

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-017

Pro-Line® galios injekcijos centrinis venos kateteris

SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

Taikomi dokumentai	
Dokumento tipas	Dokumento pavadinimas / numeris
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
„MDR dokumentacija“ failo numeris	MDR-017

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
1	26APR2022	26921	RS	SSCP vykdymas	☐ Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra Ila arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
2	17JUN2022	27027	RS	Suplanuotas atnaujinimas	☐ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
3	23NOV2022	27509	GM	Suplanuotas atnaujinimas; atnaujintas SSCP pagal CER-017_C ir QA-CL-200-1 3.00 versijos šablona. Pacientų skyriaus 7 skirsnyje pridėta akronimų lentelė	☒ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
4	03APR2023	28001	GM	Švari SSCP kopija po klinikinių klausimų ir atsakymų; Planuojamos PMCF veiklos PMCF_CVC_231 papildymas	☒ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.
5	20OCT2023	28545	GM	Atnaujinta pagal CER-017_D	☐ Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

Peržiūros istorija					
Peržiūros	Data	CR#	Autorius	Pakeitimų aprašas	Patvirtinta
6	22OCT2024	29484	GM	Atnaujinta pagal CER-017_E	☐ Taip, šią versiją notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k. ☐ Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.

NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	Pro-Line® galios injekcijos centriniai venos kateteriai
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)	US-MF-000008230
Bazinis UDI-DI	00884908290NE
Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas	C010203 – Centrinės venos kateteriai su iš dalies suformuotais kanalais
Prietaiso klasė	III
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	Pro-Line® – 2008 m. spalio
Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN	Gerhard Frömel Europos reguliavimo ekspertas „Medical Product Service GmbH“ (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Vokietija Unikalasis registracijos numeris DE-AR-000005009
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Visi prietaisai, kuriems taikomas šis dokumentas, yra centrinės venos kateterių (CVC) rinkiniai. Kateterio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

Varianto aprašymas	Dalies numeris (-iai)	Kelių dalių numerių paaiškinimas
5F x 55 cm dviejų angų Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik santykinė manžetės padėtis)
5F x 60 cm vienos angos Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik santykinė manžetės padėtis)
6F x 60 cm dviejų angų Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik santykinė manžetės padėtis)
6F x 60 cm vienos angos Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801	Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik santykinė manžetės padėtis)
6F x 60 cm trijų angų Pro-Line	10575-960-801	Netaikoma
7F x 60 cm dviejų angų Pro-Line	10290-860-801	Netaikoma
7F x 60 cm vienos angos Pro-Line	10289-860-801	Netaikoma

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO TRIJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas	Rinkinio komponentai
Pagrindinis rinkinys	(1) Kateteris su stiletu, (1) nuplėšiamas įvediklis: (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F vienos angos rinkiniai) 1,9 mm ID x 10 cm (6F) nuplėšiamas įvediklis, (6F dviejų, trijų angų rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (7F rinkiniai) 2,2 mm ID x 10 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis, (1/2/3) jungtis (-ys) be adato, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) 0,9 mm ID x 0,5 mm OD x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 10 cm ³ švirkštas, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiamoji viela tiesiu galiuku, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (2) kanalo formavimo instrumentas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė

2. Numatytas įrenginio naudojimas

Numatyta paskirtis	Pro-Line® galios injekcijos centriniai venos kateteriai skirti naudoti suaugusiems, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	Pro-Line® galios injekcijos centrinės venos kateteris skirtas trumpalaikiai ar ilgalaikiai prieigai prie centrinės venų sistemos skysčiams ar vaistams į veną leisti ir kontrastinei medžiagai suleisti.

Tikslinė (-ės) grupė (-ės)	Pro-Line® galios injekcijos centriniai venos kateteriai skirti naudoti suaugusiems, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.
Kontraindikacijos / apribojimai	• Yra žinoma arba įtariama su prietaisu susijusi infekcija, bakteremija ar septicemija. • Šis kateteris skirtas trumpalaikiai arba ilgalaikiai prieigai prie kraujagyslių ir neturi būti naudojamas jokiais kitais tikslais, nei nurodyta šioje instrukcijoje. • Pacientas yra alergiškas arba įtariama, kad yra alergiškas prietaise esančioms medžiagoms.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: Reprezentatyvus Pro-Line® prietaiso vaizdas

Prietaiso aprašymas	Pro-Line® galios injekcijos centriniai venos kateteriai pagaminti iš specialiai sukurtų biologiškai suderinamų medicininių medžiagų ir yra įvairių angų konfigūracijų bei dydžių, kad atitiktų klinikinius poreikius. Jie supakuoti į dėklą su priedais, reikalingais perkutaniniam įvedimui naudojant mikroinduktorių (modifikuota Seldingerio arba Seldingerio technika). Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 cm ³ / sek. Didžiausias su Pro-Line® galios injekcijos CVC naudojamų galios švirštuvų slėgis negali viršyti 300 psi.
---------------------	---

Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai pagrįsti 5F vienos angos (3,64 g) ir 6F trijų angų (7,76 g) Pro-Line® prietaisų svoriu.	
	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)
	Poliuretanas	29,24–63,56
	Polivinilchloridas	0–30,44
	Acetalio kopolimeras	15,55–23,44
	Baro sulfatas	5,96–12,56
	Akrlinitrilbutadienstirenokopolimeras	6,73–10,15
	Polietileno tereftalatas	0,43–2,47
Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto. Pastaba: Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.		
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma	
Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Tiriamąjį prietaisą galima įkišti naudojant standartinę arba modifikuotą Seldingerio perkutaninę chirurginę techniką. Kateteris turi būti įvedamas steriliame lauke, pageidautina operacinėje, taikant aseptinius metodus. Įkišus kateterį, CVC galima prijungti prie gravitacinio intraveninio (IV) maišelio arba prie siurblio, kad būtų galima leisti skysčius ir vaistus. Kateterio priežiūrai reikia naudoti fiksavimo tirpalą, kad būtų išlaikytas kateterio funkcionalumas. Kateterio pašalinimas yra chirurginė procedūra, kurią turi atlikti gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Ankstesnės kartos / variantai	Ankstesnės kartos pavadinimas	Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu
	Netaikoma	Netaikoma

