

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-016

Периферно въвеждан централен катетър 1.9F и 2.6F Vascu-PICC®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи

Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	11004-A1, 11005
Номер на файла – документация по MDR	MDR-016

История на редакциите

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	26APR2022	26921	RS	Прилагане на РБКЕ	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
2	17JUN2022	27027	RS	Планирана актуализация	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
3	23NOV2022	27509	GM	Планирана актуализация; актуализиране на SSCP в съответствие с CER-016_C и шаблон QA-CL-200-1 версия 3.00. Таблица с акроними беше добавена в раздел 7 на раздела за пациенти	☒ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Актуализиране в съответствие с CER-016_C	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
5	22OCT2024	29485	GM	Актуализиране в съответствие с CER-016_E	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Периферно въвеждан централен катетър 1.9F и 2.6F Vascu-PICC®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908289NV
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	C010201 – Централни I.V. катетри, периферен достъп
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	1,9F и 2,6F Vascu-PICC® – октомври 2008 г. 1,9F и 2,6F Jet-PICC – октомври 2008 г.
Име на упълномощен представител и SRN	Gerhard Frömel Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Всички изделия в обхвата на този документ са комплекти с периферно вмъкнат централен катетър (PICC). Каталогните номера на катетъра са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
1,9F x 20 см Единичен лумен педиатричен PICC	10533-820-001
1,9F x 50 см Единичен лумен педиатричен PICC	10533-850-001
2,6F x 20 см Двоен лумен педиатричен PICC	10539-820-001
2,6F x 50 см Двоен лумен педиатричен PICC	10539-850-001
2,6F x 50 см Двоен лумен педиатричен PICC с маншет	10552-950-001

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR17012600	10539-850-001	КАТЕТЪРЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 50CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 50CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	КОМПЛЕКТ ВЪЗ ОСНОВА НА МОДИФИЦИРАНА ТЕХНИКА НА СЕЛДИНГЕР ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 50CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА С МАНШЕТ 2.6F X 50CM VASCU-PICC®
MR17012621	10539-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 20CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	КОМПЛЕКТ ВЪЗ ОСНОВА НА МОДИФИЦИРАНА ТЕХНИКА НА СЕЛДИНГЕР ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 20CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 20CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 50CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 20CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 50CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	КАТЕТЪРЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 50CM VASCU-PICC®
MR17011101	10533-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 50CM VASCU-PICC®
MR170111024S	10533-850-001	КОМПЛЕКТ ВЪЗ ОСНОВА НА МОДИФИЦИРАНА ТЕХНИКА НА СЕЛДИНГЕР ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 50CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 20CM VASCU-PICC®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR170111224S	10533-820-001	КОМПЛЕКТ ВЪЗ ОСНОВА НА МОДИФИЦИРАНА ТЕХНИКА НА СЕЛДИНГЕР ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 20CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН БЕЗ СТИЛЕТ 1.9F X 20CM VASCU-PICC®
VP1.9S50-NS	10533-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН БЕЗ СТИЛЕТ 1.9F X 50CM VASCU-PICC®

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Vascu-PICC® Комплект катетър	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт, (1 2) Конектор(и) без игла, (1) Устройство за закрепване, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента
Vascu-PICC® Основен комплект	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт, (1) OTN откъсващ се интродюсер: (1,9F комплекти) 1,2 мм OD x 0,7 мм ИД x 2,2 см (2F) OTN откъсващ се интродюсер, (2,6F комплекти) 1,6 мм OD x 1,1 мм ИД x 3,2 см (3F) OTN откъсващ се интродюсер, (1 2) Конектори без игла, (10) 2" X 2" марля, (1) 10сс спринцовка, (1) Турникет, (1) Ролетка, (1) Устройство за закрепване, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента
Vascu-PICC® Основен MST комплект	(1) Катетър със стилет, (1) 0,27 мм x 20 см (0,010) Нитинол прав накрайник за водач, (1) 0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт, (1) отделящ се интродюсер: (1,9F комплекти) 0,7 мм ИД x 2,2 см (2F) Отлепващ се интродюсер, (2,6F комплекти) 1,0 мм ИД x 3,2 см (3F) Отлепващ се интродюсер, (1 2) Безиглени конектори, (1) 24GA IV Катетър, (10) Марля 2" X 2", (1) Спринцовка 10сс, (1) Турникет, (1) Ролетка, (1) Устройство за закрепване, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента
Vascu-PICC® Основен комплект без стилет	(1) Катетър, (1) 1,2 мм OD x 0,7 мм ИД x 2,2 см (2F) OTN Отлепващ се интродюсер, (1) Безиглен конектор, (10) 2" X 2" марля, (1) 10сс спринцовка, (1) Турникет, (1) Ролетка, (1) Устройство за закрепване, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента
Vascu-PICC® Основен комплект с маншет	(1) Катетър с маншет и стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт, (1) 1,6 мм OD x 1,1 мм ИД x 3,2 см (3F) OTN Откъсващ се интродюсер, (10) 2 x 2 марля, (1) спринцовка 10СС, (2) Безиглени конектори, (1) Турникет, (1) Ролетка, (1) Устройство за закрепване, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента
Jet-PICC 1,9F Основен комплект	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт, (1) 1,2 мм OD x 0,7 мм ИД x 2,2 см (2F) OTN Отлепващ се интродюсер, (1) Устройство за закрепване, (1) Безиглен конектор, (10) 2" X 2" марля, (1) 10сс спринцовка, (1) Турникет, (1) Ролетка, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Jet-PICC 12,6F Основен комплект	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт, (1) 1,6 мм OD x 1,1 мм ИД x 3,2 см (3F) OTN Отлепващ се интродюсер, (1) Устройство за закрепване, (1) Безиглени конектори, (10) 2" X 2" марля, (1) 10сс спринцовка, (1) Турникет, (1) Ролетка, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента

