

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-017

Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateter

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

İlgili Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
"MDR Belgeleri" Dosya Numarası	MDR-017

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	26NİS2022	26921	RS	SSCP'nin Uygulanması	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
2	17HAZ2022	27027	RS	Planlanan Güncelleme	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
3	23KAS2022	27509	GM	Planlanan Güncelleme; SSCP, CER-017_C ve QA-CL-200-1 Versiyon 3.00 Şablonu uyarınca güncellenmiştir. Kısaltmalar tablosu, Hasta Kısımının 7. Bölümüne eklenmiştir	☒ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
4	03NİS2023	28001	GM	Klinik Soru-Cevap Sonrası Temiz SSCP Kopyası; Planlanan PMCF Aktivitesi PMCF_CVC_231’e Ek	☒ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
5	20EKİ2023	28545	GM	CER-017_D uyarınca güncellenmiştir	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
6	22EKİ2024	29484	GM	CER-017_E uyarınca güncellenmiştir	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından řu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık sektörü çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908290NE
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/ metni	C010203 – Santral Venöz Kateterler, Kısmi Tünelenmiş
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Pro-Line® – Ekim 2008
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, tümü santral venöz kateter (CVC) setleridir. Kateter parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
5F × 55 cm Çift Lümenli Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kafın görelî konumudur)
5F × 60 cm Tek Lümenli Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kafın görelî konumudur)
6F × 60 cm Çift Lümenli Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kafın görelî konumudur)
6F × 60 cm Tek Lümenli Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yoktur (tek fark, kafın görelî konumudur)
6F × 60 cm Üç Lümenli Pro-Line	10575-960-801	Yok
7F × 60 cm Çift Lümenli Pro-Line	10290-860-801	Yok
7F × 60 cm Tek Lümenli Pro-Line	10289-860-801	Yok

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR28035201	10667-955-801	5F × 55 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28035221	10669-955-801	5F × 55 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036201	10573-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036221	10608-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28037201	10290-860-801	7F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28035101	10570-960-801	5F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28035121	10606-960-801	5F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036101	10571-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036121	10607-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28037101	10289-860-801	7F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036301	10575-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÜÇ LÜMENLİ TEMEL SET

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Temel Set	(1) Stileli Kateter, (1) Soyulabilir İntrodüser: (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Tek Lümenli Setler) 1,9 mm İÇ × 10 cm (6F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Çift, Üç Lümenli Setler) 2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (7F Setler) 2,2 mm İÇ × 10 cm (7F) Soyulabilir İntrodüser, (1/2/3) İğnesiz Konektör, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 10 CC Enjektör, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (2) Tünel Açıcı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateter, sıvıların veya ilaçların intravenöz uygulanması ve kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli erişim amacıyla tasarlanmıştır.
Hedef popülasyon(lar)	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, pediatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	• Cihazla ilişkili enfeksiyon, bakteriyemi veya sepsis varlığı bilinmemekte ya da bundan şüphe edilmektedir. • Bu kateter, kısa veya uzun süreli vasküler erişim için tasarlanmıştır ve bu talimatlarda belirtilenin dışında herhangi bir amaç için kullanılmamalıdır. • Hastanın cihazda bulunan materyallere karşı alerjisi olduğu bilinmemekte veya bundan şüphe edilmektedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Pro-Line® cihazının Temsili Görüntüsü

Cihazın tanımı	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler, özel olarak formüle edilmiş biyouyumlu tıbbi sınıf malzemelerden üretilmiş olup klinik ihtiyaçları karşılamak için çeşitli lümen konfigürasyonlarında ve boyutlarında mevcuttur. Bir mikro introdüser (Modifiye Seldinger veya Seldinger tekniği) kullanılarak perkütan yerleştirme için gerekli aksesuarların bulunduğu bir tepsi içinde paketlenir. Önerilen maksimum infüzyon hızı 5 cc/sn'dir. Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen CVC (Santral Venöz Kateter) ile kullanılan güç enjektörlerinin maksimum basıncı 300 psi'yi aşamaz.														
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 5F Tek Lümenli (3,64 g) ve 6F Üç Lümenli (7,76 g) Pro-Line® cihazların ağırlığını baz almaktadır. <table><tr><th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr><tr><td>Poliüretan</td><td>29,24–63,56</td></tr><tr><td>Polivinil Klorür</td><td>0–30,44</td></tr><tr><td>Asetal Kopolimer</td><td>15,55–23,44</td></tr><tr><td>Baryum Sülfat</td><td>5,96–12,56</td></tr><tr><td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td><td>6,73–10,15</td></tr><tr><td>Polietilen Tereftalat</td><td>0,43–2,47</td></tr></table> Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %0,4'ünü içerebilir. Not: Kullanım talimatları uyarınca cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	29,24–63,56	Polivinil Klorür	0–30,44	Asetal Kopolimer	15,55–23,44	Baryum Sülfat	5,96–12,56	Akrilonitril Butadiyen Stiren	6,73–10,15	Polietilen Tereftalat	0,43–2,47
Malzeme	% Ağırlık (a/a)														
Poliüretan	29,24–63,56														
Polivinil Klorür	0–30,44														
Asetal Kopolimer	15,55–23,44														
Baryum Sülfat	5,96–12,56														
Akrilonitril Butadiyen Stiren	6,73–10,15														
Polietilen Tereftalat	0,43–2,47														
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.														

Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Söz konusu cihaz, standart veya modifiye Seldinger perkütan cerrahi tekniği kullanılarak yerleştirilebilir. Kateterin yerleştirilmesi steril bir alanda, tercihen ameliyathanede, aseptik teknikler kullanılarak gerçekleştirilir. CVC yerleştirildikten sonra sıvıların ve ilaçların uygulanması için yer çekimi beslemeli intravenöz (IV) torbaya veya bir pompaya bağlanabilir. Kateter bakımında kateter işlevini korumak amacıyla kilitleme solüsyonu kullanılır. Kateterin çıkarılması, uygun teknikleri bilen bir doktor tarafından yapılması gereken cerrahi bir işlemdir.	
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları
	Yok.	Yok.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Parça Numarası	Açıklama
	30415-018-070	0,47 mm × 70 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç
	10129	0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör
	30205-210	0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne
	30824	Emniyet Cihazı
	30479	Neşter
	5663	Tünel Açıcı
	5663-1	Tünel Açıcı
	5690	Tünel Açıcı
	5690-1	Tünel Açıcı
	5659	Tünel Açıcı
	5659-1	Tünel Açıcı
	30198-075	Stile
	10700-10-055	1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser
	10590-10-060	1,9 mm İÇ × 10 cm (6F) Soyulabilir İntrodüser
	10590-10-065	2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser
	10590-10-070	2,2 mm İÇ × 10 cm (7F) Soyulabilir İntrodüser
	3035	Enjektör
	3418	Şerit Metre
	30823	İğnesiz Konektör

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Ürün IFU'ları uyarınca, tüm cerrahi prosedürler risk barındırır. Medcomp bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaltıldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp, tüm artık risklerinin kabul edilebilir nitelikte olduğunu saptamıştır.	
	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar
	Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu
	Kanama	Kanama Hematom
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad Miyokardiyal Erozyon
	Emboli	Hava Embolisi Tromboembolizm Kateter Embolisi Kateter Oklüzyonu
	Enfeksiyon	Katetere Bağlı Sepsis Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Flebit
	Perforasyon	Damarların veya Viskusun Perforasyonu Damar Erozyonu Damarların Yırtılması
	Stenoz	Venöz Stenoz
	Doku Yaralanması	Brakial Pleksus Yaralanması Çıkış Bölgesi Nekrozu Yumuşak Doku Yaralanması
	Tromboz	Venöz Tromboz Ventriküler Tromboz Fibrin Kılıfı Oluşumu
	Çeşitli Komplikasyonlar	Deride Kateter Erozyonu Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu Normalde Lokal veya Genel Anestezi, Cerrahi İşlem ve Ameliyat Sonrası İyileşmeye Bağlı Riskler

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		PMS Şikayetleri (01 Ocak 2019 – 31 Ağustos 2024)	PMCF Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 80.809	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 749
		Cihazların %'si	Cihazların %'si
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kanama	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Enfeksiyon	%0,0012	%12,82
	Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Tromboz	Bildirilmedi	%0,67
Uyarılar ve önlemler	Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Bu klinik değerlendirme kapsamındaki cihazların IFU'larında aşağıdaki uyarılar bulunmaktadır: - Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin. - Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın. - Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır. - Tünel açıcıyı kateterden çekmeyin. Kateteri tünel açıcıdan ayırmak için neşter kullanın. - Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. - Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR. - Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın. - Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. - Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın. - Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın. - Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.		