	Priedo pavadinimas		Priedo aprašymas
	Dalies numeris	Aprašymas	
Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiamoji viela tiesiu antgaliu	
	10129	0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šonine jungtimi	
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku	
	30824	Įtvirtinimo prietaisas	
	30479	Skalpelis	
	5663	Tuneleris	
	5663-1	Tuneleris	
	5690	Tuneleris	
	5690-1	Tuneleris	
	5659	Tuneleris	
	5659-1	Tuneleris	
	30198-075	Zondas	
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis	
	10590-10-060	1,9 mm ID x 10 cm (6F) nuplėšiamas įvediklis	
	10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis	
	10590-10-070	2,2 mm ID x 10 cm (7F) nuplėšiamas įvediklis	
	3035	Švirkštas	
	3418	Ruletė	
	30823	Jungtis be adatos	

4. Rizika ir įspėjimai

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	Kaip nurodyta produkto naudojimo instrukcijose, visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina.	
	Likutinės žalos tipas	Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai
	Alerginė reakcija	Alerginė reakcija Implantuoto prietaiso netoleravimas
	Kraujavimas	Kraujavimas Kraujosruva
	Širdies sutrikimas	Širdies aritmija Širdies tamponada Miokardo erozija

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai

Embolija	Oro embolija Tromboembolija Kateterio embolija Kateterio okliuzija
Infekcija	Su kateteriu susijęs sepsis Endokarditas Išvesties srities infekcija Flebitas
Perforacija	Kraujagyslių ar viskozės perforacija Kraujagyslių erozija Kraujagyslių įplėša
Stenozė	Venos stenozė
Audinio sužeidimas	Peties rezginio sužalojimas Išėjimo vietos nekrozė Minkštųjų audinių sužalojimas
Trombozė	Venų trombozė Skilvelių trombozė Fibrino apvalkalo susidarymas
Įvairios komplikacijos	Kateterio erozija per odą Savaiminis kateterio antgalio netinkamas įkišimas arba ištraukimas Rizika, paprastai susijusi su vietine ar bendrąja anestezija, operacija ir pooperaciniu atsigavimu

Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas	
	Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. – 2023 m. rugpjūčio 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai
	Parduotų vienetų kiekis: 80 809	Tirtų vienetų kiekis: 749
	% prietaisų	% prietaisų
Alerginė reakcija	Nepranešta	Nepranešta
Kraujavimas	Nepranešta	Nepranešta
Širdies sutrikimas	Nepranešta	Nepranešta
Embolija	Nepranešta	Nepranešta
Infekcija	0,0012 %	12,82 %
Perforacija	Nepranešta	Nepranešta
Stenozė	Nepranešta	Nepranešta

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai	<table><tr><td>Audinio sužeidimas</td><td>Nepranešta</td><td>Nepranešta</td></tr><tr><td>Trombozė</td><td>Nepranešta</td><td>0,67 %</td></tr></table>	Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta	Trombozė	Nepranešta	0,67 %
Audinio sužeidimas	Nepranešta	Nepranešta					
Trombozė	Nepranešta	0,67 %					
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Prietaisų, kuriems taikomas šis klinikinis vertinimas, naudojimo instrukcijoje yra nurodyti toliau aprašyti įspėjimai. • Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles. • Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio. • Nejkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu. • Netnutraukite kanalo formavimo instrumento nuo kateterio. Naudokite skalpelį kateteriui nuo kanalo formavimo instrumento atjungti. • Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų. • Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ • Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. • Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas. • Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo linijų arba kateterio spindžių. • Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis.						
	IFU nurodytos atsargumo priemonės: • Mažesniuose nei 10 (dešimt) ml švirkštuose susidaro per didelis slėgis ir kateteris gali būti pažeistas. Rekomenduojama naudoti dešimties (10) ml arba didesnius švirkštus. • Prieš naudodami sudrėkinkite kreipiamąją vielą. • Visada praplaukite kateterį prieš ištraukdami stiletą. • Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kitokie spaustukai, nei esantis šiame rinkinyje. • Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti. Venkite užspaudimo šalia „Luerio Lock“ ir kateterio įvorės. • Prieš kiekvieną infuzinę terapiją ir po jos apžiūrėkite, ar nepažeistas (-i) kateterio spindis ir plėtiklis (-iai). • Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš naudojimą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir jungčių saugumą. • Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.						

	• Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos. • Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą. • Prieš naudodami patvirtinkite kateterio antgalio padėtį rentgeno nuotrauka. Reguliariai stebėkite antgalio padėtį pagal įstaigos taisykles. • Išmeskite biologiškai pavojingas atliekas pagal įstaigos protokolą. • Tai nėra dešiniojo prieširdžio kateteris. Venkite kišti kateterio antgalį į dešiniąjį prieširdį. Kateterio antgalio patekimas į dešiniąjį prieširdį gali sukelti širdies aritmiją, miokardo eroziją arba širdies tamponadą. • Vadovaukitės centrinės venos prieigai ir infuzijai naudojamų suderinamų medžiagų praktikos ir įstaigos politikų standartais. • Atsižvelkite į visas lašinėmis skiriamų preparatų gamintojų nurodytas kontraindikacijas, perspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus.
Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., vietos saugos taisomieji veiksmai ir kt.)	Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2023 m. rugpjūčio 31 d. buvo gauti 47 skundai dėl 80 809 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,058 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.