2. Предназначение на изделиято

Предназначение	Периферно въвеждане на централни катетри 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®/ Jet-PICC са предназначени за употреба при педиатрични и новородени пациенти, изискващи често убождане с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Периферно въвеждане на централен катетър 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®/ Jet-PICC е показан за краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система за интравенозно приложение на течности или лекарства.
Целева популация	Периферно въвеждане на централни катетри 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®/ Jet-PICC са предназначени за употреба при педиатрични и новородени пациенти, изискващи често убождане с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар.
Противопоказания и/или ограничения	- Този катетър не е предназначен за употреба, различна от тази, която е посочена. Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. - Наличие на кожни проблеми около мястото на поставяне (инфекция, флебит, белези и др.) - Наличие на свързана с изделието бактериемия или септицемия. - Предидшна анамнеза за венозна/субклавиална тромбоза или съдови хирургични процедури на мястото на поставяне. - Треска с неизвестен произход. - Размерът на тялото на пациента е недостатъчен, за да поеме размера на имплантираното устройство. - Известно е или се подозира, че пациентът е алергичен към материалите, съдържащи се в устройството. - Минало облъчване на проспективното място за поставяне. - Местните фактори, свързани с тъканта, ще попречат на правилното стабилизиране на устройството и/или достъп. - Известни алергии към тиксо или лепило с цинков оксид. - Този катетър не е подходящ за поставяне през неповърхностни вени.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Представително изображение на изделие 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®

Описание на изделието	Периферно въвежданият централен катетър 1,9F и 2,6F Vascu-PICC® се използва за краткосрочен или дългосрочен централен венозен достъп, чрез периферно вмъкване, по време на прилагане на течности, лекарства и хранителна терапия за новородени, кърмачета и деца. ИД и OD на лумена са непрекъснати по цялата дължина на тръбата на лумена. Луменът на всеки катетър завършва чрез удължение към женски луер-лок конектор. Всяко разширение има вградена скоба за контрол на потока на течността и е маркирано с размера на лумена. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Главината е маркирана с френския размер на катетъра. Луменът е маркиран с маркери за дълбочина на всеки сантиметър.												
Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 1,9F x 20 см единичен лумен (2,85 г) и 2,6F x 50 см двоен лумен с маншет (4,16 г) на изделията Vascu-PICC® <table border="1"> <thead> <tr> <th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td><td>56,04 – 68,86</td></tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td><td>20,66 – 30,32</td></tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиев стирен</td><td>8,95 - 13,13</td></tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td><td>0,51 – 1,53</td></tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td><td>0 – 0,33</td></tr> </tbody> </table> Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4% тегло от веществото CMR кобалт. Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	56,04 – 68,86	Ацетален кополимер	20,66 – 30,32	Акрилонитрил бутадиев стирен	8,95 - 13,13	Бариев сулфат	0,51 – 1,53	Полиетилен терефталат	0 – 0,33
Материал	% тегло (w/w)												
Полиуретан	56,04 – 68,86												
Ацетален кополимер	20,66 – 30,32												
Акрилонитрил бутадиев стирен	8,95 - 13,13												
Бариев сулфат	0,51 – 1,53												
Полиетилен терефталат	0 – 0,33												
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо.												

По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Разглежданите изделия използват техника на Seldinger или Modified Seldinger за получаване на достъп. Основната разлика е, че една техника използва въвеждаща обвивка, а друга не. Техниките на Seldinger за венозен достъп са добре известни хирургични техники, използвани за поставяне на PICC устройства. Инструкциите за употреба на всеки катетър са описани подробно в инструкциите за употреба. Катетрите трябва да се поставят, манипулират и отстраняват от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист, като се използва стриктна асептична техника. След като са поставени, течностите се доставят или кръвта се изтегля през PICC катетъра най-често с комплект тръби за еднократна употреба или спринцовка. Грижата за катетъра включва използването на заключващ разтвор за поддържане на проходимостта на катетъра. Отстраняването на катетъра обикновено се извършва чрез леко издърпване на катетъра, но при някои обстоятелства отстраняването може да изисква извършване на хирургична процедура от лекар, запознат с подходящите техники.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от текущото изделие
	Не е приложимо	Не е приложимо
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с изделието	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Номер на част	Описание
	1258	1,6 мм OD x 1,1 мм ИД x 3,2 см (3F) OTN Откъсващ се интродюсер
	3015	Марля
	3035	Спринцовка
	3418	Ролетка
	5731	Устройство за закрепване
	5732	Устройство за закрепване
	10129	0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт
	30306	1,2 мм OD x 0,7 мм ИД x 2,2 см (2F) OTN Откъсващ се интродюсер
	30656	Турникет
	30823	Конектор без игла
	10348-02	0,7 мм ИД x 2,2 см (2F) интродюсер с отлепване
	10348-03	1,0 мм ИД x 3,2 см (3F) интродюсер с отлепване
	30353-030	Стилет
	30353-060	Стилет
	30754-010-020	0,27 мм x 20 см (0,010) Водещ проводник с нитинолов прав връх
	5620-1	IV катетър