	IFU'larda belirtilen önlemler şu şekildedir: • On (10) ml'den küçük enjektörler, aşırı basınç üretir ve bu da kateterin hasar görmesine neden olabilir. On (10) ml ve daha büyük enjektörlerin kullanılması önerilir. • Kullanmadan önce kılavuz teli hidratlayın. • Stileyi çıkarmadan önce kateteri her zaman yıkayın. • Bu kit ile birlikte verilen klempelerin haricindeki klemp kullanılması, kateterin hasar görmesine neden olur. • Tüpün sürekli aynı yerden klempenmesi tüpü aşındırabilir. Kateter luer(ler)i ve göbeğinin yakınında klempleme yapmayın. • Kateter lümenini ve uzatmaları, her infüzyon öncesi ve sonrasında hasar açısından inceleyin. • Kazaları önlemek için kullanım öncesinde ve kullanımlar arasında tüm kapakların ve bağlantıların güvenliğini sağlayın. • Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın. • Bir göbek veya konnektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alın. • Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir. • Kullanmadan önce kateter ucu konumunu röntgenle onaylayın. Uç yerleştirmeyi kurum politikası uyarınca düzenli olarak izleyin. • Biyolojik açıdan tehlikeli maddeleri, tesis protokolü uyarınca atın. • Bu, bir sağ atriyum kateteri değildir. Kateter ucunu sağ atriyuma yerleştirmekten kaçının. Kateter ucunun sağ atriyuma yerleştirilmesi veya migrasyonu, kardiyak aritmi, miyokardiyal erozyon veya kalp tamponadına neden olabilir. • Santral venöz erişim için uyumlu infüzyon maddelerine yönelik uygulama standartları ve kurum politikalarına bakın. Tüm infusatlar için üretici tarafından belirtilen bütün kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları izleyin.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	1 Ocak 2019 ile 31 Ağustos 2024 tarihleri arasında, satılan 80.809 birim için 47 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,058 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırmaı gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam	Kullanıcı Anketi Yanıtları
54	751	805	14
Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır. Söz konusu implantın sağkalım yeteneği, aşağıdakiler de dahil olmak üzere çok sayıda unsura bağlı olan çok faktörlü bir olaydır: implantın limitleri, cerrahi teknik, cerrahi prosedürün zorluk derecesi, hasta sağlığı, hastanın aktivite düzeyi, hastanın tıbbi geçmişi ve diğer faktörler. Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateter için yapılan çalışmalarda, 738 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 95,42 gün [%95 GA: 83,66–107,18 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.			
Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)			
Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir. Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik bir fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.			
Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)			
Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik incelemeler kullanılmamıştır.			
Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:			
Kaynak: Yayımlanmış Literatür Özeti			
Klinik kanıt literatürü araştırmalarında, Pro-Line® cihaz ailesinin konu olduğu 54 vakayı temsil eden Yayımlanmış üç literatür makalesi bulunmuştur. Makalelerde bir randomize kontrollü çalışma (Yong ve ark.), bir prospektif çalışma (Kehagias ve ark.) ve bir vaka çalışması (Highnell ve ark.) yer almaktadır.			
Bibliyografya:			
Hignell, E. R., & Phelps, J. (2020). Recurrent central venous catheter migration in a patient with brittle asthma. <i>The journal of vascular access</i>, 21(4), 533-535.			

Kehagias, E., & Tsetis, D. (2019). The “Arm-to-Chest Tunneling” technique: A modified technique for arm placement of implantable ports or central catheters. *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.

Kaynak: PMCF_Infusion_201

CVAD Kaydı, 23 Ağustos 2020 tarihinde CVAD Resources, LLC'den alınmıştır. Alınan tüm verilerde kimliği açığa çıkaracak bilgiler gizlenmiş ancak bunun dışında her şey klinisyenler tarafından peş peşe girilen verilere yansıtılmıştır. Medcomp, yalnızca üreticisinin “Medcomp” olarak listelendiği cihazlarla ilgili verileri almış ve tüm vaka verileri ABD’de bulunan iki hastaneden elde edilmiştir. Hastane Kimliği 121, “Kar Amacı Gütmeyen Toplum Temelli Hastanede Vasküler Erişim ekibi” olarak ve Hastane Kimliği 123, “Akademik Tıp Merkezinde çalışan PICC (periferden yerleştirilen santral kateter) ekibi” olarak tanımlanmaktadır. Cihazın yerleştirilme tarihleri, 6 Ağustos 2012 ila 21 Nisan 2015’tir. Cihazın çıkarılma tarihleri, 9 Ağustos 2012 ila 07 Mayıs 2015’tir.

5F ve çift lümen olarak belirtilen 2 adet Pro-Line® vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütünün, Medcomp Pro-Line® cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Prosedürel Sonuçlar – %100

Kaynak: PMCF_Infusion_211

İnfüzyon Ürün Hattı Veri Toplama Anketinin amacı, Medcomp İnfüzyon Portları, PICC’ler, Midline’lar ve CVC’lerin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmektir. 17 ülkeden 471 cihaz vakasını temsil eden 70 anket yanıtı alınmıştır.

