SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-016

Periferno postavljeni središnji kateter Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naziv/broj dokumenta
DHF	11004-A1, 11005
Broj datoteke „Dokumentacija za MDR”	MDR-016

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	**26. travnja 2022.**	**26921**	**RS**	**Implementacija SSCP-a**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
2.	**17. lipnja 2022.**	**27027**	**RS**	**Zakazano ažuriranje**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	**23. studenoga 2022.**	**27509**	**GM**	**Zakazano ažuriranje; ažurirani SSCP u skladu s dokumentom CER-016_C i predloškom dokumenta QA-CL-200-1, verzija 3.00. Tablica s kraticama dodana je u odjeljak 7. odjeljka „Bolesnici"**	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	**20. listopada 2023.**	**28545**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s dokumentom CER-016_C**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
5.	**22. listopada 2025.**	**29485**	**GM**	**Ažuriranje u skladu s dokumentom CER-016_E**	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Periferno postavljeni središnji kateter Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908289NV
Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	C010201 – središnji intravenski kateteri, periferni pristup
Klasa proizvoda	III
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Kateteri Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F – listopad 2008. Kateteri Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F – listopad 2008.
Naziv i SRN ovlaštenog predstavnika	Gerhard Frömel Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su periferno postavljenih središnjih katetera (PICC). Brojevi dijelova katetera organizirani su u kategorije varijanti. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatnu opremu i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodatna oprema namijenjena za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 1,9 F x 20 cm, s jednostrukim lumenom	10533-820-001
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 1,9 F x 50 cm, s jednostrukim lumenom	10533-850-001
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 2,6 F x 20 cm, s dvostrukim lumenom	10539-820-001
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 2,6 F x 50 cm, s dvostrukim lumenom	10539-850-001
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 2,6 F x 50 cm, s dvostrukim lumenom i manšetom	10552-950-001

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR17012600	10539-850-001	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17012601	10539-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR170126024S	10539-850-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17012608	10552-950-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM I MANŠETOM
MR17012621	10539-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR170126224S	10539-820-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSAP2.620	10539-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 20 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSAP2.650	10539-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSAP1.920	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 20 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
JSAP1.950	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR17011100	10533-850-001	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17011101	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR170111024S	10533-850-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17011121	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR170111224S	10533-820-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
VP1.9S20-NS	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM BEZ STILETA
VP1.9S50-NS	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM BEZ STILETA

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Vascu-PICC® komplet katetera	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1|2) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika
Vascu-PICC® osnovni komplet	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva uvodnica koja se postavlja preko igle (OTN): (kompleti od 1,9 F) – odvojiva OTN uvodnica s vanjskim promjerom od 1,2 mm x unutarnjim promjerom od 0,7 mm x 2,2 cm (2 F), (kompleti od 2,6 F) – odvojiva OTN uvodnica s vanjskim promjerom od 1,6 mm x unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 3,2 cm (3 F), (1|2) priključka bez igle, (10) gaza 2" x 2", (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) podveza, (1) metar, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Vascu-PICC® osnovni komplet za modificiranu Seldingerovu tehniku (MST)	(1) kateter sa stiletom, (1) žica vodilica od nitinola s ravnim vrhom, veličine 0,27 mm x 20 cm (0,010), (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti od 1,9 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 0,7 mm x 2,2 cm (2 F), (kompleti od 2,6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 3,2 cm (3 F), (1|2) priključka bez igle, (1) intravenski kateter od 24 GA, (10) gaza 2" x 2", (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) podveza, (1) metar, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika
Vascu-PICC® osnovni komplet bez stileta	(1) kateter, (1) odvojiva OTN uvodnica s vanjskim promjerom od 1,2 mm x unutarnjim promjerom od 0,7 mm x 2,2 cm (2 F), (1) priključak bez igle, (10) gaza 2" x 2", (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) podveza, (1) metar, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika
Vascu-PICC® osnovni komplet s manšetom	(1) kateter s manšetom i stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva OTN uvodnica s vanjskim promjerom od 1,6 mm x unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 3,2 cm (3 F), (10) gaza 2 x 2, (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (2) priključka bez igle, (1) podveza, (1) metar, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika
Jet-PICC osnovni komplet veličine 1,9 F	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva OTN uvodnica s vanjskim promjerom od 1,2 mm x unutarnjim promjerom od 0,7 mm x 2,2 cm (2 F), (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) priključak bez igle, (10) gaza 2" x 2", (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) podveza, (1) metar, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika
Jet-PICC osnovni komplet veličine 2,6 F	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva OTN uvodnica s vanjskim promjerom od 1,6 mm x unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 3,2 cm (3 F), (1) komponenta za pričvršćivanje, (2) priključka bez igle, (10) gaza 2" x 2", (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) podveza, (1) metar, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika

2. Namjena proizvoda

Namjena	Periferno postavljeni središnji kateteri Vascu-PICC® / Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F namijenjeni su za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika i novorođenčadi kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Periferno postavljeni središnji kateter Vascu-PICC® / Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F indiciran je za kratkoročan ili dugoročan periferni pristup središnjem venskom sustavu za intravensku primjenu tekućina ili lijekova.
Ciljne populacije	Periferno postavljeni središnji kateteri Vascu-PICC® / Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F namijenjeni su za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika i novorođenčadi kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	• Ovaj kateter nije namijenjen ni jednoj drugoj svrsi osim onoj za koju je indiciran. Ne uvodite kateter u trombozirane krvne žile. • Prisutnost problema povezanih s kožom oko mjesta umetanja (infekcija, flebitis, ožiljci itd.). • Prisutnost bakterijemije ili septikemije povezane s proizvodom. • Povijest venske tromboze / tromboze potključne vene ili vaskularnih kirurških zahvata na mjestu umetanja. • Vrućica nepoznata uzroka. • Konstitucija bolesnika nije dovoljna za veličinu implantiranog proizvoda. • Poznata alergija bolesnika na materijale koji se nalaze u proizvodu ili sumnja na istu. • Prethodno zračenje ciljnog mjesta uvođenja. • Čimbenici povezani s lokalnim spriječit će ispravnu stabilizaciju proizvoda i/ili pristup proizvodu. • Poznate alergije na ljepljivu traku ili obloge od cinkovog oksida. • Ovaj kateter nije prikladan za umetanje kroz nepovršinske vene.

3. Opis proizvoda

Slika 1.: reprezentativna slika proizvoda Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F

<table>
<tr><td>Opis proizvoda</td><td>Periferno postavljeni središnji kateter Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F upotrebljava se za kratkoročan ili dugoročan pristup središnjem venskom sustavu putem perifernog umetanja tijekom primjene tekućina, lijekova i nutritivne terapije u novorođenčadi, dojenčadi i djece. Unutarnji i vanjski promjer lumena isti su cijelom duljinom cjevčice lumena. Svaki lumen katetera završava produžetkom do ženskog luer priključka. Svaki produžetak ima stezaljku na liniji koja služi za kontrolu protoka tekućine i označen je veličinom lumena. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog središnjeg nastavka. Središnji nastavak označen je veličinom katetera koja je iskazana u jedinici French. Lumen ima oznake dubine na svakom centimetru.</td></tr>
<tr><td>Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika</td><td>Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama proizvoda Vascu-PICC® veličine 1,9 F x 20 cm s jednostrukim lumenom (2,85 g) i veličine 2,6 F x 50 cm s dvostrukim lumenom i manšetom (4,16 g).
<table>
<tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>56,04 - 68,86</td></tr>
<tr><td>Acetalni kopolimer</td><td>20,66 - 30,32</td></tr>
<tr><td>Akrilonitril-butadien-stiren</td><td>8,95 - 13,13</td></tr>
<tr><td>Barijev sulfat</td><td>0,51 - 1,53</td></tr>
<tr><td>Polietilen tereftalat</td><td>0 - 0,33</td></tr>
</table>

<u>Napomena</u>: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 0,4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).

<u>Napomena</u>: prema uputama za upotrebu proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatom ili potencijalnom alergijom na prethodno navedene materijale.</td></tr>
<tr><td>Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu</td><td>N/P</td></tr>
</table>

Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Za navedene proizvode primjenjuje se Seldingerova ili modificirana Seldingerova tehnika za ostvarivanje pristupa. Glavna je razlika u tome što se kod jedne tehnike upotrebljava uvodna ovojnica, a kod druge ne. Seldingerove tehnike za venski pristup dobro su poznate kirurške tehnike koje se primjenjuju za umetanje periferno postavljenih središnjih katetera (PICC). Upute za upotrebu svakog katetera detaljno su opisane u Uputama za upotrebu (IFU). Katetere smije umetati, njima rukovati te ih uklanjati kvalificirani, licencirani liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik uz primjenu stroge aseptične tehnike. Nakon postavljanja tekućine se dovode ili se krv vadi putem katetera PICC, najčešće s pomoću jednokratnog kompleta cjevčica ili štrcaljke. Briga o kateteru uključuje upotrebu otopine za zatvaranje katetera radi održavanja prohodnosti katetera. Uklanjanje katetera obično se vrši tako da se kateter nježno povuče, ali za uklanjanje u nekim okolnostima može biti potreban kirurški zahvat koji izvodi liječnik koji je upoznat s odgovarajućim tehnikama.
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.

Prethodne generacije/ varijante	Naziv prethodne generacije	Razlike u odnosu na trenutačni proizvod
	N/P	N/P

Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Naziv dodatka	Opis dodatka

Broj dijela	Opis
1258	Odvojiva OTN uvodnica s vanjskim promjerom od 1,6 mm x unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 3,2 cm (3 F)
3015	Gaza
3035	Štrcaljka
3418	Metar
5731	Komponenta za pričvršćivanje
5732	Komponenta za pričvršćivanje
10129	Adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom
30306	Odvojiva OTN uvodnica s vanjskim promjerom od 1,2 mm x unutarnjim promjerom od 0,7 mm x 2,2 cm (2 F)
30656	Podveza
30823	Priključak bez igle
10348-02	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 0,7 mm x 2,2 cm (2 F)
10348-03	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,0 mm x 3,2 cm (3 F)
30353-030	Stilet
30353-060	Stilet
30754-010-020	Žica vodilica od nitinola s ravnim vrhom, veličine 0,27 mm x 20 cm (0,010)
5620-1	Intravenski kateter