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Съгласно инструкциите за употреба на продукта всички хирургични процедури крият рискове. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи.	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Алергична реакция	Алергична реакция Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
	Кървене	Кървене Хематом
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада Миокардна ерозия
	Емболия	Въздушна емболия Тромбоемболия Катетърна емболия Запушване на катетър
	Инфекция	Сепсис, свързан с катетър Ендокардит Инфекция на мястото на излизане Флебит
	Перфорация	Перфорация на съдове или вискус Ерозия на съдовете Разкъсване на кръвоносните съдове
	Стеноза	Венозна стеноза
	Нараняване на тъкани	Травма на брахиалния плексус Некроза на мястото на излизане Нараняване на меките тъкани
	Тромбоза	Венозна тромбоза Вентрикуларна тромбоза Образуване на фибринова обвивка
	Различни усложнения	Ерозия на катетъра през кожата Спонтанно неправилно положение или прибиране на върха на катетъра Рискове, които обикновено са свързани с локална или обща анестезия, хирургия и следоперативно възстановяване

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		PMS оплаквания (01 януари 2019 г. – 31 август 2024 г. г.)	PMCF събития
		Продадени бройки: 222776	Проучени единици: 11
		% от устройствата	% от устройствата
	Алергична реакция	0,00045%	Не е съобщавано
	Кървене	0,00045%	Не е съобщавано
	Сърдечно събитие	0,00045%	Не е съобщавано
	Емболия	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Инфекция	0,00090%	Не е съобщавано
	Перфорация	0,00045%	Не е съобщавано
Предупреждения и предпазни мерки	Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Нараняване на тъкани	0,00045%	Не е съобщавано
	Тромбоза	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници. Изделията в обхвата на тази клинична оценка имат следните предупреждения в ИЗУ:		
	- Не използвайте инфузионно оборудване, което може да надвиши работното налягане от 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi). - Не използвайте инжектори под високо налягане за изследвания с контрастно вещество. Прекомерното налягане може да повреди катетъра. - Не използвайте устройството за закрепване, където може да възникне загуба на прилепване, като например при объркан пациент или непрелепнала кожа. - Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. - Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. - Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. - Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. - Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД. - Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. - Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена. - Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл. - Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните линии или лумена на катетъра.		

	• При премахване на превръзката не използвайте ножици. Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба са както следва: • Спринцовки, по-малки от десет (10) ml, ще генерират прекомерно налягане и могат да повредят катетъра. Препоръчват се спринцовки от десет (10) ml или по-големи. • Болус инжекциите трябва да са бавни и не трябва да надвишават максималното болус налягане от 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi). • Хидратирайте водача преди употреба. • Винаги промивайте катетъра преди да отстраните стилета. • Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този. • Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби. Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. • Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и всяка инфузия за повреди. • За да не се допускат инциденти, преди и след употреба трябва да проверявате сигурността на всички капачки и връзки. • С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба). • В редките случаи, когато дадена главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия. • Многократното презатягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора. • Това не е катетър за дясно предсърдие. Избягвайте позиционирането на върха на катетъра в дясното предсърдие. Поставянето или миграцията на върха на катетъра в дясното предсърдие може да причини сърдечна аритмия, ерозия на миокарда или сърдечна тампонада. • Спазвайте универсалните предпазни мерки за кръвта и телесните течности и процедурите за контрол на инфекциите по време на прилагане и отстраняване на устройството за закрепване. • Избягвайте контакт на устройството за закрепване с алкохол или ацетон. И двете могат да отслабят свързването на компонентите и прилепването на подложката на устройството за закрепване. • Сведете до минимум манипулирането на катетъра/тръбата по време на поставяне и отстраняване на устройството за закрепване. • Отстранете маслото и овлажнителя от целевата област на кожата, преди да поставите устройството за закрепване. • Устройството за закрепване трябва да се наблюдава ежедневно и да се сменя, когато е клинично показано, поне на всеки 7 дни. • Потвърдете позицията на върха на катетъра чрез рентген преди употреба. Наблюдавайте рутинно разположението на крайниците според политиката на институцията. • Изхвърлете биологичната опасност съгласно протокола на съоръжението.
--	---

	• Вижте стандартите в практиката и институционалните политики относно информация за съвместими инфузионни агенти за централен венозен достъп. • Следвайте всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за всички инфузати съгласно указанията на техния производител. • CMR веществото кобалт е естествен компонент на неръждаемата стомана. Въз основа на оценката на биосъвместимостта беше определено, че основните опасности от неръждаемите стомани са свързани с обработката на материала, особено със заваряването, поради което не са приложими за предвидената употреба на изделието. Неръждаемите стомани, използвани в тези изделия, е малко вероятно да достигнат нива на експозиция, които ще предизвикат канцерогенност, мутагенност или репродуктивна токсичност.
Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)	За периода от 01 януари 2019 г. до 31 август 2024 г. има 132 оплаквания за 222 776 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,059%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие			
Клинична литература	Данни от PMCF	Общо	Отговори на потребителско проучване
844	11	855	2
Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития. Преживяемостта на даден имплант е многофакторно събитие, което зависи от множество фактори, включително: границите на импланта, хирургическа техника, ниво на трудност на хирургическата процедура, здраве на пациента, ниво на активност на пациента, медицинска история на пациента и други фактори. При периферно въвеждане централен катетър 1,9F и 2,6F Vascu-PICC® 57 катетъра са имали 14 дни [Обхват: 1 – 70 дни] средна продължителност на използване, която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация периферно въвежданият централен катетър 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC има 12 месеца експлоатационен живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.			

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични изследвания преди пускане на пазара.