French boyutunda (5F ve 7F) ve lümen konfigürasyonunda (tekli ve çift) çeşitli varyant cihazların yer aldığı 8 adet Pro-Line® vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütlerinin, Medcomp Pro-Line® cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 247,6 Gün (%95 GA: 236,07–259,13)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok
- Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar – Rapor Edilen Olay Yok

Veri setindeki varyantlar aşağıda gösterilmiştir.

Varyant	s	French Boyutu/Boyutları	Uzunluk(lar)
Tek Lümenli Pro-Line	5	5F	60 cm
Çift Lümenli Pro-Line	3	7F	60 cm

Kaynak: Kullanım Süresi Müşteri Anketi

10 Ekim 2019 ila 16 Ekim 2019 tarihleri arasında dünyanın her yerindeki Medcomp PICC ve CVC kullanıcılarına bir e-posta anketi gönderilmiştir. Ankette katılımcılardan, kendi deneyimlerine dayanarak her bir geçerli cihaz serisi için bir yılda kullanılan ürün sayısını, ortalama bekleme süresini ve en uzun bekleme süresini belirtmeleri istenmiştir.

Beş cihaz serisiyle ilgili olarak 14 ülkenin yer aldığı toplam 69 katılımcıdan yanıt alınmıştır. Her cihaz serisi için ortalamalar ve yanıt aralıkları 16 Ekim 2019 tarihinde derlenmiştir.

Pro-Line® cihaz ailesiyle ilgili 7 yanıt alınmıştır. Bir yılda kullanılan tahmini 580 adet üründe ortalama bekleme süresi 126,4 gün (Aralık: 45–240 gün) ve ortalama en uzun bekleme süresi 405 gün (Aralık: 235–547,5 gün) olmuştur.

Kaynak: PMCF_Infusion_222

Pittsburgh Üniversitesi Tıp Merkezi (UPMC – University of Pittsburgh Medical Center) Veri Tabanı, Pro-Line® ve Vascu-Line® SL (veri setinde “LT Silikon CVC” olarak anılmaktadır) Medcomp İnfüzyon CVC’leri için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmiştir. 1.028 vakanın 825’i (%80,25) doğrudan Pittsburgh Üniversitesi Presbiteryen Tıp Merkezi’ndendir ve araştırmacı, enfeksiyona ve kronik hastalıklara yatkın bir popülasyon olabileceğini belirtmektedir. Vakaların geri kalanı, UPMC sistemindeki diğer hastanelerden gelmiştir ve araştırmacının notları devlet hastanelerine daha çok benzer bir hasta popülasyonuna sahip olabilir. Çok merkezli yaklaşım, kullanıcı popülasyonu içindeki geniş kullanıcı yelpazesini temsil etmeyi amaçlamaktadır.

French boyutunda (5F ve 6F) ve lümen konfigürasyonunda (tekli, çift, ve üçlü) çeşitli varyant cihazların yer aldığı 739 adet Pro-Line® vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütlerinin, Medcomp Pro-Line® cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 95,42 gün (%95 GA: 83,66–107,18)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – 1.000 kateter günü başına 0,07 (%95 GA: 0,02–0,15)
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – 1.000 kateter günü başına 1,36 (%95 GA: 1,1–1,6)
- Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar – Rapor Edilen Olay Yok

Kaynak: PMCF_Infusion_231

Kral Faysal Uzman Hastanesi ve Araştırma Merkezi veri seti, 22 Mart 2023’te tamamlanmıştır. Kral Faysal Uzman Hastanesi ve Araştırma Merkezi veri setinin tamamı 23 Şubat 2023’te edinilmiştir. Veri setinin menşe ülkesi Suudi Arabistan’dır. Tam veri seti, ekleme tarihleri 22 Aralık 2021 ile 11 Ocak 2023 ve çıkarılma tarihleri (veya bilinen son takip) 9 Mayıs 2022 ile 23 Şubat 2023 arasında değişen 92 Vascu-Line®, 2 Pro-Line® ve 1 Vascu-Line® SL vakasına ilişkin bilgileri içermektedir.

İki Medcomp Pro-Line® kateterin kullanımına ilişkin gerçek dünya performans verileri toplanmıştır.