4. Rizici i upozorenja

<table>
<tr><td>Preostali rizici i neželjeni učinci</td><td>Prema Uputama za upotrebu proizvoda, svi kirurški zahvati predstavljaju rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.
<table>
<tr><th>Vrsta preostalog rizika</th><th>Mogući štetni događaji povezani s rizikom</th></tr>
<tr><td>Alergijska reakcija</td><td>Alergijska reakcija
Reakcija nepodnošenja implantiranog proizvoda</td></tr>
<tr><td>Krvarenje</td><td>Krvarenje
Hematom</td></tr>
<tr><td>Događaj povezan sa srcem</td><td>Srčana aritmija
Srčana tamponada
Erozija miokarda</td></tr>
<tr><td>Embolija</td><td>Zračna embolija
Tromboembolija
Embolija katetera
Okluzija katetera</td></tr>
<tr><td>Infekcija</td><td>Sepsa povezana s kateterom
Endokarditis
Infekcija na mjestu izlaza
Flebitis</td></tr>
<tr><td>Perforacija</td><td>Perforacija krvnih žila ili unutarnjeg organa
Erozija krvne žile
Laceracija krvnih žila</td></tr>
<tr><td>Stenoza</td><td>Venska stenoza</td></tr>
<tr><td>Ozljeda tkiva</td><td>Ozljeda brahijalnog pleksusa
Nekroza na mjestu izlaza
Ozljeda mekog tkiva</td></tr>
<tr><td>Tromboza</td><td>Venska tromboza
Tromboza klijetke
Stvaranje fibrinske ovojnice</td></tr>
<tr><td>Razne komplikacije</td><td>Erozija katetera kroz kožu
Spontano neispravno postavljanje ili povlačenje vrha katetera
Rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, kirurškim zahvatom i postoperativnim oporavkom</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Preostali rizici i neželjeni učinci	**Kategorija preostalog rizika za bolesnika**	**Kvantifikacija preostalih rizika**	
		Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2019. - 30. kolovoza 2024.)	**Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja**
		Broj prodanih artikala: 222 776	**Broj ispitanih artikala: 11**
		% proizvoda	**% proizvoda**
	Alergijska reakcija	0,00045 %	Nije prijavljeno
	Krvarenje	0,00045 %	Nije prijavljeno
	Događaj povezan sa srcem	0,00045 %	Nije prijavljeno
	Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Infekcija	0,00090 %	Nije prijavljeno
	Perforacija	0,00045 %	Nije prijavljeno
	Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Ozljeda tkiva	0,00045 %	Nije prijavljeno
	Tromboza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno

Upozorenja i mjere opreza	Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija. Za proizvode koji spadaju u područje primjene ove kliničke procjene u Uputama za upotrebu (IFU) navode se sljedeća upozorenja: • Ne upotrebljavajte opremu za infuziju koja može premašiti radni tlak od maksimalno 1,0 bara / 750 mmHg (14,5 psi). • Nemojte upotrebljavati visokotlačne štrcaljke za pretrage koje uključuju ubrizgavanje kontrastnog sredstva. Preveliki tlak mogao bi oštetiti kateter. • Nemojte upotrebljavati komponentu za pričvršćivanje u slučajevima kada može doći do gubitka prianjanja, na primjer kada je bolesnik zbunjen ili se kateter ne može pričvrstiti na kožu. • Nemojte uvoditi kateter u trombozirane krvne žile. • Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter. • Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. • Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način. • Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM • Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. • Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao. • Nemojte upotrebljavati oštre instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera. • Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara. Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) su sljedeće: • Štrcaljke čija zapremnina iznosi manje od deset (10) ml stvarat će prekomjeran tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke čija zapremnina iznosi deset (10) ml ili više. • Bolus injekcije potrebno je primjenjivati sporo i ne smije se premašiti maksimalan tlak bolus injekcije koji iznosi 1,2 bara / 900 mmHg (17,4 psi). • Hidratizirajte žicu vodilicu prije upotrebe. • Uvijek isperite kateter prije uklanjanja stileta. • Upotrebom stezaljki koje nisu dio kompleta kateter se može oštetiti. • Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luera i nastavka katetera.

Upozorenja i mjere opreza	• Prije i poslije svake infuzije provjerite jesu li lumen katetera i produžeci oštećeni. • Da biste spriječili nezgode, prije i između svake upotrebe provjerite jesu li svi poklopci i priključci pričvršćeni. • S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne). • U rijetkim slučajevima kada prilikom umetanja ili upotrebe dolazi do odvajanja središnjeg nastavka ili priključka od bilo koje komponente poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. • Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara. • Ovo nije kateter za desnu pretklijetku. Izbjegavajte postavljanje vrha katetera u desnu pretklijetku. Postavljanjem ili pomicanjem vrha katetera u desnu pretklijetku možete uzrokovati srčanu aritmiju, eroziju miokarda ili srčanu tamponadu. • Pridržavajte se univerzalnih mjera opreza za postupanje s krvlju i tjelesnim tekućinama te postupaka za suzbijanje infekcije tijekom postavljanja i uklanjanja komponente za pričvršćivanje. • Izbjegavajte doticaj komponente za pričvršćivanje s alkoholom ili acetonom. Oba sredstva mogu oslabiti spajanje komponenti i sposobnost prianjanja podloge komponente za pričvršćivanje. • Rukovanje kateterom/cjevčicama svedite na najmanju moguću mjeru tijekom postavljanja i uklanjanja komponente za pričvršćivanje. • Uklonite ulje i sredstvo za hidrataciju s ciljnog područja na koži prije postavljanja komponente za pričvršćivanje. • Komponenta za pričvršćivanje mora se nadzirati svakodnevno i zamijeniti kada je to klinički indicirano, barem svakih sedam dana. • Položaj vrha katetera potvrdite rendgenskom snimkom prije korištenja. Redovno provjeravajte položaj vrha prema pravilima ustanove. • Odložite biološki opasan otpad u skladu s protokolom ustanove. • Pogledajte standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilne lijekove koji se primjenjuju putem infuzije za središnji venski pristup. • Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve lijekove koji se primjenjuju putem infuzije koje je naveo proizvođač. • Karcinogena, mutagena i reproduktivno toksična (CMR) tvar kobalt prirodni je sastojak nehrđajućeg čelika. Na temelju ocjene biološke kompatibilnosti utvrđeno je da se glavni rizici nehrđajućih čelika odnose na obradu materijala, posebice zavarivanje, stoga se ne primjenjuju na namjenu proizvoda. Nije vjerojatno da će nehrđajući čelici koji se upotrebljavaju u ovim proizvodima doseći razine izloženosti koje će izazvati karcinogenost, mutagenost ili reproduktivnu toksičnost.