5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka (PMCF)

Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka			
Klinikinė literatūra	PMCF duomenys	Iš viso	Naudotojų apklausos atsakymai
54	751	805	14
Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinių ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinių nebuvo. Konkreto implanto išliekamumas yra daugiafaktorinis įvykis, kuris priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant: implanto ribas, chirurginę techniką, chirurginės procedūros sudėtingumą lygį, paciento sveikatos būklę, paciento aktyvumo lygį, paciento ligos istoriją ir kitus veiksnius. Pro-Line® galios injekcijos centrinio venos kateterio atveju, 738 kateterių naudojimo trukmė buvo 95,42 dienos [95 % PI: 83,66–107,18 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais			

duomenimis. Remiantis šia informacija, Pro-Line® galios injekcijos centrinio venos kateterio gyvavimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.
Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)
Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę. Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.
Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)
Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo atlikti jokie klinikiniai tyrimai prieš pateikiant prietaisą į rinką.
Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:
Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasti trys publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyti 54 atvejai, susiję su Pro-Line® prietaisų grupe. Straipsniai apėmė vieną atsitiktinių imčių kontroliuojamąjį tyrimą (Yong et al.), vieną perspektyvinį tyrimą (Kehagias et al.) ir atvejo tyrimą (Highnell et al.). Literatūros sąrašas: Highnell, E. R., & Phelps, J. (2020). Recurrent central venous catheter migration in a patient with brittle asthma. <i>The journal of vascular access</i>, 21(4), 533-535. Kehagias, E., & Tsetis, D. (2019). The “Arm-to-Chest Tunneling” technique: A modified technique for arm placement of implantable ports or central catheters. <i>The journal of vascular access</i>, 20(6), 771-777. Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. <i>J Vasc Access</i>. 2022;23(2):225-31.

Šaltinis: PMCF_Infusion_201

CVAD registras buvo įsigytas iš bendrovės „CVAD Resources, LLC“ 2020 m. rugpjūčio 23 d. Visi gauti duomenys buvo deidentifikuoti, tačiau kitais atžvilgiais tiksliai atspindėjo tai, ką nuosekliai įvedė gydytojai. „Medcomp“ gavo tik duomenis, susijusius su prietaisais, kurių gamintoju nurodyta „Medcomp“, o visa informacija apie atvejus buvo gauta iš dviejų JAV ligoninių. Ligoninės identifikacinis numeris 121 apibūdinamas kaip „Ne pelno siekiančios bendruomeninės ligoninės kraujagyslių prieigos grupė“, o ligoninės identifikacinis numeris 123 – kaip „Akademinio medicinos centro PICC (periferiniu būdu įvesto centrinio kateterio) grupė“. Prietaiso įkšimo datos – nuo 2012 m. rugpjūčio 6 d. iki 2015 m. balandžio 21 d. Prietaiso ištraukimo datos – nuo 2012 m. rugpjūčio 9 d. iki 2015 m. gegužės 7 d.

Surinkti 2 Pro-Line® atvejai, apibūdinti kaip 5F ir dviejų angų. Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Pro-Line®“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonė atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Procedūros rezultatai – 100 %

Šaltinis: PMCF_Infusion_211

Infuzijos gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzijų prievadų, PICCs, vidurinių linijų ir CVCs saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 17 šalių gauta 70 apklausos anketų apie 471 su priemone susijusį atvejį.

Surinkti 8 Pro-Line® atvejai, įskaitant kelis prietaisų variantus pagal prancūziškąjį dydį (5F ir 7F) ir angų konfigūraciją (viena ir dvi). Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Pro-Line®“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo trukmė – 247,6 dienos (95 % PI: 236,07–259,13)
- Procedūros rezultatai – 100 %
- Su kateteriu susijusi venos trombozė – apie reiškinius nepranešta
- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – apie reiškinius nepranešta
- Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos – apie reiškinius nepranešta

Toliau pateikiami į duomenų rinkinį įtraukti variantai.

Variantas	n	Prancūziškasis (-ieji) dydis (-džiai)	Ilgis (-iai)
Vienos angos „Pro-Line“	5	5F	60 cm
Dviejų angų „Pro-Line“	3	7F	60 cm

Šaltinis: Klientų apklausa dėl naudojimo trukmės

Nuo 2019 m. spalio 10 d. iki 2019 m. spalio 16 d. „Medcomp“ PICC ir CVC naudotojams visame pasaulyje elektroniniu paštu buvo išplatinta apklausa. Klausimyne respondentų buvo prašoma, remiantis savo patirtimi, nurodyti per metus naudojamų gaminių skaičių, vidutinę naudojimo trukmę ir ilgiausią naudojimo trukmę kiekvienai taikomai prietaisų grupei.

Iš penkių prietaisų šeimų iš viso buvo surinkti 69 atsakymai iš 14 šalių. Kiekvienos prietaisų šeimos atsakymų vidurkiai ir intervalai buvo surinkti 2019 m. spalio 16 d.

Buvo gauti 7 atsakymai, susiję su Pro-Line® prietaisų šeima. Apskaičiuota, kad per metus naudojamuose 580 gaminių vidutinė vidutinė buvimo trukmė buvo 126,4 dienos (intervalas: 45–240 dienos), o vidutinis ilgiausias buvimo laikas buvo 405 dienų (intervalas: 235–547,5 dienos).