- Bekleme Süresi (94 gün %95 GA: 0–1.072,4 gün)
- Prosedürel Sonuçlar (%100 %95 GA: %100 – %100)
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI) Oranı (1.000 kateter günü başına 0 %95 GA: 0–19,6)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT) Oranı (1.000 kateter günü başına 0 %95 GA: 0–19,6)

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarına aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

11 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp CVC'leri kullandıkları yanıtını vermiş ve katılımcıların 7'si Pro-Line® cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında CVC'lere yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

Medcomp CVC kullanıcılarından (s = 11) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,6 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,6 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5 (s = 10)
- Bekleme Süresi (s = 6) – 20,33 gün (**%95 GA: 4,27–36,4**)

Medcomp Pro-Line® CVC'lerin kullanıcılarından (s = 7) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,6 / 5 (s = 6)
- Bekleme Süresi (s = 4) – 21,5 gün (**%95 GA: 0–49,26**)

Pro-Line® cihazlarına yönelik aşağıdaki komplikasyonlar rapor edilmiştir:

- Kan Dönüşü Yok (200 Vakada 3)
- Enfeksiyon (Sıklığa Dair Yorum Yok)

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tüm kaynaklardan elde edilen verilerin incelenmesinin ardından, kalifiye, lisanslı bir hekimin talimatıyla gerekli görülen sık iğne batırılmasına gerek kalmadan santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli erişimin gerekli olduğu hastalarda kemoterapi dahil tedaviler için sıvı ve ilaçların verilmesini ve BT incelemeleri için kontrast maddenin güç enjeksiyonunu kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanının görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin söz

konusu cihazların güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	55 günden fazla	↑	37,28 gün (Yayımlanmış Literatür Özeti)	247,6 gün (PMCF_Infusion_211) 126,4 gün (Kullanım Süresi Müşteri Anketi) 95,42 gün (PMCF_Infusion_222) 94 gün (PMCF_Infusion_231) 21,5 gün (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Prosedürel Sonuçlar	%92,0'dan büyük	↑	ND*	%100 (PMCF_Infusion_211) %100 (PMCF_Infusion_201) %100 (PMCF_Infusion_222) %100 (PMCF_Infusion_231) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güvenlik				
Kateterle ilişkili Venöz Trombüs (CAVT)	0,3'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	1.000 kateter günü başına 1,1 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) 1.000 kateter günü başına 0,07 (PMCF_Infusion_222) Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_231) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Santral Hat İlişkili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CLABSI) / Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	5,0'den az; 1.000 kateter günü başına CLABSI/CRBSI vakası	↓	1.000 kateter günü başına 2,7 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) 1.000 kateter günü başına 1,36 (PMCF_Infusion_222) Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_231) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar	%1,8'den az; kontrast enjeksiyonu nedeniyle yırtılma olaylarının rapor edildiği kateterler %15,4'ten az; kontrast enjeksiyonu nedeniyle yer değiştirme olaylarının rapor edildiği kateterler	↓	ND*	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_222) Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_231) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND klinik veri parametresine dair veri olmadığını belirtir.

** PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 1'den 5'e kadar olan bir ölçeğe, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

Devam eden ve planlanmış Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Açıklama	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihazla ilgili ek klinik veri toplayın	PMCF_CVC_231	4. Çeyrek 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Benzer cihazlarla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	SAP-İnfüzyon	2. Çeyrek 2025
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Cihazla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	LRP-İnfüzyon	2. Çeyrek 2025
Global Çalışma Veritabanı Araştırması	Medcomp® kateterlerini içeren devam eden klinik çalışmaları belirleyin	Yok	3. Çeyrek 2025
Truveta Veri Sorgulamaları ve Retrospektif Analiz	Cihaz ve komparatörlerle ilgili ek klinik veri toplayın	Daha sonra belirlenecek	4. Çeyrek 2025

PMCF aktivitelerinde ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmemiştir.

6. Olası terapötik alternatifler

İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society – INS) Standartları 2021 klinik uygulama yönergeleri, aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Santral Venöz Kateterler (CVC'ler)	- Yerleştirildiğinde kolay erişim - Yinelenen ven delinmesini en aza indirir - İnfüzyon sırasında artan hasta hareketliliği - Ayakta tedavi açısından daha kolay	- Yerleştirme için cerrahi prosedür gerekir - Cerrahi işlemle ilişkili riskler: genel anestezi vs. - Bakım gerektirir - Yüksek enfeksiyon veya trombotik olay riski	- Kateter enfeksiyonu - Oklüzyon - CVC'de işlev bozukluğu - Vasküler tromboz
İmplant Edilebilir Port	- Geleneksel enjeksiyona kıyasla delinme yaralarını/ ven hasarını azaltır - Görselleştirilmesi, elle muayenesi daha kolaydır bu nedenle IV erişimi açısından daha güvenlidir - Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır - Geleneksel IV için iki adet yerine hem tedavi hem de laboratuvar alımı için yalnızca bir venipunktür - IV ile karşılaştırıldığında daha uzun bekleme süresi - Gerekirse kalıcı olabilir	- Cerrahi prosedür gerektirir ancak IV gerektirmez - Cerrahi işlemle ilişkili riskler: genel anestezi vs. - Düzenli yıkama gerektirir	- İlaç ekstrevasyonları - Enfeksiyon - Tromboembolizm - Üstteki derinin doku nekrozu/port ayrılması
Midline Kateterler	- Hasta konforu – IV'lere göre daha az yeniden başlatma - IV'lerden daha uzun bekleme süresi - IV'lere kıyasla daha düşük enfeksiyon riski - Kullanmadan önce röntgen çekilmesine gerek yok - İnfüzyatın ekstrevasyon ihtimalinin azalması	- Diğer yöntemlerle karşılaştırıldığında belirgin dezavantajlara ilişkin veriler yoktur - Çoğu vezikant veya tahriş edici maddenin sürekli enjeksiyonu için uygun değildir	İnversiyona bağlı flebit
Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC'ler)	- CVC'ye kıyasla kateter oklüzyonu riskinin azalması - Geleneksel PIV ile karşılaştırıldığında daha az venöz delik	- CVC'ye kıyasla derin ven trombozu riskinin artması - Zamanla Ağrı/ Rahatsızlık - Günlük hayatta uyum ihtiyacı	- Derin ven trombozu (DVT) - Pulmoner emboli - Venöz tromboembolizm (VTE) - Posttrombotik sendrom