Ostali relevantni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)	U razdoblju od 1. siječnja 2019. do 30. kolovoza 2024. primljene se 132 pritužbe za 222 776 prodanih jedinica, što predstavlja ukupnu stopu pritužbi od 0,059 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrću. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom

Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno	Odgovori korisnika na anketu
844	11	855	2

Klinička učinkovitost mjerena je pomoću parametara uključujući, ali ne ograničavajući se na vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope štetnih događaja. Kritični klinički parametri izdvojeni iz tih ispitivanja zadovoljili su standarde utvrđene u smjernicama za najnovija dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.

Preživljenje određenog implantata ovisi o brojnim čimbenicima, uključujući: ograničenja implantata, kiruršku tehniku, razinu težine kirurškog zahvata, zdravlje bolesnika, razinu aktivnosti bolesnika, povijest bolesti bolesnika i druge čimbenike. U slučaju periferno postavljenog središnjeg katetera Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F 57 katetera imalo je srednje trajanje upotrebe od 14 dana [raspon: 1 - 70 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, periferno postavljeni središnji kateter Vascu-PICC® / Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Prikupljeni su klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a koji su specifični za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj skupini proizvoda.

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne skupine proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Za kliničku procjenu proizvoda nisu provedena klinička ispitivanja prije stavljanja proizvoda na tržište.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: sažetak objavljene literature

Pretraživanjem literature s kliničkim dokazima pronađeno je devet članaka iz objavljene literature u kojima se spominju 844 slučaja specifična za skupinu proizvoda Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F. U člancima se navode dva prospektivna ispitivanja (Yang et al., Zhou et al.), pet retrospektivnih ispitivanja (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) i dva izvješća o slučajevima (Chen et al., Chen et al.).

Bibliografija:

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.0000000000018368

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

Izvor: PMCF_Infusion_201

Registar proizvoda za središnji venski pristup (CVAD) dobiven je od društva CVAD Resources, LLC 23. kolovoza 2020. Svi su primljeni podaci anonimizirani, ali su točno predstavljali podatke koje su kliničari uzastopno unosili. Društvo Medcomp primilo je samo podatke koji se odnose na proizvode za koje je „Medcomp" naveden kao proizvođač, a sve informacije o slučajevima dobivene su od dvije bolnice u SAD-u. Bolnica s ID brojem 121 opisana je kao „tim za vaskularni pristup u neprofitnoj lokalnoj bolnici", a bolnica s ID brojem 123 opisana je kao „tim za periferno postavljene središnje katetere (PICC) u akademskom medicinskom centru". Datumi umetanja proizvoda u rasponu su od 6. kolovoza 2012. do 21. travnja 2015. Datumi uklanjanja proizvoda u rasponu su od 9. kolovoza 2012. do 7. svibnja 2015.

Prikupljeni su podaci o jednom slučaju upotrebe katetera Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F, koji je opisan kao kateter veličine 1,9 F s jednostrukim lumenom. Potvrđeno je da je sljedeća

mjera ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Vascu-PICC® društva Medcomp:

• Proceduralni ishodi – 100 %

Izvor: PMCF_Infusion_211

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za infuziju bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante priključaka za infuziju te katetera PICC, Midline i CVC društva Medcomp. Prikupljeno je 70 odgovora na anketu iz 17 zemalja koji predstavljaju 471 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeni su podaci o 10 slučajeva upotrebe katetera Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F koji su uključivali nekoliko varijanti proizvoda u različitim veličinama iskazanima u jedinici French (1,9 F i 2,6 F) i s različitim konfiguracijama lumena (jednostruki i dvostruki). Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 7,4 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 0,68 - 14,12)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Flebitis – nema prijavljenih događaja
- Infiltracija/ekstravazacija – nema prijavljenih događaja
- Venska tromboza povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja

Varijante uključene u skup podataka navedene su u nastavku.

