 0,07 per 1 000 kateterdagar (PMCF_Infusion_222) Inga rapporterade (PMCF_Infusion_231) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Centrallinjeassocierad blodströmsinfektion (CLABSI)/ Kateterrelaterad blodströmsinfektion (CRBSI)	Mindre än 5,0 fall av CLABSI/CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	2,7 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) 1,36 per 1 000 kateterdagar (PMCF_Infusion_222) Inga rapporterade (PMCF_Infusion_231) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Effektinjektions- relaterade komplikationer	Mindre än 1,8 % katetrar med rapporterade fall av bristning på grund av kontrastinjektion Färre än 15,4 % katetrar med rapporterade fall av förskjutning på grund av kontrastinjektion	↓	ND*	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) Inga rapporterade (PMCF_Infusion_222) Inga rapporterade (PMCF_Infusion_231) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
---	---	---	-----	--

* ND anger att det inte finns några data för den kliniska dataparametern.

*** PMCF_Medcomp_211 frågade deltagarna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/risker.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknads lansering (PMCF)

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Multicenterfallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska data om enheten	PMCF_CVC_231	KV 4 2025
Litteratursökning avseende forskningsläget	Identifiera risker och trender med att använda liknande enheter	SAP-infusion	KV 2 2025
Litteratursökning avseende klinisk evidens	Identifiera risker och trender med att använda anordningen	LRP-infusion	KV 2 2025
Global försöksdatabassökning	Identifiera pågående kliniska prövningar med Medcomp®- katetrar	Ej tillämpligt	KV 3 2025
Truveta datafrågor och retrospektiv analys	Samla in ytterligare kliniska data om produkten och jämförelseprodukter	TBD	KV 4 2025

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade produktfel har upptäckts vid PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 kliniska praxisriktlinjer har använts som stöd för nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Terapi	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Centrala venkatetrar (CVC:s)	- Enkel åtkomst när den är på plats - Minimerar upprepade venpunktion - Ökad patienttrörlighet under infusion - Lättare för behandling av poliklinikpatient	- Kräver kirurgiskt ingrepp för placering - Risker relaterade till kirurgiskt ingrepp: generell anestesi osv. - Kräver underhåll - Stor risk för infektion och trombos	- Kateterinfektion - Ocklusion - Funktionsstörning i CVK - Kärltrombos

Terapi	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Implanterbara portar	• Minskar punktionssår och skador på vener jämfört med traditionell injektion • Lättare att visualisera, palpera och därmed säkrare form av IV-åtkomst • Minskar risken för hudkontakt med frätande läkemedel • Endast en venpunktion för både behandling och provtagning, i motsats till två för traditionell IV • Längre ineliggandetid jämfört med IV • Kan vid behov bli permanent	• Kräver kirurgiskt ingrepp för placering, men det gör inte IV • Risker relaterade till kirurgiskt ingrepp: generell anestesi osv. • Kräver regelbunden spolning	• Extravasering av läkemedel • Infektion • Tromboemboli • Vävnadsnekros av överliggande hud/portlossning
Mittlinjekatetrar	• Patientkomfort – färre omstarter än IV:er • Längre uppehållstid än IV:er • Lägre risk för infektion jämfört med IV:er • Ingen röntgen krävs före användning • Minskad risk för extravasering av infusat	• Det finns inga uppgifter om tydliga nackdelar jämfört med andra modaliteter • Inte lämplig för kontinuerliga injektioner av de flesta frätande eller irriterande ämnen	• Insättningsrelaterad flebit
Perifert införd central kateter (PICC:er)	• Minskad risk för kateterocklusion jämfört med CVC • Färre venpunktioner jämfört med traditionell PIV	• Ökad risk för djup ventrombos jämfört med CVK • Smärta/obehag över tid • Anpassningsbehov i vardagen	• Djup ventrombos (DVT) • Lungemboli • Venös tromboembolism (VTE) • Posttrombossyndrom
Perifera intravenösa katetrar (PIV)	• Kräver inget kirurgiskt ingrepp	• Högre hemolysfrekvens jämfört med venpunktion • Infektion • Hematom/trombos • Får inte användas för behandlingar med blåsbildande medel • Maximalt fyra dagars användning	• Infektion • Flebit

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för att medicintekniska produkter ska betecknas "STERIL". Krav för terminalt steriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Centrala venkatetrar	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 7: Restprodukter från sterilisering med etenoxid – Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära introducerare för engångsbruk, dilatatorer och ledare	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Biologiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etenoxid	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Biologiska indikatorer – Vägledning för val, användning och tolkning av resultat	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Kemiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11607-1 omfattar inte avsnitt 7	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Partiell; (Övergångsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfaranden	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Kvalitetshanteringsystem – Krav för regleringsändamål	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
EN ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet utifrån partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering av medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicintekniska produkter – Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 20417	2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av användbarhetsinriktad teknik på medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 7000	2019	Grafiska symboler för användning på utrustning. Registrerade symboler	Partiell
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 2: Låsbeslag	Fullständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEC och 90/385/EEC	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2019-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar av UDI-DI	Fullständig
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetod för detektering av grova läckor i förpackningar genom internt tryck (bubbeltest)	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
ASTM F2503-20	2020	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Fullständig
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder för bestämning av radiopacitet för medicinsk användning	Fullständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Revision: SSCP-017 rev. 6