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	Cerrahi prosedür gerektirmez	- Venipunktürle karşılaştırıldığında daha yüksek hemoliz oranları - Enfeksiyon - Hematom/tromboz - Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz - Maksimum dört gün kullanım	- Enfeksiyon - Flebit

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) atıfta bulunma

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünleri sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler	Tam
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-1 Bölüm 7 hariçtir	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri	Kısmi; (Geçiş Planı)
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik sembolleri. Kayıtlı semboller	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PIYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
ASTM D 4169-16	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basıncılandırma ile Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarcık Testi)	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-017 Rev. 6

Tarih: 22EKİ2024

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet, bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanmak üzere Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908290NE
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Pro-Line® – Ekim 2008

Bu belgede yer alan cihazlar, tümü santral venöz kateter (CVC) setleridir. Kateter parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır. Cerrahi işlem tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
5F × 55 cm Çift Lümenli Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F × 60 cm Tek Lümenli Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801
6F × 60 cm Çift Lümenli Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F × 60 cm Tek Lümenli Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F × 60 cm Üç Lümenli Pro-Line	10575-960-801
7F × 60 cm Çift Lümenli Pro-Line	10290-860-801
7F × 60 cm Tek Lümenli Pro-Line	10289-860-801

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR28035201	10667-955-801	5F × 55 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28035221	10669-955-801	5F × 55 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036201	10573-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036221	10608-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28037201	10290-860-801	7F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR28035101	10570-960-801	5F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28035121	10606-960-801	5F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036101	10571-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036121	10607-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28037101	10289-860-801	7F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR28036301	10575-960-801	6F × 60 CM PRO-LINE® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN SANTRAL VENÖZ KATETER ÜÇ LÜMENLİ TEMEL SET

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Temel Set

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme çok sayıda iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateter, sıvıların veya ilaçların intravenöz uygulanması ve kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu için santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli erişim amacıyla tasarlanmıştır.
Hedef hasta grubu/ grupları	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme çok sayıda iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli erişimin gerekli görüldüğü çok sayıda iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	• Cihazla ilişkili enfeksiyon varlığı bilinmekte ya da bundan şüphe edilmektedir. • Bu kateter, kısa veya uzun süreli vasküler erişim için tasarlanmıştır ve bu talimatlarda belirtilenin dışında herhangi bir amaç için kullanılmamalıdır. • Hastanın cihazda bulunan materyallere karşı alerjisi olduğu bilinmekte veya bundan şüphe edilmektedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Pro-Line® cihazının Temsili Görüntüsü

Cihazın tanımı	Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler, özel olarak formüle edilmiş biyouyumlu tıbbi sınıf malzemelerden üretilmiş olup klinik ihtiyaçları karşılamak için çeşitli lümen şekil ve boyutlarında mevcuttur. Bir mikro introdüser (Modifiye Seldinger veya Seldinger tekniği) kullanılarak perkütan yerleştirme için gerekli aksesuarların bulunduğu bir tepsi içinde paketlenir. Önerilen en yüksek infüzyon hızı 5 cc/sn'dir. Pro-Line® Güç ile Enjekte Edilen CVC (Santral Venöz Kateter) ile kullanılan güç enjektörlerinin maksimum basıncı 300 psi'yi aşamaz.
----------------	---