Varijanta	**n**	**Veličine iskazane u jedinici French**	**Duljine**
Kateter Vascu-PICC veličine 1,9 F	3	1,9 F	50 cm
Kateter Vascu-PICC veličine 2,6 F	7	2,6 F	20 cm, 50 cm

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Trinaest (13) ispitanika odgovorilo je da su oni ili njihova ustanova upotrebljavali katetere PICC društva Medcomp, a od tih je ispitanika njih dvoje odgovorilo da upotrebljavaju proizvod Vascu-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika u vezi s kateterima PICC prema mjerama ishoda u pogledu učinkovitosti i sigurnosti najnovijih dostignuća ili između vrsta proizvoda u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera PICC društva Medcomp (n = 13):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 4,7/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 4,9/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,6/5

- Vrijeme zadržavanja (n = 11) – 58,1 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 15,5 - 100,8)

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera Vascu-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F društva Medcomp (n = 2):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 5/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 5/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 5/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 2) – 45 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 0 - 235,6)

Nikakve informacije o komplikacijama nisu prikupljene od korisnika katetera Vascu-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F društva Medcomp.

Ukupni sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Nakon pregleda podataka iz svih izvora moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, koje se odnose na olakšavanje dovoda tekućina i lijekova u bolesnika s malim krvnim žilama, uključujući novorođenčad, u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom koju je odredio proizvođač. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika predmetnih proizvoda.

Ishod	**Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika**	**Željeni smjer**	**Klinička literatura (predmetni proizvod)**	**Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)**
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 6,27 dana	↑	10,3 - 18 dana **(sažetak objavljene literature)**	7,4 dana **(PMCF_Infusion_211)** 45 dana **(PMCF_Medcomp_211)** Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)***
Proceduralni ishodi	Više od 43 % (postupak proveden pokraj kreveta bolesnika) / 90 % (intervencijska radiologija)	↑	88 % - 100 % **(sažetak objavljene literature)**	100 % **(PMCF_Infusion_211 i PMCF_Infusion_201)** Odgovor na Likertovoj ljestvici 4/5 **(PMCF_Medcomp_211)***
Ishod	**Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika**	**Željeni smjer**	**Klinička literatura (predmetni proizvod)**	**Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)**

Sigurnost				
Flebitis	Manje od 2,4 % katetera s prijavljenim štetnim događajima flebitisa	↓	1,6 % - 3,3 % **(sažetak objavljene literature)**	Nema prijavljenih **(PMCF_Infusion_211)** Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)***
Infiltracija/ekstravazacija	Manje od 7 % katetera s prijavljenim štetnim događajima infiltracije ili ekstravazacije	↓	1,6 % - 3,3 % **(sažetak objavljene literature)**	Nema prijavljenih **(PMCF_Infusion_211)** Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)***
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 5,4 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	4 od 34 katetera PICC (11,8 %) bila su povezana s dubokom venskom trombozom **(sažetak objavljene literature)**	Nema prijavljenih **(PMCF_Infusion_211)** Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)***
Infekcija krvotoka povezana sa središnjom linijom (CLABSI) / infekcija krvotoka povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 5,7 štetnih događaja CLABSI-ja / CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	0 - 5,6** po 1000 dana s kateterom **(sažetak objavljene literature)**	Nema prijavljenih **(PMCF_Infusion_211)** Odgovor na Likertovoj ljestvici 4/5 **(PMCF_Medcomp_211)***

* U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

** U radu autora Yanping et al. iz 2022. godine zabilježena je incidencija događaja CLABSI koja je iznosila 5,6 po 1000 dana s kateterom, ali je zabilježeno da je incidencija događaja CRBSI iznosila 1,46 po 1000 dana s kateterom. Ova velika razlika ukazuje na moguću razliku u prijavljivanju između ovih dviju definicija (u slučajevima u kojima se u mnogim izvorima podataka te definicije upotrebljavaju kao da su međusobno zamjenjive).

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)			
Aktivnost	**Opis**	**Referenca**	**Razdoblje**
Multicentrična serija slučajeva na razini bolesnika	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu	PMCF_PICC_231	Četvrto tromjesečje 2025.
Pretraživanje literature o najnovijim dostignućima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda	SAP-Infusion	Drugo tromjesečje 2025.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda	LRP-Infusion	Drugo tromjesečje 2025.
Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima	Utvrđivanje aktualnih kliničkih ispitivanja katetera Medcomp®	N/P	Treće tromjesečje 2025.
Pretraživanje podataka i retrospektivna analiza društva Truveta	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu i usporednim proizvodima	Potrebno utvrditi	Četvrto tromjesečje 2025.
Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.			

6. Drugi mogući oblici terapije

Smjernice za kliničku praksu organizacije Infusion Nurses Society (INS) iz 2021. godine upotrijebljene su za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Središnji venski kateteri (CVC)	• Jednostavan pristup nakon postavljanja • Minimizira ponavljanje venepunkcije • Povećana pokretljivost bolesnika tijekom infuzije • Jednostavnije ambulantno liječenje	• Za postavljanje je potreban kirurški zahvat • Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. • Potrebno održavanje • Visok rizik od infekcije ili trombotičkog događaja	• Infekcija katetera • Okluzija • Neispravnost središnjeg venskog katetera • Tromboza krvnih žila