Šaltinis: PMCF_Infusion_222

Pitsburgo universiteto Medicinos centro (UPMC) duomenų bazėje įvertinta Pro-Line® ir Vascu-Line® SL (duomenų rinkinyje vadinamų LT Silicone CVC) „Medcomp“ infuzinių CVC saugos ir veikimo rezultatų informacija. 825 iš 1 028 atvejų (80,25 %) yra tiesiogiai iš Pitsburgo universiteto medicinos centro presbiteriono, kuris, kaip pažymi tyrėjas, gali būti linkęs į infekcijas ir lėtines ligas. Likusi dalis atvejų yra iš kitų UPMC sistemos ligoninių, kurių pacientų populiacija gali būti panašesnė į bendruomenės ligonines. Taikant kelių centrų metodą siekta reprezentuoti platų vartotojų populiacijos spektrą.

Surinkti 739 Pro-Line® atvejai, įskaitant kelis prietaisų variantus pagal prancūziškąjį dydį (5F ir 6F) ir angų konfigūraciją (viena, dvi ir trys). Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Pro-Line®“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo trukmė – 95,42 dienos (**95 % PI:** 83,66–107,18)
- Procedūrų rezultatai – 100 %
- Su kateteriu susięs venų trombas – 0,07 1000 kateterių dienų (**95 % PI:** 0,02–0,15)
- Su kateteriu susijusi kraujotakos – 1,36 1000 kateterių dienų (**95 % PI:** 1,1–1,6)
- Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos – apie reiškinį nepranešta

Šaltinis: PMCF_Infusion_231

Visas Karaliaus Faisal specialiosios ligoninės ir tyrimų centro duomenų rinkinys galutinai parengtas 2023 m. kovo 22 d. Visas Karaliaus Faisal specialiosios ligoninės ir tyrimų centro duomenų rinkinys gautas 2023 m. vasario 23 d. Duomenų rinkinio kilmės šalis yra Saudo Arabija. Visą duomenų rinkinį sudarė informacija apie 92 Vascu-Line®, 2 Pro-Line® ir 1 Vascu-Line® SL atvejus, kurių įkišimo datos buvo nuo 2021 m. gruodžio 22 d. iki 2023 m. sausio 11 d., o ištraukimo (arba paskutinio žinomo stebėjimo) datos – nuo 2022 m. gegužės 9 d. iki 2023 m. vasario 23 d.

Buvo surinkti duomenys apie dviejų „Medcomp“ Pro-Line® kateterių naudojimą realiomis sąlygomis.

- Išlaikymo trukmė (94 dienos 95 % PI: 0–1072,4 dienos)
- Procedūrų rezultatai (100 % 95 % PI: 100 %–100 %)
- Su kateteriais susijusios kraujo infekcijos (CRBSI) (0 1000 kateterių dienų 95 % PI: 0–19,6)
- Su kateteriu susięs venų dienų (CAVT) (0 1000 kateterių 95 % PI: 0–19,6)

Šaltinis: PMCF_Medcomp_211

„Medcomp“ naudotojų apklausoje atsakymai gauti iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su įvairiu „Medcomp“ gaminių pasiūlymų kiekiu.

11 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ CVC, iš jų 7 respondentai naudojo „Pro-Line®“ prietaisą. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant CVC techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

Iš „Medcomp“ CVC naudotojų (n=11) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,6 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,6 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 4,7 / 5 (n=10)
- Išlaikymo trukmė (n=6) – 20,33 dienos (**95 % PI: 4,27–36,4**)

Iš „Medcomp“ Pro-Line® CVC naudotojų (n=7) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,5 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,5 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 4,6 / 5 (n=6)
- Išlaikymo trukmė (n=4) – 21,5 dienos (**95 % PI: 0–49,26**)

Buvo pranešta apie šias Pro-Line® prietaisų komplikacijas:

- Kraujo negrįžimas (3 iš 200 atvejų)
- Infekcija (dažnumas nekommentuojamas)

Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

Įvertinus visų šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad tiriamo prietaiso nauda – skysčių ir vaistų tiekimo gydymui palengvinimas, įskaitant chemoterapiją, ir kontrastinės medžiagos suleidimas KT tyrimams pacientams, kuriems pagal kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus būtina trumpalaikė ar ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos be dažnų adatų dūrių – yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas pagal gamintojo paskirtį. Gamintojo ir klinikinio ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų tiriamųjų prietaisų saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santykiu.

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtino kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)
Eksploatacinės savybės				
Išlaikymo kūne trukmė	Ilgesnė nei 55 dienų	↑	37,28 dienos (Paskelbtos literatūros santrauka)	247,6 dienos (PMCF_Infusion_211) 126,4 dienos (Klientų apklausa dėl naudojimo trukmės) 95,42 dienos (PMCF_Infusion_222) 94 dienos (PMCF_Infusion_231) 21,5 dienos (PMCF_Medcomp_211) Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedūrų rezultatai	Daugiau nei 92,0 %	↑	ND*	100 % (PMCF_Infusion_211) 100 % (PMCF_Infusion_201) 100 % (PMCF_Infusion_222) 100 % (PMCF_Infusion_231) Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Rezultatas	Naudos ir rizikos priimtino kriterijai	Pageidaujama tendencija	Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)	PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)
Saugumas				
Su kateteriu susijusi venos trombozė (CAVT)	Mažiau kaip 0,3 CAVT atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	1,1 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (PMCF_Infusion_211) 0,07 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_Infusion_222) Nepranešta (PMCF_Infusion_231) Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su centrine linija susijusi kraujotakos infekcija (CLABSI) / su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)	Mažiau kaip 5,0 CLABSI / CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų	↓	2,7 atvejų 1000 kateterio dienų (Publikuotos literatūros santrauka)	Nepranešta (PMCF_Infusion_211) 1,36 atvejų 1000 kateterio dienų (PMCF_Infusion_222) Nepranešta (PMCF_Infusion_231) Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos	Mažiau nei 1,8 % kateterių, apie kurių plyšimo dėl kontrasto injekcijos atvejus pranešta Mažiau nei 15,4 % kateterių, apie kurių pasislinkimo dėl kontrasto injekcijos atvejus pranešta	↓	ND*	Nepranešta (PMCF_Infusion_211) Nepranešta (PMCF_Infusion_222) Nepranešta (PMCF_Infusion_231) Likerto skalės atsakymas 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND nurodo, kad parametro klinikinių duomenų nėra.