Резюме на клиничните данни от други източници:

Източник: Резюме на публикувана литература

Търсенето на клинични доказателства в литературата откри девет публикувани литературни статии, представящи 844 случая, специфични за изделия 1,9F и 2,6F от фамилията Vascu-PICC®. Статиите включват две проспективни изпитвания (Yang et al., Zhou et al.), пет ретроспективни проучвания (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) и два доклада за случаи (Chen et al., Chen et al.).

Библиография:

- Chen Q, Hu Y, Su S, Huang X, Li Y. "AFGP" bundles for an extremely preterm infant who underwent difficult removal of a peripherally inserted central catheter: A case report. *WJCC*. 2021;9(17):4253-61.
- Chen Q, Hu Y, Li Y, Huang X. Peripherally inserted central catheter placement in neonates with persistent left superior vena cava: Report of eight cases. *WJCC*. 2021;9(26):7944-53.
- Luo, F., Cheng, X., Lou, X., Wang, Q., Fan, X., & Chen, S. (2020). Insertion of a 1.9F central venous catheter via the internal jugular vein in neonates. *J Int Med Res*, 48(6). doi:10.1177/0300060520925380
- Uygun, I. (2016). Peripherally inserted central catheter in neonates: A safe and easy insertion technique. *Journal of pediatric surgery*, 51(1), 188-191.
- Xu YP, Shang ZR, Dorazio RM, Shi LP. Risk factors for peripherally inserted central catheterization-associated bloodstream infection in neonates. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi*. 2022 Feb 15; 24(2):141-146. English, Chinese. doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2109147. PMID: 35209978; PMCID: PMC8884050.
- Yang, L., Bing, X., Song, L., Na, C., Minghong, D., & Annuo, L. (2019). Intracavitary electrocardiogram guidance for placement of peripherally inserted central catheters in premature infants. *Medicine (Baltimore)*, 98(50). doi:10.1097/md.00000000000018368
- Richter, R. P., Law, M. A., Borasino, S., Surd, J. A., & Alten, J. A. (2016). Distal superficial femoral vein cannulation for peripherally inserted central catheter placement in infants with cardiac disease. *Congenital heart disease*, 11(6), 733-740.
- Wang Y, Chen S, Yan W, et al. Congenital Short-Bowel Syndrome: Clinical and Genetic Presentation in China. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(5):1009-15.
- Zhou, L., Xua, H., Xu, M., Hu, Y., & Lou, X. F. (2017). An Accuracy Study of the Intracavitary Electrocardiogram (IC-ECG) Guided Peripherally Inserted Central Catheter Tip Placement among Neonates. *Open Med (Wars)*, 12, 125-130. doi:10.1515/med-2017-0019

Източник: PMCF_Infusion_201

Регистърът CVAD беше придобит от CVAD Resources, LLC на 23 август 2020 г. Всички получени данни бяха деидентифицирани, но иначе представляваха точно това, което е въведено от клиницистите последователно. Medcomp получи само данни, отнасящи се до устройства с производителя, посочен като „Medcomp“, и цялата информация за случаите беше получена от две американски болници. Болница ИД 121 е описана като „Екип за съдов достъп в обществена болница с нестопанска цел“, а болница ИД 123 е описана като „Екип PICC (периферно въвеждан централен катетър) в Академичен медицински център“. Датите на поставяне на изделието варират от 06 август 2012 г. до 21 април 2015 г. Датите на премахване на изделието варират от 09 август 2012 г. до 07 май 2015 г.

Беше събран 1 случай с 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®, описан като 1,9F и единичен лумен. От публикуваната литература за изделията Medcomp Vascu-PICC® беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Процедурни резултати – 100%

Източник: PMCF_Infusion_211

Проучването за събиране на данни за инфузионни продукти имаше за цел да се оцени резултатната информация за безопасността и ефективността на всички варианти инфузионни портове, PICC, средни линии и CVC на Medcomp. Бяха събрани 70 отговора на проучването от 17 държави, представляващи 471 случая с изделия.

Бяха събрани 10 случая 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®, включително няколко варианта на изделия във френски размер (1,9F и 2,6F) и конфигурация на лумена (единична и двойна). От публикуваната литература за изделията Medcomp 1,9F и 2,6F Vascu-PICC® беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Време на престой – 7,4 дни (95%CI: 0,68 – 14,12)
- Процедурни резултати – 100%
- Флебит – Няма съобщени събития
- Инфилтрация/екстравазация – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – Няма съобщени събития

Вариантите, включени в набора от данни, са показани по-долу.

Вариант	n	Френски размер(и)	Дължина(и)
1,9F Vascu-PICC	3	1,9F	50 см
2,6F Vascu-PICC	7	2,6F	20 см, 50 см

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 13 респонденти, че те или тяхното заведение са използвали PICC, като 2 от тези респонденти са използвали изделието 1,9F и 2,6F Vascu-PICC. Нямаше разлики в средните нагласи на потребителите относно PICC сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp PICC (n=13):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,7 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,9 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,6 / 5
- Време на престой (n=11) – 58,1 дни (**95%CI:** 15,5 – 100,8)

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp 1,9F и 2,6F Vascu-PICC (n=2):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 5 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 5 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 5 / 5
- Време на престой (n=2) – 45 дни (**95%CI:** 0 – 235,6)

Не е събрана информация за усложнения от потребителите на изделията Medcomp 1,9F и 2,6F Vascu-PICC.