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Implantabilni priključci	• Manje rana uzrokovanih ubodom i manje oštećenja vene u usporedbi s tradicionalnom injekcijom • Lakše se vizualizira i opipava te stoga predstavlja sigurniji oblik intravenskog pristupa • Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizajućim svojstvima doći u doticaj s kožom • Samo jedna venepunkcija za liječenje i uzimanje uzoraka za laboratorijske pretrage u odnosu na dvije venepunkcije koje su potrebne za tradicionalni intravenski pristup • Dulje vrijeme zadržavanja u usporedbi s intravenskim pristupom • Može biti trajno, ako je potrebno	• Zahtijeva kirurški zahvat, a IV ne zahtijeva • Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. • Potrebno redovito ispiranje	• Ekstravazacije lijekova • Infekcija • Tromboembolija • Nekroza tkiva kože koja ga prekriva / pucanje priključka

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Midline kateteri	• Ugodnost za bolesnika – manje ponovnog započinjanja u odnosu na intravenske katetere • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na intravenske katetere • Manji rizik od infekcije u odnosu na intravenske katetere • Nije potreban rendgenski pregled prije upotrebe • Manja šansa ekstravazacije infuzata	• Podaci o jasnim nedostacima u usporedbi s drugim modalitetima nisu dostupni • Nije prikladno za kontinuirano ubrizgavanje većine sredstava za stvaranje mjehurića na koži ili sredstava koja izazivaju nadraženost kože	• Flebitis povezan s umetanjem
Periferno postavljeni središnji kateteri (PICC)	• Niži rizik od začepljenja katetera u odnosu na katetere CVC • Manje punkcija vene u odnosu na tradicionalne katetere PIV	• Veći rizik od duboke venske tromboze u odnosu na katetere CVC • Bol/nelagoda tijekom vremena • Potreba za prilagodbom svakodnevnog života	• Duboka venska tromboza (DVT) • Plućna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotski sindrom
Periferni intravenski kateteri (PIV)	• Nije potreban kirurški zahvat	• Veće stope hemolize u usporedbi s venepunkcijom • Infekcija • Hematom/tromboza • Ne može se upotrebljavati za terapije sredstvima za stvaranje mjehurića na koži • Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana	• Infekcija • Flebitis

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS)

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO". Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom – Amandman 1: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilni jednokratni intravaskularni uvodnici, dilatatori i žice vodilice	Potpuna
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oksid. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen-oksidom	Potpuna
EN ISO 11138-7	2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Biološki indikatori – Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11607-1 Isključuje 7. odjeljak	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Djelomično; (plan prijelaza)
EN ISO 11607-2	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
EN ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Praćenje radi pružanja dokaza o učinkovitosti čistih soba povezanih s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/ IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
PD CEN ISO/ TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – Posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – Informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 7000	2019.	Grafički simboli za upotrebu na opremi. Registrirani simboli	Djelomično
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2019-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2018-1	Rev. 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna
ASTM D 4169-16	2022.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
ASTM F2096-11	2019.	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje velikih količina curenja u pakiranju unutarnjom primjenom tlaka (ispitivanje pojave mjehurića)	Potpuna
ASTM F2503-20	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
ASTM F640-20	2020.	Standardne metode ispitivanja za utvrđivanje nepropusnosti za rendgenske zrake za medicinsku upotrebu	Potpuna
ASTM D4332-14	2014.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-016 Rev. 5.
Datum: 22. listopada 2024.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Periferno postavljeni središnji kateter Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908289NV
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Kateteri Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F – listopad 2008. Kateteri Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F – listopad 2008.

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su periferno postavljenih središnjih katetera (PICC). Brojevi dijelova katetera organizirani su u kategorije varijanti.
Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj dijela
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 1,9 F x 20 cm, s jednostrukim lumenom	10533-820-001
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 1,9 F x 50 cm, s jednostrukim lumenom	10533-850-001
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 2,6 F x 20 cm, s dvostrukim lumenom	10539-820-001
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 2,6 F x 50 cm, s dvostrukim lumenom	10539-850-001
Kateter PICC za pedijatrijsku populaciju, veličine 2,6 F x 50 cm, s dvostrukim lumenom i manšetom	10552-950-001

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR17012600	10539-850-001	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17012601	10539-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR170126024S	10539-850-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17012608	10552-950-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM I MANŠETOM
MR17012621	10539-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR170126224S	10539-820-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSAP2.620	10539-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 20 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSAP2.650	10539-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 2,6 F X 50 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSAP1.920	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 20 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSAP1.950	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17011100	10533-850-001	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17011101	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR170111024S	10533-850-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17011121	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR170111224S	10533-820-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
VP1.9S20-NS	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM BEZ STILETA
VP1.9S50-NS	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM BEZ STILETA

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Komplet katetera Vascu-PICC®
Osnovni komplet Vascu-PICC®
Osnovni komplet Vascu-PICC® za modificiranu Seldingerovu tehniku (MST)
Osnovni komplet Vascu-PICC® bez stileta
Osnovni komplet Vascu-PICC® s manšetom
Osnovni komplet Jet-PICC veličine 1,9 F
Osnovni komplet Jet-PICC veličine 2,6 F