** PMCF_Medcomp_211 klausė respondentų, ar jie skalėje nuo 1 iki 5 sutinka, kad jų su kiekvienu rezultatu susijusi patirtis buvo tokia pati ar geresnė nei naudos ir rizikos priimtino kriterijai.

Vykdomas arba planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF)			
Aktyvumas	Aprašymas	Nuoroda	Laiko grafikas
Daugiacentrių pacientų lygio atvejų serijos	Rinkti papildomus kliniskus duomenis apie prietaisą	PMCF_CVC_231	2025 IV ketv.
Techninio lygio literatūros paieška	Nustatyti panašių prietaisų naudojimo riziką ir tendencijas	SAP infuzija	2025 II ketv.
Klinikinių įrodymų literatūroje paieška	Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas	LRP infuzija	2025 II ketv.
Pasaulinė bandymų duomenų bazės paieška	Nustatyti atliekamų kliniskus tyrimus, kuriuose dalyvauja „Medcomp®“ kateteriai	Netaikoma	2025 III ketv.
„Truveta“ duomenų užklausos ir retrospektyvinė analizė	Rinkti papildomus kliniskus duomenis apie prietaisą ir lyginamuosius prietaisus	TBD	2025 IV ketv.
Atliekant PMCF naujos rizikos, komplikacijų ar nenumatytų gaminio gedimų neužregistruota.			

6. Galimas alternatyvus gydymas

Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis Infuzijos slaugytojų draugijos (INS) 2021 m. gydymo rekomendacijomis:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Centriniai veniniai kateteriai (CVC)	- Lengva prieiga, kai įrengtas - Sumažina pakartotinių venų punkcijų skaičių - Didesnis paciento mobilumas infuzijos metu - Lengvesnis ambulatorinis gydymas	- Reikalinga chirurginė procedūra - Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt. - Reikalinga priežiūra - Didelė infekcijos ar trombozės rizika	- Kateterio infekcija - Užsikimšimas - CVC sutrikimas - Kraujagyslių trombozė

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Implantuojamieji portai	• Mažiau durtinių žaizdų ir venų pažeidimų, palyginti su tradicinėmis injekcijomis • Lengviau vizualizuoti, apčiuopti, todėl saugesnė IV prieigos forma • Sumažėja galimybė, kad esdinantys vaistai pateks ant odos • Tik viena venos punkcija procedūrai ir kraujo mėginiui laboratoriniams tyrimams paimti, skirtingai nuo dviejų tradicinės IV atveju • Ilgesnė išlaikymo trukmė, palyginti su IV • Jei reikia, gali būti nuolatinis	• Reikalinga chirurginė procedūra, bet IV - ne • Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt. • Reikalingas reguliarus praplovimas	• Vaistų ekstravazacijos • Infekcija • Tromboembolija • Perdengtos odos audinių nekrozė / porto dehiscencija
Vidurio linijos kateteriai	• Paciento patogumas – mažiau pakartotinių procedūrų nei intraveninių venų • Ilgesnis buvimo laikas nei leidžiant intraveniniu būdu • Mažesnė infekcijos rizika, palyginti su intraveninėmis metodu • Prieš naudojimą nereikia atlikti rentgeno nuotraukos • Mažesnė infuzato ekstravazacijos tikimybė	• Duomenų apie aiškius trūkumus, palyginti su kitais metodais, nėra • Netinka daugumos vezikantų ar dirginančių medžiagų nuolatinėms injekcijoms	• Su įvedimu susijęs flebitas
Periferiniai centriniai kateteriai (PICC)	• Mažesnė kateterio užsikimšimo rizika, palyginti su CVC • Mažiau venų punkcijų, palyginti su tradiciniais PIV	• Didesnė giliųjų venų trombozės rizika, palyginti su CVC • Skausmas ir (arba) diskomfortas laikui bėgant • Poreikis prisitaikyti kasdieniame gyvenime	• Giliųjų venų trombozė (GVT) • Plaučių embolija • Venų tromboembolija (VTE) • Potrombozinis sindromas

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV)	Nereikia chirurginės procedūros	- Didesnis hemolizės dažnis, palyginti su venų punkcija - Infekcija - Hematoma / trombozė - Negalima naudoti gydymui pūslelinėmis medžiagomis - Maksimalus keturių dienų naudojimas	- Infekcija - Flebitas