Цялостно резюме относно безопасността и клиничното действие

След преглед на данните от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от разглежданото изделие, които са улесняване на доставяне на течности и лекарства за пациенти с малки кръвоносни съдове, включително новородени, при които краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се налага чести убощдания с игли, сметени за необходими въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар, превишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва по предназначение от производител. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на разглежданите изделия.

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 6,27 дни	↑	10,3 – 18 дни (резюме на публикуваната литература)	7,4 дни (PMCF_Infusion_211) 45 дни (PMCF_Medcomp_211) Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Процедурни резултати	Повече от 43% (на легло) / 90% (интервенционална радиология)	↑	88%- 100% (резюме на публикуваната литература)	100% (PMCF_Infusion_211 и PMCF_Infusion_211)

				Реакция по скалата на Ликерт 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Безопасност				
Флебит	По-малко от 2,4% катетри с докладвани случаи на флебит	↓	1,6%- 3,3% (резюме на публикуваната литература)	Не са съобщени (PMCF_Infusion_211) Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Инфилтрация/екстравазация	По-малко от 7% катетри с докладвани случаи на инфилтрация или екстравазация	↓	1,6%- 3,3% (резюме на публикуваната литература)	Не са съобщени (PMCF_Infusion_211) Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 5,4 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	4 от 34 PICC (11,8%) са свързани с дълбока венозна тромбоза (резюме на публикуваната литература)	Не са съобщени (PMCF_Infusion_211) Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Инфекция на кръвния поток, свързана с централната линия (CLABSI)/Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър (CRBSI)	По-малко от 5,7 случая на CLABSI/CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	0 до 5,6** на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	Не са съобщени (PMCF_Infusion_211) Реакция по скалата на Ликерт 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*

*В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

**Yanping et al., 2022 установи, че честотата на CLABSI е 5,6 на 1000 дни с катетър, но честотата на CRBSI е 1,46 на 1000 дни с катетър. Тази голяма вариация предполага, че може да има вариация в отчитането между тези две дефиниции (като много източници на данни ги използват взаимозаменяемо).

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова поредица случаи на ниво пациент	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието	PMCF_PICC_231	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на подобни изделия	SAP-инфузия	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на изделието	LRP-инфузия	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене в глобална пробна база данни	Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи катетри Medcomp®	Не е приложимо	Трето тримесечие 2025 г.
Заявки за данни на Truveta и ретроспективен анализ	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието и компараторите	Следва да се определи	Четвърто тримесечие 2025 г.

Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Стандартите на Обществото на медицинските сестри по инфузията (INS) 2021 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Централни венозни катетри (CVC)	- Лесен достъп след поставяне на място - Свежда до минимум повтарящата се венепункция - Повишена подвижност на пациента по време на инфузия - По-лесно за амбулаторно лечение	- Изисква хирургична процедура за поставяне - Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др - Нуждае се от поддръжка - Висок риск от инфекции или тромботични събития	- Инфекция на катетъра - Оклузия - Неизправност на CVC - Тромбоза на кръвоносен съд
Имплантируеми портове	- Намалява прободните рани/уврежданията на вените в сравнение с традиционното инжектиране - По-лесно за визуализиране, палпиране и следователно по-безопасна форма на интравенозен достъп - Намалява шанса корозивните лекарства да влязат в досег с кожата - Само една венепункция както за лечение, така и за вземане на лабораторни проби, вместо две както при традиционния интравенозен метод - По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод - При нужда може да бъде постоянно	- Изисква хирургична процедура, но интравенозния метод не се нуждае от такава - Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др - Нуждае се от редовно промиване	- Лекарствени синини - Инфекция - Тромбоемболия - Тъканна некроза на покриващата кожа / дехисценция на порта

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Среднолинейни катетри	• Комфорт за пациента – по-малко рестартирания от интравенозния метод • По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод • По-нисък риск от смърт в сравнение с интравенозния метод • Не е необходима рентгенова снимка преди употреба • Намален шанс за екстравазация на инфузата	• Няма данни за ясни недостатъци в сравнение с други модалности • Не е подходящ за непрекъснато инжектиране на повечето везиканти или дразнители	• Флебит, свързан с поставяне
Периферно въвеждани централни катетри (PICC)	• Намален риск от запушване на катетър в сравнение с CVC • По-малко венозни пункции в сравнение с традиционната PIV	• Повишен риск от дълбока венозна тромбоза в сравнение с CVC • Болка/дискомфорт с течение на времето • Необходимост от адаптация в ежедневието	• Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) • Белодробна емболия • Венозна тромбоемболия (VTE) • Посттромботичен синдром
Периферни интравенозни катетри (PIV)	• Не изисква хирургична процедура	• По-високи нива на хемолиза в сравнение с венепункцията • Инфекция • Хематом/тромбоза • Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства • Максимална продължителност на употреба от четири дни	• Инфекция • Флебит

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид – Изменение 1: Приложимост на допустимите лимити за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризирание на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродюсери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Ръководство за избор, употреба и тълкуване на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11607-1 Изключва Раздел 7	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Частично (План за променя)
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно
EN ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етиктиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране	Пълно
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия. Надзор след пускане на пазара, предназначен за производители	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, която се предоставя от производителя	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
ISO 7000	2019	Графични символи за употреба върху оборудването. Регистрирани символи	Частични
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (пуер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (пуер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Закljučващи фитинги	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
ASTM D 4169-16	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2096-11	2019	Стандартен метод за изпитване за откриване на груби течове в опаковки чрез вътрешно херметизиране (тест с балончета)	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
ASTM F640-20	2020	Стандартни методи за изпитване за определяне на рентгеноконтрастността за медицинска употреба	Пълно
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-016 Ред. 5 Reagents

Дата: 22ОСТ2024

Това резюме относно безопасността и клиничното действие е предназначено да осигури публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти за безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробното резюме относно безопасността и клиничното действие, изготвено за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Периферно въвеждан централен катетър 1.9F и 2.6F Vascu-PICC®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Базов UDI-DI	00884908289NV
Дата на издаване на първия СЕ сертификат за това изделие	1,9F и 2,6F Vascu-PICC® – октомври 2008 г. 1,9F и 2,6F Jet-PICC – октомври 2008 г.