Datum: 22 OKT 2024

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkateteruppsättningar
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908290NE
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Pro-Line® – oktober 2008

De enheter som omfattas av detta dokument är alla uppsättningar av central venkateter (CVC). Kateterns artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
5F x 55 cm dubbellumen Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 cm enkellumen Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801

Beskrivning av variant	Artikelnummer
6F x 60 cm dubbellumen Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 cm enkellumen Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 cm Triple Lumen Pro-Line	10575-960-801
7F x 60 cm dubbellumen Pro-Line	10290-860-801
7F x 60 cm enkellumen Pro-Line	10289-860-801

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® TRYCKINJICERBAR, CENTRAL VENKATETER, TRIPPELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Grunduppsättning

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkatetrar är avsedda att användas för vuxna patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva många nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkateter är avsedd för kortvarig eller långvarig åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös administrering av vätskor eller läkemedel och kraftinjektion av kontrastmedel.
Tilltänkt(a) patientgrupp(er)	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkatetrar är avsedda för vuxna patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Enheten är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer	• Förekomsten av produktrelaterad infektion är känd eller misstänkt. • Denna kateter är avsedd för kortvarig eller långvarig vaskulär åtkomst och ska inte användas för något annat ändamål än vad som anges i dessa instruktioner. • Patienten är känd eller misstänks vara allergisk mot material i produkten.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Representativ bild av Pro-Line®-enheten

Beskrivning av produkten	Pro-Line® tryckinjicerbara centrala venkatetrar är tillverkade av speciellt framtagna biokompatibla material av medicinsk kvalitet och finns i en mängd olika lumenformer och storlekar för att tillgodose kliniska behov. De är förpackade i en bricka med nödvändiga tillbehör för perkutan insättning med hjälp av en mikroförförare (modifierad Seldinger- eller Seldingerteknik). Den högsta rekommenderade infusionshastigheten är 5 cc/sek. Det maximala trycket för tryckinjektorer som används med Pro-Line® Power Injectable CVC får inte överstiga 300 psi.														
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten av 5F enkellumen (3,64 g) och 6F trippellumen (7,76 g) Pro-Line®-enheter. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td><td>29,24–63,56</td></tr> <tr> <td>Polyvinylklorid</td><td>0–30,44</td></tr> <tr> <td>Acetalsampolymer</td><td>15,55–23,44</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>5,96–12,56</td></tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>6,73–10,15</td></tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td><td>0,43–2,47</td></tr> </tbody> </table> Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 0,4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt. Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.	Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	29,24–63,56	Polyvinylklorid	0–30,44	Acetalsampolymer	15,55–23,44	Bariumsulfat	5,96–12,56	Akrylonitrilbutadienstyren	6,73–10,15	Polyetentereftalat	0,43–2,47
Material	Viktprocent (w/w)														
Polyuretan	29,24–63,56														
Polyvinylklorid	0–30,44														
Acetalsampolymer	15,55–23,44														
Bariumsulfat	5,96–12,56														
Akrylonitrilbutadienstyren	6,73–10,15														
Polyetentereftalat	0,43–2,47														
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt														
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Försökspersonen kan föras in med en standardiserad eller modifierad Seldinger perkutan kirurgisk teknik. Införande av kateter ska ske med aseptisk teknik i sterilt fält, helst i operationssal. När CVC är på plats kan den anslutas till en intravenös (IV) gravitationsmatningspåse eller anslutas till en pump för administrering av vätskor och läkemedel. Katetervård omfattar användning av en låslösning för att upprätthålla kateterfunktionen. Kateterborttagning är ett kirurgiskt ingrepp avsett att utföras av en läkare som känner till lämpliga tekniker.														
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etenoxid.														

Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Ledare	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Införarnål	Placeras i målvenen för att komma åt.
	Stilett	Hjälper till vid placering av katetern.
	Avtagbar införare	Används för att få central venös åtkomst.
	Skalpell	Ett skärande instrument.
	Kirurgisk tunnel	Instrument som används för att skapa en subkutan tunnel.
	Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten eller dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta råd från din vårdpersonal.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	Det har sålts 80 809 enheter sedan januari 2019. Det finns biverkningar och risker förknippade med produkten. Dessa inkluderar: • Infektion • Blödning • Borttagning av enheter • Enhetsbyte Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver riskerna. Fördelen med enheten är central venåtkomst när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.
Kvarvarande risker och oönskade effekter	De tryckinjicerbara perifert insatt centrala katetrarna är förknippade med risker. Dessa inkluderar: • Förseningar i förfaranden • Trombos • Infektioner • Perforeringar • Embolism • Kardiell händelse • Missnöje Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra katetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna innefattar infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad.