7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

8. Nuoroda į taikomas suderintus standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN 556-1	2001 m.	Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams	Visas
ISO 10555-1	2013 m. + A1: 2017 m.	Intravaskuliniai kateteriai Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 10555-3	2013 m.	Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai	Visas
ISO 10993-1	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą	Visas
EN ISO 10993-7	2008 m. + A1: 2022 m.	Biologinis medicinos prietaisų vertinimas – 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai – 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams	Visas
EN ISO 10993-18	2020 m.	Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO 11070	2014 m. + A1: 2018 m.	Vienkartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai	Visas
EN ISO 11135	2014 m. + A1: 2019 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai	Visas
ISO 11138-1	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 11138-2	2017 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu	Visas
ISO 11138-7	2019 m.	Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai indikatoriai. Rezultatų atrankos, naudojimo ir vertinimo rekomendacijos	Visas
ISO 11140-1	2014 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO 11607-1, išskyrus 7 skirsnį	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms	Dalinė; (Perėjimo planas)
EN ISO 11607-2	2020 m.	Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai	Visas
EN ISO 11737-1	2018 m. + A1: 2021 m.	Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose	Visas
EN ISO 13485	2016 m. + A11: 2021 m.	Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai	Visas
EN ISO 14155	2020 m.	Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
EN ISO 14644-1	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14644-2	2015 m.	Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją	Visas
EN ISO 14971	2019 m. + A11: 2021 m.	Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams	Visas
ISO 15223-1	2021 m.	Medicinos prietaisai – simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklinime ir pateiktinoje informacijoje – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
EN ISO/IEC 17025	2017 m.	Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai	Visas
PD CEN ISO/TR 20416	2020 m.	Medicinos prietaisai. Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai	Visas
EN ISO 20417	2021 m.	Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija	Visas
EN 62366-1	2015 m. + A1: 2020 m.	Medicinos prietaisai – 1 dalis: Panaudojamumo inžinerijos taikymas medicinos priemonėms	Visas
ISO 7000	2019 m.	Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai	Dalinis
ISO 594-1	1986 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai	Visas
ISO 594-2	1998 m.	Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės	Visas
MEDDEV 2.7.1	4. peržiūra	Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB	Visas

Harmonizuotas standartas ar CS	Peržiūra	Pavadinimas ar aprašas	Reikalavimų laikymosi lygmuo
MEDDEV 2.12/2	2. peržiūra	REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI	Visas
MDCG 2020-6	2020 m.	Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB	Visas
MDCG 2020-7	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2020-8	2020 m.	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas	Visas
MDCG 2019-9	2022 m.	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	Visas
MDCG 2018-1	4. peržiūra	BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas	Visas
ASTM D 4169-16	2022 m.	Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika	Visas
ASTM F2096-11	2019 m.	Standartinis bandymo metodas bendrajam pakuotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)	Visas
ASTM F2503-20	2020 m.	Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti	Visas
ASTM F640-20	2020 m.	Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti	Visas
ASTM D4332-14	2014 m.	Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika	Visas

PACIENTAI

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-017 Peržiūra: 6

Data 22OCT2024

Ši Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta priemonės pagrindinių saugos aspektų bei klinikinių eksploatacinių savybių santrauka. Toliau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekvalifikuotiems asmenims (ne specialistams). Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta pateikti bendrųjų rekomendacijų dėl medicininės būklės gydymo. Jei kyla klausimų dėl jūsų medicininės būklės arba priemonės naudojimo jūsų situacijos atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP neskirta pakeisti naudojimo instrukcijas arba implanto kortelę ar pateikti informacijos apie saugų prietaiso naudojimą.

1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)	Pro-Line® galios injekcijos centriniai venos kateteriai
Gamintojo pavadinimas ir adresas	„Medical Components, Inc.“ 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 JAV
Bazinis UDI-DI	00884908290NE
Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas	Pro-Line® – 2008 m. spalio

Visi prietaisai, kuriems taikomas šis dokumentas, yra centrinės venos kateterių (CVC) rinkiniai. Kateterio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šios priemonės platinamos procedūros padėkluose. Yra skirtingų konfigūracijų procedūrų padėklų.

Įvairios priemonės:

Įvairių priemonių aprašas	Dalies numeris (-iai)
5F x 55 cm dviejų angų Pro-Line	10667-955-801 10669-955-801
5F x 60 cm vienos angos Pro-Line	10570-960-801 10606-960-801
6F x 60 cm dviejų angų Pro-Line	10573-960-801 10608-960-801
6F x 60 cm vienos angos Pro-Line	10571-960-801 10607-960-801
6F x 60 cm trijų angų Pro-Line	10575-960-801
7F x 60 cm dviejų angų Pro-Line	10290-860-801
7F x 60 cm vienos angos Pro-Line	10289-860-801

Procedūriniai rinkiniai:

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MR28035201	10667-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28035221	10669-955-801	5F X 55 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036201	10573-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036221	10608-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28037201	10290-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS
MR28035101	10570-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS
MR28035121	10606-960-801	5F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036101	10571-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS

Katalogo kodas	Dalies numeris	Aprašymas
MR28036121	10607-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS
MR28037101	10289-860-801	7F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS
MR28036301	10575-960-801	6F X 60 CM PRO-LINE® GALIOS INJEKCIJOS CENTRINIO VENOS KATETERIO TRIJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

Konfigūracijos tipas
Pagrindinis rinkinys

2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

Numatyta paskirtis	Pro-Line® galios injekcijos centriniai venos kateteriai skirti naudoti suaugusiems, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti didelio skaičiaus adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.
Indikacija (-os)	Pro-Line® galios injekcijos centrinės venos kateteris skirtas trumpalaikiai ar ilgalaikiai prieigai prie centrinės venų sistemos skysčiams ar vaistams į veną leisti ir kontrastinei medžiagai suleisti.
Numatytoji (-osios) pacientų grupė (-ės)	Pro-Line® galios injekcijos centriniai venos kateteriai skirti naudoti suaugusiems, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti didelio skaičiaus adatų dūrių. Prietaisas nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.
Kontraindikacijos	- Yra žinoma arba įtariama su prietaisu susijusi infekcija. - Šis kateteris skirtas trumpalaikiai arba ilgalaikiai prieigai prie kraujagyslių ir neturi būti naudojamas jokiais kitais tikslais, nei nurodyta šioje instrukcijoje. - Pacientas yra alergiškas arba įtariama, kad yra alergiškas prietaise esančioms medžiagoms.