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 5F Tek Lümenli (3,64 g) ve 6F Üç Lümenli (7,76 g) Pro-Line® cihazların ağırlığını baz almaktadır. <table><tr><th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr><tr><td>Poliüretan</td><td>29,24–63,56</td></tr><tr><td>Polivinil Klorür</td><td>0–30,44</td></tr><tr><td>Asetal Kopolimer</td><td>15,55–23,44</td></tr><tr><td>Baryum Sülfat</td><td>5,96–12,56</td></tr><tr><td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td><td>6,73–10,15</td></tr><tr><td>Polietilen Tereftalat</td><td>0,43–2,47</td></tr></table> Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %0,4'ünü içerebilir. Not: Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	29,24–63,56	Polivinil Klorür	0–30,44	Asetal Kopolimer	15,55–23,44	Baryum Sülfat	5,96–12,56	Akrilonitril Butadiyen Stiren	6,73–10,15	Polietilen Tereftalat	0,43–2,47
Malzeme	% Ağırlık (a/a)															
Poliüretan	29,24–63,56															
Polivinil Klorür	0–30,44															
Asetal Kopolimer	15,55–23,44															
Baryum Sülfat	5,96–12,56															
Akrilonitril Butadiyen Stiren	6,73–10,15															
Polietilen Tereftalat	0,43–2,47															
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.															
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Söz konusu cihaz, standart veya modifiye Seldinger perkütan cerrahi tekniği kullanılarak yerleştirilebilir. Kateterin yerleştirilmesi steril bir alanda, tercihen ameliyathanede, aseptik teknikler kullanılarak gerçekleştirilir. CVC yerleştirildikten sonra sıvıların ve ilaçların uygulanması için yer çekimi beslemeli intravenöz (IV) torbaya veya bir pompaya bağlanabilir. Kateter bakımında kateter işlevini korumak amacıyla kilitleme solüsyonu kullanılır. Kateterin çıkarılması, uygun teknikleri bilen bir doktor tarafından yapılması gereken cerrahi bir işlemdir.															
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.															
Aksesuar Tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı														
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.														
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.														
	Stile	Kateterin yerleştirilmesine yardımcı olur.														
	Soyulabilir İntrodüser	Santral venöz erişimi için kullanılır.														
	Neşter	Kesme aletidir.														
	Tünel Açıcı	Subkutan tünel oluşturmak için kullanılan bir alettir.														
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.														

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	Ocak 2019 tarihinden itibaren 80.809 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: • Enfeksiyon • Kanama • Cihazın Çıkması • Cihaz Replasmanı Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda santral venöz erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.																														
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	Güç ile Enjekte Edilen Santral Venöz Kateterler, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: • Prosedürel Gecikmeler • Tromboz • Enfeksiyonlar • Perforasyonlar • Emboli • Kardiyak Olay • Memnuniyetsizlik Bu riskler, diğer kateterlerin riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir. <table><tr><th rowspan="4">Hasta Artık Zarar Kategorisi</th><th colspan="2">Artık Risk Kantifikasyonu</th></tr><tr><th>Şikayetler (1 Ocak 2019 – 31 Ağustos 2024)</th><th>Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları</th></tr><tr><th>Satılan Birim Sayısı: 80.809</th><th>Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 749</th></tr><tr><th>Olay Başına Vaka Sayısı</th><th>Olay Başına Vaka Sayısı</th></tr><tr><td>Alerjik Reaksiyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Kanama</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Kardiyak Olay</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Emboli</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Enfeksiyon</td><td>80 000 Vakada 1 Olay.</td><td>8 Vakada 1 Olay.</td></tr><tr><td>Perforasyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Stenoz</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr></table>	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu		Şikayetler (1 Ocak 2019 – 31 Ağustos 2024)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları	Satılan Birim Sayısı: 80.809	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 749	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kanama	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Enfeksiyon	80 000 Vakada 1 Olay.	8 Vakada 1 Olay.	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu																														
	Şikayetler (1 Ocak 2019 – 31 Ağustos 2024)		Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları																												
	Satılan Birim Sayısı: 80.809		Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 749																												
	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı																													
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																													
Kanama	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																													
Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																													
Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																													
Enfeksiyon	80 000 Vakada 1 Olay.	8 Vakada 1 Olay.																													
Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																													
Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																													

	<table><tr><td>Doku Yaralanması</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Tromboz</td><td>Bildirilmedi.</td><td>150 Vakada 1 Olay</td></tr></table>	Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Tromboz	Bildirilmedi.	150 Vakada 1 Olay
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.					
Tromboz	Bildirilmedi.	150 Vakada 1 Olay					
Uyarılar ve önlemler	Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir: • Kateter sargı malzemesini temiz ve kuru tutun. Doktorunuzdan kateterinize nasıl bakacağınız hakkında spesifik talimatlar vermesini isteyin. • Kateterin veya kateter bölgesinin su altında kalmasından kaçının. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir. Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir. • Aşağıdaki gibi kateter komplikasyonları belirtileri veya semptomları yaşarsanız hemen doktorunuzla iletişim kurun: ○ Cihaz hattınızın etrafındaki alanın artarak kızarması, şişmesi, morarması veya dokunduğunuzda sıcak hissetmeniz. ○ Kateter bölgenizden gelen akıntı. ○ Kateterin yerleştirme yerinizin dışına çıkan uzunluğunun artması. ○ Cihaz hattınız tıkanmış gibi görüldüğü için temizlemede zorluk çekmeniz. • Ağır nesneleri kaldırmaktan kaçının. • Tansiyonunuzu kateterin olduğu koldan ölçmeyin.						
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	1 Aralık 2023 ile 31 Ağustos 2024 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.						