2. Namjena proizvoda

Namjena	Periferno postavljeni središnji kateteri Vascu-PICC® / Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F namijenjeni su za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika i novorođenčadi kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Periferno postavljeni središnji kateter Vascu-PICC® / Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F indiciran je za kratkoročan ili dugoročan periferni pristup središnjem venskom sustavu za intravensku primjenu tekućina ili lijekova.
Predviđene skupine bolesnika	Periferno postavljeni središnji kateteri Vascu-PICC® / Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F namijenjeni su za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika i novorođenčadi kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom.
Kontraindikacije	• Ovaj kateter nije namijenjen nijednoj drugoj svrsi osim onoj za koju je indiciran. Ne uvodite kateter u trombozirane krvne žile. • Prisutnost problema povezanih s kožom oko mjesta umetanja (infekcija, flebitis, ožiljci itd.). • Prisutnost infekcije povezane s proizvodom. • Povijest venskih ugrušaka krvi / ugrušaka krvi u potključnoj veni ili kirurških zahvata na krvnim žilama na mjestu umetanja. • Vrućica nepoznata uzroka. • Tjelesna građa bolesnika premala je za veličinu implantiranog proizvoda. • Poznata alergija bolesnika na materijale koji se nalaze u proizvodu ili sumnja na istu. • Prethodno zračenje ciljnog mjesta uvođenja. • Čimbenici koji se odnose na lokalno tkivo spriječit će ispravno postavljanje proizvoda i/ili pristup proizvodu. • Poznate alergije na ljepljivu traku ili obloge od cinkovog oksida. • Ovaj kateter nije prikladan za umetanje kroz nepovršinske vene.

3. Opis proizvoda

*

Slika 1.: reprezentativna slika proizvoda Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F

<table>
<tr><td>Opis proizvoda</td><td>Periferno postavljeni središnji kateter Jet-PICC veličine 1,9 F i 2,6 F upotrebljava se za kratkoročan ili dugoročan pristup središnjem venskom sustavu putem perifernog umetanja tijekom primjene tekućina, lijekova i nutritivne terapije u novorođenčadi, dojenčadi i djece. Unutarnja i vanjska veličina lumena ista je cijelom duljinom cjevčice lumena. Svaki lumen katetera završava produžetkom do ženskog priključka. Svaki produžetak ima stezaljku na liniji koja služi za kontrolu protoka tekućine i označen je veličinom lumena. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog središnjeg nastavka. Središnji nastavak označen je veličinom katetera koja je iskazana u jedinici French. Lumen ima oznake dubine na svakom centimetru.</td></tr>
<tr><td>Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika</td><td>Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama proizvoda Vascu-PICC® veličine 1,9 F x 20 cm s jednostrukim lumenom (2,85 g) i veličine 2,6 F x 50 cm s dvostrukim lumenom i manšetom (4,16 g).

<table>
<tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>56,04 - 68,86</td></tr>
<tr><td>Acetalni kopolimer</td><td>20,66 - 30,32</td></tr>
<tr><td>Akrilonitril-butadien-stiren</td><td>8,95 - 13,13</td></tr>
<tr><td>Barijev sulfat</td><td>0,51 - 1,53</td></tr>
<tr><td>Polietilen tereftalat</td><td>0 - 0,33</td></tr>
</table>

<u>Napomena</u>: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 0,4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).

<u>Napomena</u>: proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.</td></tr>
<tr><td>Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu</td><td>N/P</td></tr>
</table>

Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Za navedene proizvode primjenjuje se Seldingerova ili modificirana Seldingerova tehnika za ostvarivanje pristupa. Glavna je razlika u tome što se kod jedne tehnike upotrebljava uvodna ovojnica, a kod druge ne. Seldingerove tehnike za venski pristup dobro su poznate kirurške tehnike koje se primjenjuju za umetanje periferno postavljenih središnjih katetera (PICC). Upute za upotrebu svakog katetera detaljno su opisane u Uputama za upotrebu (IFU). Katetere smije umetati, njima rukovati te ih uklanjati kvalificirani, licencirani liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik uz primjenu stroge aseptične tehnike. Nakon postavljanja tekućine se dovode ili se krv vadi putem katetera PICC, najčešće s pomoću jednokratnog kompleta cjevčica ili štrcaljke. Briga o kateteru uključuje upotrebu otopine za zatvaranje katetera radi održavanja prohodnosti katetera. Uklanjanje katetera obično se vrši tako da se kateter nježno povuče, ali za uklanjanje u nekim okolnostima može biti potreban kirurški zahvat koji izvodi liječnik koji je upoznat s odgovarajućim tehnikama.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Opis dodatne opreme	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
	Žica vodilica	Djeluje kao put za druge komponente.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Stilet	Pomaže pri postavljanju katetera.
	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa.
	Skalpel	Proizvod za rezanje.
	Štrcaljka	Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu.
	Gaza	Upotrebljava se za čišćenje krvi.
	Komponenta za pričvršćivanje	Komponenta za stabilizaciju.
	Podveza	Zaustavlja protok krvi.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	Od siječnja 2019. prodano je 222 776 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće: • infekciju • krvarenje • uklanjanje katetera • zamjenu katetera Ti su rizici svedeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist proizvoda olakšavanje je perifernog pristupa kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.

Preostali rizici i neželjeni učinci	Periferno postavljeni središnji kateter Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F povezan je s rizicima. To uključuje sljedeće: • proceduralne odgode • trombozu • infekcije • perforacije • emboliju • događaj povezan sa srcem • nezadovoljstvo Ti su rizici u skladu s rizicima drugih periferno postavljenih središnjih katetera. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.