3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: Reprezentatyvus Pro-Line® prietaiso vaizdas

Prietaiso aprašymas	Pro-Line® galios injekcijos centriniai venos kateteriai pagaminti iš specialiai sukurtų biologiškai suderinamų medicininių medžiagų ir yra įvairių angų formų bei dydžių, kad atitiktų klinikinius poreikius. Jie supakuoti į dėklą su priedais, reikalingais perkutaniniam įvedimui naudojant mikroinduktorių (modifikuota Seldingerio arba Seldingerio technika). Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis yra 5 cm³ / sek. Didžiausias su Pro-Line® galios injekcijos CVC naudojamų galios švirštuvų slėgis negali viršyti 300 psi.														
Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais	Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai pagrįsti 5F vienos angos (3,64 g) ir 6F trijų angų (7,76 g) Pro-Line® prietaisų svoriu. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td><td>29,24–63,56</td></tr> <tr> <td>Polivinilchloridas</td><td>0–30,44</td></tr> <tr> <td>Acetolio kopolimeras</td><td>15,55–23,44</td></tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td><td>5,96–12,56</td></tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td><td>6,73–10,15</td></tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td><td>0,43–2,47</td></tr> </tbody> </table> Pastaba: Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto. Pastaba: Priemonės neturėtų būti naudojamos, jei esate alergiški pirmiau išvardytoms medžiagoms.	Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)	Poliuretanai	29,24–63,56	Polivinilchloridas	0–30,44	Acetolio kopolimeras	15,55–23,44	Baro sulfatas	5,96–12,56	Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,73–10,15	Polietileno tereftalatas	0,43–2,47
Medžiaga	% Svoris (svorio dalys)														
Poliuretanai	29,24–63,56														
Polivinilchloridas	0–30,44														
Acetolio kopolimeras	15,55–23,44														
Baro sulfatas	5,96–12,56														
Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras	6,73–10,15														
Polietileno tereftalatas	0,43–2,47														
Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas	Netaikoma														

Kaip prietaisas veikia numatytu būdu	Tiriamąjį prietaisą galima įkišti naudojant standartinę arba modifikuotą Seldingerio perkutaninę chirurginę techniką. Kateteris turi būti įvedamas steriliame lauke, pageidautina operacinėje, taikant aseptinius metodus. Įkišus kateterį, CVC galima prijungti prie gravitacinio intraveninio (IV) maišelio arba prie siurblio, kad būtų galima leisti skysčius ir vaistus. Kateterio priežiūrai reikia naudoti fiksavimo tirpalą, kad būtų išlaikytas kateterio funkcionalumas. Kateterio pašalinimas yra chirurginė procedūra, kurią turi atlikti gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus.	
Sterilizacijos informacija	Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.	
Priedo aprašymas	Priedo pavadinimas	Priedo aprašymas
	Kreipiamoji viela	Veikia kaip kelias kitiems komponentams.
	Įvedimo adata	Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją.
	Zondas	Padedą įstatyti kateterį.
	Nuplėšiamas įvediklis	Naudojami suformuoti centrinės venos prieigą.
	Skalpelis	Pjovimo įtaisas.
	Kanalo formavimas instrumentas	Įrankis, naudojamas poodiniam tuneliui sukurti.
	Švirkštas	Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.

4. Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba susirūpinimą kelia rizika, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika	Nuo 2019 m. sausio mėn parduotos 80.809 priemonės. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini: • Infekcija • Kraujavimas • Prietaiso išėmimas • Prietaiso keitimas Ši rizika yra sumažinta iki priimtino lygmens. Rizika aprašyta etiketėje. Prietaiso nauda yra suformuota prieiga prie centrinės venos, kai nėra tinkamos alternatyvos. Ši nauda perveria riziką.
--	---

Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis	Su galios injekcijos centriniais veniniais kateteriais yra susijusi rizika. Tarp rizikos paminėtina:			
	• Procedūrų vėlavimas • Trombozė • Infekcijos • Perforacijos • Embolija • Širdies sutrikimas • Nepasitenkinimas			
	Ši rizika atitinka su kitų kateterių naudojimu susijusią riziką. Ji nėra išskirtinai būdinga „Medcomp“ gaminiui. Tarp dažniausiai pasireiškiančių reakcijų paminėtina infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendrąja chirurgine procedūra ir gydymu ligoninėje. Infekcija ne visada gali būti susijusi su priemone.			
	Pacientų likutinės žalos kategorija	Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas		
		Skundai (2019 m. sausio 1 d. – 2023 m. rugpjūčio 31 d.)	Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai	
		Parduotų vienetų kiekis: 80 809	Tirtų vienetų kiekis: 749	
		Atvejų skaičius įvykiui	Atvejų skaičius įvykiui	
		Alerginė reakcija	Nepranešta.	Nepranešta.
		Kraujavimas	Nepranešta.	Nepranešta.
		Širdies sutrikimas	Nepranešta.	Nepranešta.
		Embolija	Nepranešta.	Nepranešta.
		Infekcija	1 įvykis 80 000 atvejų.	1 įvykis 8 atvejų.
Perforacija		Nepranešta.	Nepranešta.	
Stenozė		Nepranešta.	Nepranešta.	
Audinio sužeidimas	Nepranešta.	Nepranešta.		
Trombozė	Nepranešta.	1 atvejis iš 150 atvejų.		
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paisyti ir kurias turėtų taikyti pacientas:			
• Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Klauskite gydytojo konkrečių nurodymų, kaip prižiūrėti kateterį. • Kateterį ar kateterio sritį saugokite nuo vandens. Drėgmė kateterio srityje gali lemti infekciją. Pacientai negali plaukioti, praustis po dušu ar prausdamiesi mirkyti tvarsių. • Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote kokių nors kateterio komplikacijų požymių ar simptomų, pvz.:				

Įspėjimai ir atsargumo priemonės	○ vieta aplink liniją vis labiau raudonuoja, patinsta, atsiranda kraujosrūvos arba vieta šilta liečiant; ○ išskyros iš kateterio vietos; ○ kateterio, kyšančio iš įvedimo vietos, ilgis didėja; ○ sunku praplauti liniją, nes atrodo, kad ji užsikimšusi. • Venkite kelti sunkius daiktus. • Negalima matuoti kraujospūdžio ant rankos, į kurią įvestas kateteris.
Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka	Nuo 2023 m. decembris 1 d. iki 2024 m. augusts 31 d. prietaisas nebuvo atšauktas.