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
Söz konusu cihazlar, 2008'den beri mevcuttur. CE İşareti, Ekim 2008'de alınmıştır. ABD FDA izni, Kasım 2009'da verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımı planlanmıştır.
CE işareti için klinik kanıt

Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 3 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 54 vaka bulunmaktaydı. Üç hasta düzeyi veri aktivitesi için 751 kateter hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 14 kullanıcı anketi alınmıştır.

Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Pro-Line® kateterine dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmaktadır. Cihazın faydası kemoterapi dahil tedaviler için sıvı ve ilaçların verilmesini, BT muayeneleri için kontrast maddenin güç enjeksiyonunu kolaylaştırmaktır. Bu faydalar, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun talimatıyla sık iğne batırılmasına gerek kalmadan santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli erişimin gerekli olduğu belirlenen hastalara yöneliktir.

Güvenlik

Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı gibi performans göstermektedir. Cihaz en yeni teknolojiyle üretilmiştir.

Medcomp şunları değerlendirmiştir:

- Piyasaya Sunma Sonrası Veriler
- Medcomp Bilgilendirme Materyalleri
- Risk Yönetimi Belgeleri

Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilişkili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir.

1 Ocak 2019'den 31 Ağustos 2024'ye kadar 80.809 cihaz satılmıştır. Ayrıca bu süre içerisinde 47 adet şikayet alınmış ve bu ürün ailesi için şikayet sıklığı %0,058 olmuştur.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society – INS) Standartları 2021 klinik uygulama yönergeleri, aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Santral Venöz Kateterler (CVC'ler)	• Kolay erişim. • Yinelenen delinmeyi en aza indirir. • Hasta hareketliliğini artırır. • Ayakta tedavi olan hastalar için daha kolaydır.	• Cerrahi işlem gerektirir. • Cerrahi işlemle ilişkili riskler. • Bakım gerektirir. • Yüksek enfeksiyon veya tromboz riski.	• Enfeksiyon • Oklüzyon • İşlev Bozukluğu • Tromboz

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
İmplant Edilebilir Port	- Daha Az Damar Hasarı. - Daha Kolay Görme ve Erişim Sağlama. - Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır. - Tek ponksiyon konumu. - Daha Uzun Bekleme Süresi. - Kalıcı olabilir.	- Cerrahi işlem gerektirir. - Cerrahi İşlemle İlişkili Riskler. - Bakım gerektirir.	- Enfeksiyon - Emboli - Nekroz
Midline Kateterler	- Hasta konforu. - PIV'lerden daha uzun bekleme süresi. - IV'lere kıyasla daha düşük enfeksiyon riski. - Röntgen gerektirmez. - Ekstravazasyon ihtimalinin azalması.	Çoğu vezikant veya tahriş edici maddenin sürekli enjeksiyonu için uygun değildir.	Flebit
Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC'ler)	- CVC'ye kıyasla kateter oklüzyonu riskinin azalması. - PIV ile karşılaştırıldığında daha az delik.	- CVC'ye kıyasla derin ven trombozu riskinin artması. - Zamanla Ağrı/Rahatsızlık. - Gündelik Yaşam Uyumu.	- Derin ven trombozu (DVT) - Pulmoner emboli - Venöz tromboembolizm (VTE) - Posttrombotik sendrom
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	Cerrahi İşlem Yok.	- Enfeksiyon. - Kanama. - Tromboz. - Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz. - Maksimum dört gün kullanım.	- Enfeksiyon - Flebit

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kısaltma	Tanım
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
cm	Santimetre
CMR	Karsinogenik, mutajenik, reprotoksik
CT	Bilgisayarlı Tomografi (CAT Taraması)
CVC	Santral Venöz Kateter
dba	Faaliyet Gösterdiği İsim
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
INS	İnfüzyon Hemşireleri Derneği
IV	İntravenöz
Yok	Uygulanamaz
PA	Pensilvanya
PICC	Periferden Yerleştirilen Santral Kateter
PIV	Periferik İntravenöz Kateterler
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):