Всички изделия в обхвата на този документ са комплекти с периферно вмъкнат централен катетър (PICC). Каталожните номера на катетъра са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури идват в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номер на част
1,9F x 20 см Единичен лумен педиатричен PICC	10533-820-001
1,9F x 50 см Единичен лумен педиатричен PICC	10533-850-001
2,6F x 20 см Двоен лумен педиатричен PICC	10539-820-001
2,6F x 50 см Двоен лумен педиатричен PICC	10539-850-001
2,6F x 50 см Двоен лумен педиатричен PICC с маншет	10552-950-001

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR17012600	10539-850-001	КАТЕТЪРЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 50CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 50CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	КОМПЛЕКТ ВЪЗ ОСНОВА НА МОДИФИЦИРАНА ТЕХНИКА НА СЕЛДИНГЕР ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 50CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА С МАНШЕТ 2.6F X 50CM VASCU-PICC®
MR17012621	10539-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 20CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	КОМПЛЕКТ ВЪЗ ОСНОВА НА МОДИФИЦИРАНА ТЕХНИКА НА СЕЛДИНГЕР ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 20CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 20CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ДВА ЛУМЕНА 2.6F X 50CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 20CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 50CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	КАТЕТЪРЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 50CM VASCU-PICC®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR17011101	10533-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 50CM VASCU-PICC®
MR170111024S	10533-850-001	КОМПЛЕКТ ВЪЗ ОСНОВА НА МОДИФИЦИРАНА ТЕХНИКА НА СЕЛДИНГЕР ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 50CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 20CM VASCU-PICC®
MR170111224S	10533-820-001	КОМПЛЕКТ ВЪЗ ОСНОВА НА МОДИФИЦИРАНА ТЕХНИКА НА СЕЛДИНГЕР ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН 1.9F X 20CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН БЕЗ СТИЛЕТ 1.9F X 20CM VASCU-PICC®
VP1.9S50-NS	10533-850-001	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С ЕДИН ЛУМЕН БЕЗ СТИЛЕТ 1.9F X 50CM VASCU-PICC®

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Vascu-PICC® Комплект катетър
Vascu-PICC® Основен комплект
Vascu-PICC® Основен MST комплект
Vascu-PICC® Основен комплект без стилет
Vascu-PICC® Основен комплект с маншет
Jet-PICC 1,9F Основен комплект
Jet-PICC 2,6F Основен комплект

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Периферно въвежданите централни катетри 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®/ Jet-PICC са предназначени за употреба при педиатрични и новородени пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Периферно въвежданият централен катетър 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®/ Jet-PICC е показан за краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система за интравенозно приложение на течности или лекарства.

Целева(и) група(и) пациенти	Периферно въвежданите централни катетри 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®/ Jet-PICC са предназначени за употреба при педиатрични и новородени пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар.
Противопоказания:	• Този катетър не е предназначен за употреба, различна от тази, която е посочена. Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Наличие на кожни проблеми около мястото на поставяне (инфекция, флебит, белези и др.). • Наличие на свързана с изделието инфекция. • Предишна анамнеза за венозни/субклавиални кръвни съсиреци или съдови операции на мястото на поставяне. • Треска с неизвестен произход. • Размерът на тялото на пациента е твърде малък, за да поеме размера на имплантираното устройство. • Известно е или се подозира, че пациентът е алергичен към материалите, съдържащи се в устройството. • Минало облъчване на проспективното място за поставяне. • Местните фактори, свързани с тъканта, ще попречат на правилната защита на устройството и/или достъп. • Известни алергии към тиксо или лепило с цинков оксид. • Този катетър не е подходящ за поставяне през неповърхностни вени.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Представително изображение на изделие 1,9F и 2,6F Vascu-PICC®

Описание на изделието	Периферно въвежданият централен катетър 1,9F и 2,6F Jet-PICC се използва за краткосрочен или дългосрочен централен венозен достъп, чрез периферно вмъкване, по време на прилагане на течности, лекарства и хранителна терапия за новородени, кърмачета и деца. Външните и вътрешните размери на лумена са еднакви по цялата дължина на тръбата на лумена. Луменът на всеки катетър завършва чрез удължение към конектор. Всяко разширение има вградена скоба за контрол на потока на течността и е маркирано с размера на лумена. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Главината е маркирана с френския размер на катетъра. Луменът е маркиран с маркери за дълбочина на всеки сантиметър.
-----------------------	---

Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 1,9F x 20 см единичен лумен (2,85 г) и 2,6F x 50 см двоен лумен с маншет (4,16 г) на изделията Vasca-PICC® <table border="1" data-bbox="558 302 1419 525"> <thead> <tr> <th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td><td>56,04 – 68,86</td></tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td><td>20,66 – 30,32</td></tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td><td>8,95 - 13,13</td></tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td><td>0,51 – 1,53</td></tr> <tr> <td>Полиетилен терефталат</td><td>0 – 0,33</td></tr> </tbody> </table> Забележка: Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4% тегло от веществото CMR кобалт. Забележка: Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	56,04 – 68,86	Ацетален кополимер	20,66 – 30,32	Акрилонитрил бутадиен стирен	8,95 - 13,13	Бариев сулфат	0,51 – 1,53	Полиетилен терефталат	0 – 0,33								
Материал	% тегло (w/w)																				
Полиуретан	56,04 – 68,86																				
Ацетален кополимер	20,66 – 30,32																				
Акрилонитрил бутадиен стирен	8,95 - 13,13																				
Бариев сулфат	0,51 – 1,53																				
Полиетилен терефталат	0 – 0,33																				
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо.																				
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Разглежданите изделия използват техника на Seldinger или Modified Seldinger за получаване на достъп. Основната разлика е, че една техника използва въвеждаща обвивка, а друга не. Техниките на Seldinger за венозен достъп са добре известни хирургични техники, използвани за поставяне на PICC устройства. Инструкциите за употреба на всеки катетър са описани подробно в инструкциите за употреба. Катетрите трябва да се поставят, манипулират и отстраняват от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист, като се използва стриктна асептична техника. След като са поставени, течностите се доставят или кръвта се изтегля през PICC катетъра най-често с комплект тръби за еднократна употреба или спринцовка. Грижата за катетъра включва използването на заключващ разтвор за поддържане на проходимостта на катетъра. Отстраняването на катетъра обикновено се извършва чрез леко издърпване на катетъра, но при някои обстоятелства отстраняването може да изисква извършване на хирургична процедура от лекар, запознат с подходящите техники.																				
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.																				
Описание на аксесоарите	<table border="1" data-bbox="550 1440 1419 1883"> <thead> <tr> <th>Наименование на аксесоара</th><th>Описание на аксесоара</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Водач</td><td>Действа като път за другите компоненти.</td></tr> <tr> <td>Интродюсерна игла</td><td>Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.</td></tr> <tr> <td>Стилет</td><td>Подпомага поставянето на катетър.</td></tr> <tr> <td>Отлепващ се интродюсер</td><td>Използва се за получаване на централен венозен достъп.</td></tr> <tr> <td>Скалпел</td><td>Изделие за рязане.</td></tr> <tr> <td>Спринцовка</td><td>Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.</td></tr> <tr> <td>Марля</td><td>Използва се за почистване на кръвта.</td></tr> <tr> <td>Устройство за закрепване</td><td>Стабилизиращо изделие.</td></tr> <tr> <td>Турникет</td><td>Спира притока на кръв.</td></tr> </tbody> </table>	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара	Водач	Действа като път за другите компоненти.	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.	Стилет	Подпомага поставянето на катетър.	Отлепващ се интродюсер	Използва се за получаване на централен венозен достъп.	Скалпел	Изделие за рязане.	Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.	Марля	Използва се за почистване на кръвта.	Устройство за закрепване	Стабилизиращо изделие.	Турникет	Спира притока на кръв.
Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара																				
Водач	Действа като път за другите компоненти.																				
Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.																				
Стилет	Подпомага поставянето на катетър.																				
Отлепващ се интродюсер	Използва се за получаване на централен венозен достъп.																				
Скалпел	Изделие за рязане.																				
Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.																				
Марля	Използва се за почистване на кръвта.																				
Устройство за закрепване	Стабилизиращо изделие.																				
Турникет	Спира притока на кръв.																				

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия здравен специалист, ако е необходима.

Как възможните рискове са контролирани или управлявани	От януари 2019 г. са продадени 222 776 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват: • Инфекция • Кървене • Отстраняване на катетъра • Смяна на катетъра Тези рискове са сведени до приемливо ниво. Рисковете са описани върху етикета. Ползата от изделието е улесняване на периферния достъп, когато алтернативите не са подходящи. Тези ползи надвишават рисковете.																															
Оставащи рискове и нежелани ефекти	Периферно въвеждан централен катетър 1,9F и 2,6F Vascu-PICC® е свързан с рискове. Те включват: • Забавяния на процедури • Тромбоза • Инфекции • Перфорации • Емболия • Сърдечно събитие • Неудовлетворителни резултати Тези рискове съвпадат с рисковете от други периферно въвеждани централни катетри. Те не са уникални за продукта Medcomp. Някои от най-честите реакции включват инфекция. Инфекцията може да се свърже с обща хирургична процедура и хоспитализация. Инфекцията не винаги се свързва с изделието.																															
	<table><tr><th rowspan="4">Категории остатъчна вреда за пациента</th><th colspan="2">Количествено определяне на остатъчните рискове</th></tr><tr><th>Оплаквания (01 януари 2019 г. – 31 август 2024 г. г.)</th><th>Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара</th></tr><tr><th>Продадени изделия: 222776</th><th>Проучени единици: 11</th></tr><tr><th>№ случая за събитие</th><th>№ случая за събитие</th></tr><tr><td>Алергична реакция</td><td>1 събитие на 200 000 случая.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr><tr><td>Кървене</td><td>1 събитие на 200 000 случая.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr><tr><td>Сърдечно събитие</td><td>1 събитие на 200 000 случая.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr><tr><td>Емболия</td><td>Не е съобщавано.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr><tr><td>Инфекция</td><td>1 събитие на 100 000 случая.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr><tr><td>Перфорация</td><td>1 събитие на 200 000 случая.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr><tr><td>Стеноза</td><td>Не е съобщавано.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr></table>		Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове		Оплаквания (01 януари 2019 г. – 31 август 2024 г. г.)	Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара	Продадени изделия: 222776	Проучени единици: 11	№ случая за събитие	№ случая за събитие	Алергична реакция	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.	Кървене	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.	Сърдечно събитие	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.	Емболия	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Инфекция	1 събитие на 100 000 случая.	Не е съобщавано.	Перфорация	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.	Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове																															
	Оплаквания (01 януари 2019 г. – 31 август 2024 г. г.)	Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара																														
	Продадени изделия: 222776	Проучени единици: 11																														
	№ случая за събитие	№ случая за събитие																														
Алергична реакция	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.																														
Кървене	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.																														
Сърдечно събитие	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.																														
Емболия	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																														
Инфекция	1 събитие на 100 000 случая.	Не е съобщавано.																														
Перфорация	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.																														
Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																														