5. Klinikinio vertinimo ir stebėjimo po pateikimo į rinką į rinką santrauka

Priemonės klinikinis pagrindimas
Šiuos prietaisus galima įsigyti nuo 2008 m. 2008 m. spalio mėn. buvo suteiktas CE ženklas. 2009 m. lapkričio mėn. išduotas JAV FDA leidimas Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.
Klinikiniai įrodymai ženklinimui CE ženklu
Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 3 straipsniai, susiję su pagal numatytą paskirtį naudojamos priemonės saugumu ir(ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 54 atvejai. Trijuose paciento lygmens duomenų centruose gauta informacijos apie 751 kateterių Gautas 14 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos. Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Pro-Line®“ kateterį buvo įvertinti. Aptariamasis prietaisas, naudojamas pagal paskirtį, nauda persveria riziką. Prietaiso nauda – lengvesnis skysčių ir vaistų tiekimas gydymui, įskaitant chemoterapiją, ir galingas kontrastinės medžiagos suleidimas kompiuterinės tomografijos tyrimams. Ši nauda skirta pacientams, kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina trumpalaikė arba ilgalaikė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažų adatų dūrių.

Saugumas
Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktį taikytiniams reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia kaip numatyta. Prietaisas atitinka naujausius technikos pasiekimus. „Medcomp“ peržiūrėjo: • Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenis • „Medcomp“ informacinę medžiagą • Rizikos valdymo dokumentaciją Rizika buvo tinkamai pademonstruota ir atitinka technikos lygį. Su gaminiu susijusi rizika, palyginti su nauda, yra priimtina. Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugpjūčio 31 d. buvo parduota 80 809 prietaisai. Be to, per šį laikotarpį buvo gauti 47 skundai, todėl skundų dažnis gaminių šeimai yra 0,058 %.

6. Galimas alternatyvus gydymas

Jei svarstote alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą galintį įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis Infuzijos slaugytojų draugijos (INS) 2021 m. gydymo rekomendacijomis:

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Centriniai veniniai kateteriai (CVC)	• Lengvai pasiekama prieiga. • Sumažina pakartotinių punkcijų skaičių. • Padidėja paciento komfortas. • Lengvesnis ambulatoriškai gydomiems pacientams.	• Reikia chirurginės intervencijos. • Chirurginės operacijos rizika. • Reikia palaikymo. • Didelė infekcijos ar trombozės rizika.	• Infekcija • Užsikimšimas • Veikimo sutrikimas • Trombozė
Implantuojamieji portai	• Mažiau pažeidžia veną. • Lengviau matyti ir pasiekti. • Mažesnė ėsdinančių vaistų sąlyčio su oda tikimybė. • Viena punkcijos vieta. • Ilgesnė išlaikymo kūne trukmė. • Gali būti nuolatinis.	• Reikia chirurginės intervencijos. • Chirurginės operacijos rizika. • Reikia palaikymo.	• Infekcija • Embolija • Nekrozė

Terapija	Nauda	Trūkumai	Pagrindinė rizika
Vidurio linijos kateteriai	- Paciento patogumas. - Ilgesnis buvimo laikas nei PIV. - Mažesnė infekcijos rizika, palyginti su PIV. - Nereikia rentgeno nuotraukos. - Mažesnė ekstravazacijos tikimybė.	Netinka daugumos vezikantų ar dirginančių medžiagų nuolatinėms injekcijoms.	Flebitas
Periferiniai centriniai kateteriai (PICC)	- Mažesnė kateterio užsikišimo rizika, palyginti su CVC. - Mažiau punkcijų, palyginti su PIV.	- Didesnė giliųjų venų trombozės rizika, palyginti su CVC. - Skausmas ir (arba) diskomfortas laikui bėgant. - Kasdienio gyvenimo pritaikymas.	- Giliųjų venų trombozė (GVT) - Plaučių embolija - Venų tromboembolija (VTE) - Potrombozinis sindromas
Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV)	Nereikia operacijos.	- Infekcija. - Kraujavimas. - Trombozė. - Negalima naudoti procedūroms su pūslelių susidarymą sukeliančiomis medžiagomis. - Ilgiausia naudojimo trukmė – keturios dienos.	- Infekcija - Flebitas

7. Naudotojams siūlomas mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuluoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

Santrumpa	Apibrėžimas
CE	Conformité Européenne (Europos atitiktis)
cm	Centimetras
CMR	Kancerogeninė, mutageninė, toksiška reprodukcijai
CVC	Centrinis veninis kateteris
dba	Vykdo verslą kaip
F	Prancūziškasis (kateterio storis)
FDA	Maisto ir vaistų administracija
FSCA	Saugos taisomasis veiksmas
INS	Infuzijos slaugytojų draugija
IV	Intraveninis
KT	Kompiuterinė tomografija (KAT)
PA	Pensilvanija
PICC	Galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris
PIV	Periferiniai intraveniniai kateteriai
SSCP	Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka
USA	Jungtinės Amerikos Valstijos
w/w	Svoris virš svorio

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):