Kvarvarande risker och oönskade effekter	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
		Klagomål (1 januari 2019–31 augusti 2024)	Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning
		Sålda enheter: 65 541	Studerade enheter: 749
		Antal fall per händelse	Antal fall per händelse
	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Blödning	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Infektion	1 händelse i 80 000 fall.	1 händelse i 8 fall.
	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 150 fall.
Varningar och försiktighetsåtgärder	Nedan anges varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten: • Håll kateterförbandet rent och torrt. Fråga din läkare om specifika instruktioner om hur du ska sköta din kateter. • Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner. Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad. • Kontakta din läkare omedelbart om du märker några tecken eller symtom på dina kateterkomplikationer, såsom: ○ Området runt din linje fortsätter vara rött, svullet, får blå märke eller blir varmt vid beröring. ○ Dränering från kateterstället. ○ Längden på katetern som sticker ut från insättningsstället blir längre. ○ Svårigheter att spola din linje eftersom den verkar vara blockerad. • Undvik att lyfta tunga föremål. • Ta inte blodtrycksavläsningar på armen där katetern är placerad.		
Sammanfattning av alla fältsäkerhets-korrigeringar (FSCA)	Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 december 2023 och 31 augusti 2024.		

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden

Produktens kliniska bakgrund
De aktuella enheterna har funnits sedan 2008. CE-märkningen erhöles i oktober 2008. FDA i USA godkände det i november 2009. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Den kliniska litteraturgenomgången fann 3 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella enheten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 54 fall. Tre dataaktiviteter på patientnivå gav information om 751 katetrar. 14 användarundersökningar har mottagits om denna enhet. Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Pro-Line® katetern har utvärderats. Fördelarna med produkten uppväger riskerna när den används som avsett. Fördelen med enheten är att den underlättar tillförsel av vätska och läkemedel för behandlingar inklusive kemoterapi och effektinjektion av kontrastmedel för CT-undersökningar. Dessa fördelar är för patienter hos vilka kortvarig eller långvarig åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett. Apparaten är toppmodern. Medcomp har granskat: • Data från tiden efter marknads lansering • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens aktuella ståndpunkt. Riskerna förknippade med produkten är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det såldes 80 809 enheter från 1 januari 2019 till 31 augusti 2024. Under denna period mottogs dessutom 47 klagomål, vilket resulterade i en klagomålsfrekvens på 0,058 % för produktfamiljen.

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 kliniska praxisriktlinjer har använts som stöd för nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Terapi	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Centrala venkatetrar (CVC:s)	• Enkel åtkomst. • Minimerar upprepade punkteringar. • Ökad patienttrörlighet. • Lättare för poliklinikpatient.	• Kräver kirurgi. • Kirurgiska risker. • Kräver underhåll. • Hög risk för infektion eller trombos.	• Infektion • Ocklusion • Funktionsstörning • Trombos
Implanterbara portar	• Mindre venskador. • Lättare att se och komma åt. • Minskar risken för hudkontakt med frätande läkemedel. • Ett punkteringsställe. • Längre inläggningstid. • Kan bli permanent.	• Kräver kirurgi. • Kirurgiska risker. • Kräver underhåll.	• Infektion • Embolism • Nekros
Mittlinjekatetrar	• Komfort för patienten. • Längre uppehållstid än PIV:er. • Lägre risk för infektion jämfört med IV:er. • Ingen röntgen krävs. • Minskad risk för extravasation.	• Inte lämplig för kontinuerliga injektioner av de flesta frätande eller irriterande ämnen.	• Flebit
Perifert införd central kateter (PICC:er)	• Minskad risk för kateterocklusion jämfört med CVC. • Färre punkteringar jämfört med PIV.	• Ökad risk för djup ventrombos jämfört med CVK. • Smärta/obehag över tid. • Daglig livsanpassning.	• Djup ventrombos (DVT) • Lungemboli • Venös tromboembolism (VTE) • Posttrombossyndrom
Perifera intravenösa katetrar (PIV)	• Ingen operation.	• Infektion. • Blödning. • Trombos. • Får inte användas för behandlingar med blåsbildande medel. • Maximalt fyra dagars användning.	• Infektion • Flebit

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

Avvikelse	Definition
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
cm	Centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande
CT	Datortomografi (CAT Scan)
CVK	Central venkateter
dba	Göra affärer som
F	Fransk (katetertjocklek)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet
INS	Sällskapet för infusionssjuksköterskor
IV	Intravenöst
PA	Pennsylvania
PICC	Perifert Införd Central Kateter
PIV	Perifera intravenösa katetrar
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
USA	Amerikas Förenta Stater
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):