	Нараняване на тъкани	1 събитие на 200 000 случая.	Не е съобщавано.
	Тромбоза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Предупреждения и предпазни мерки	По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента: • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Попитайте вашия лекар за конкретни инструкции как да се грижите за катетъра. • Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може да доведе до инфекция. Пациентите не трябва да плуват, да си вземат душ или да мокрят превръзката, докато си вземат вана. • Свържете се незабавно с вашия лекар, ако забележите някакви признаци или симптоми на усложнения на катетъра, като например: ○ Районът около линията се зачервява, подува, има синини или става топъл на допир. ○ Дренаж от мястото на вашия катетър. ○ Дължината на катетъра, който стърчи от мястото на поставяне, става по-дълга. ○ Трудност при изчистването на линията, защото изглежда е блокирана. • Избягвайте да вдигате тежки предмети. • Не измервайте кръвното налягане на ръката, където е поставен катетърът.		
Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)	Не е имало изтегляне на изделието между 01 декември 2023 г. и 31 август 2024 г.		

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична история на изделието
Въпросните изделия се предлагат от 2008 г. През октомври 2008 г. е получена CE маркировка. Разрешението на FDA на САЩ е през юни 2009 г. Всички включени модели са планирани за разпространение в Европейския съюз.
Клинично доказателство за CE маркировка
Преглед на клиничната литература установи 9 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 844 случая. Две дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 11 катетъра. Във връзка с това изделие са получени 2 потребителски проучвания. Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за 1,9F и 2,6F катетъра Vascu-PICC® са минали през оценка. Ползите от разглежданото изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Предимството на устройството е улесняване на доставянето на течности и лекарства при пациенти с малки кръвоносни съдове, включително новородени. Тези ползи са за пациенти, при които се счита, че е необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система без да се налага често убощаване с игли въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар.

Безопасност

Има достатъчно данни, чрез които да се докаже съответствието с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и работи, както е предвидено. Изделието е съвременно.

Medcomp преглежда:

- Данните след пускане на пазара
- Информационните материали на Medcomp
- Документацията за управление на риска

Рисковете се показват по подходящ начин и съответстват на състоянието на техниката. Рисковете, свързани с изделието, са приемливи, когато са измерими спрямо ползите.

Има 222 776 продадени изделия от 1-ви януари 2019 г. до 31-ви август 2024 г. Освен това през този период са получени 132 оплаквания, което води до 0,059% честота на оплакванията за продуктова фамилия.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Стандартите на Обществото на медицинските сестри по инфузията (INS) 2021 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Централни венозни катетри (CVC)	• Лесен достъп. • Свежда до минимум повтарящата се пункция. • Повишена подвижност на пациента. • По-лесно за амбулаторно лечение.	• Изисква операция. • Хирургични рискове. • Нуждае се от поддръжка. • По-висок риск от инфекции или тромбози.	• Инфекция • Оклузия • Неизправност • Тромбоза
Имплантируеми портове	• По-малко уврежданията на вените. • По-лесен за виждане и достъп. • Намалява шанса корозивните медикаменти да влязат в контакт с кожата. • Едно място на пункция. • По-дълго време на престой. • Може да бъде постоянно.	• Изисква операция. • Хирургични рискове. • Нуждае се от поддръжка.	• Инфекция • Емболия • Некроза

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Среднолинейни катетри	• Комфорт на пациента. • По-дълго време на престой в сравнение с PIV. • По-нисък риск от смърт в сравнение с интравенозния метод. • Не е необходима рентгенова снимка. • Намален шанс за екстравазация.	• Не е подходящ за непрекъснато инжектиране на повечето везиканти или дразнители.	• Флебит
Периферно въвеждани централни катетри (PICC)	• Намален риск от запушване на катетър в сравнение с CVC. • По-малко пункции в сравнение с PIV.	• Повишен риск от дълбока венозна тромбоза в сравнение с CVC. • Болка/дискомфорт с течение на времето. • Ежедневна адаптация.	• Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) • Белодробна емболия • Венозна тромбоемболия (ВТЕ) • Посттромботичен синдром
Периферни интравенозни катетри (PIV)	• Без операция.	• Инфекция. • Кървене. • Тромбоза. • Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства. • Максимална продължителност на употреба от четири дни.	• Инфекция • Флебит

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

Абревиатура	Определение
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
cm	Сантиметър
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
CVC	Централен венозен катетър
dba	Правене на бизнес като
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
INS	Общество на медицинските сестри за инфузии
IV	Интравенозно
Не е приложимо	Не е приложимо
PA	Пенсилвания
PICC	Периферно въвеждан централен катетър
PIV	Периферни интравенозни катетри
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединените американски щати
w/w	Масова част

Добавете копие към „Документация по MDR“ (инициали и дата):