Kategorija preostalog rizika za bolesnika	**Kvantifikacija preostalih rizika**	
	Pritužbe (1. siječnja 2019. - 31. kolovoza 2024.)	**Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja**
	Broj prodanih artikala: 222 776	**Broj ispitanih artikala: 11**
	Broj slučajeva po događaju	**Broj slučajeva po događaju**
Alergijska reakcija	1 događaj na 200 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Krvarenje	1 događaj na 200 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Događaj povezan sa srcem	1 događaj na 200 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Infekcija	1 događaj na 100 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Perforacija	1 događaj na 200 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
Ozljeda tkiva	1 događaj na 200 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
Tromboza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.

Upozorenja i mjere opreza	U nastavku su navedena upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik mora poduzeti: • Održavajte oblogu katetera čistom i suhom. Obratite se liječniku za posebne upute o tome kako voditi brigu o kateteru. • Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga u blizini mjesta uvođenja katetera može dovesti do infekcije. Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati oblogu tijekom kupanja. • Odmah se obratite svojem liječniku ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome komplikacija povezanih s kateterom, kao što su sljedeće: o Područje oko linije crveno je, otečeno, toplo na dodir ili je došlo do pojave modrica. o Curenje iz mjesta umetanja katetera. o Duljina katetera koja izlazi iz mjesta umetanja postaje dulja. o Otežano ispiranje linije jer se čini da je začepljena. • Izbjegavajte podizanje teških predmeta. • Izbjegavajte mjerenje krvnog tlaka na ruci na kojoj je kateter postavljen.
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Nije bilo povlačenja proizvoda s tržišta između 1. prosinca 2023. i 31. kolovoza 2024.

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Predmetni proizvodi dostupni su od 2008. godine. Oznaka CE dodijeljena je u listopadu 2008. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u lipnju 2009. Svi uključeni modeli planirani su za distribuciju u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE

Pregledom kliničke literature pronađeno je devet članaka koji se odnose na sigurnost i/ili učinkovitost predmetnog proizvoda kada se upotrebljava u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 844 slučaja. Dvama aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 11 katetera. Primljene su dvije ankete za korisnike u vezi s ovim proizvodom.

Nalazi iz kliničke literature i aktivnosti prikupljanja podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Vascu-PICC® veličine 1,9 F i 2,6 F procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na olakšavanje dovoda tekućina i lijekova u bolesnika s malim krvnim žilama, uključujući novorođenčad. Navedene koristi odnose se na bolesnike u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom.

Sigurnost
Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima. Proizvod je siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem. Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće: • Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište • Informativne materijale društva Medcomp • Dokumentaciju o upravljanju rizikom Rizici su prikazani na odgovarajući način i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2019. do 31. kolovoza 2024. godine prodano je 222 776 proizvoda. Također, tijekom ovog razdoblja primljene su 132 pritužbe, što je dovelo do učestalosti pritužbi od 0,059 % za ovu skupinu proizvoda.

6. Drugi mogući oblici terapije

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice za kliničku praksu organizacije Infusion Nurses Society (INS) iz 2021. godine upotrijebljene su za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Središnji venski kateteri (CVC)	• Jednostavan pristup. • Smanjenje opetovane punkcije. • Povećana mobilnost bolesnika. • Jednostavnije za ambulantne bolesnike.	• Zahtijeva kirurški zahvat. • Rizici povezani s kirurškim zahvatom. • Potrebno održavanje. • Visok rizik od infekcije ili tromboze.	• Infekcija • Okluzija • Neispravnost • Tromboza

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Implantabilni priključci	• Manje oštećenja vena. • Bolja vidljivost i pristup. • Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizajućim svojstvima doći u doticaj s kožom. • Jedno mjesto punkcije. • Dulje vrijeme zadržavanja. • Može biti trajno.	• Zahtijeva kirurški zahvat. • Rizici povezani s kirurškim zahvatom. • Potrebno održavanje.	• Infekcija • Embolija • Nekroza
Midline kateteri	• Ugodnost za bolesnika. • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na periferne intravenske katetere (PIV). • Manji rizik od infekcije u odnosu na intravenske katetere. • Nije potreban rendgenski pregled. • Manja šansa ekstravazacije.	• Nije prikladno za kontinuirano ubrizgavanje većine sredstava za stvaranje mjehurića na koži ili sredstava koja izazivaju nadraženost kože.	• Flebitis
Periferno postavljeni središnji kateteri (PICC)	• Manji rizik od začepljenja katetera u odnosu na katetere CVC. • Manji broj punkcija u odnosu na katetere PIV.	• Povećan rizik od duboke venske tromboze u odnosu na katetere CVC. • Bol/nelagoda tijekom vremena. • Prilagodba svakodnevnog života.	• Duboka venska tromboza (DVT) • Plućna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotski sindrom

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Periferni intravenski kateteri (PIV)	• Nije potreban kirurški zahvat.	• Infekcija. • Krvarenje. • Tromboza. • Ne može se upotrebljavati za terapije sredstvima za stvaranje mjehurića na koži. • Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana.	• Infekcija • Flebitis

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

Kratica	Definicija
CE	Conformité Européenne (europska sukladnost)
cm	Centimetar
CMR	Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari
CVC	Središnji venski kateter
dba	Posluje kao
F	French (debljina katetera)
FDA	Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurnosna korektivna radnja na terenu
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenski
m/m	Maseni udio
N/P	Nije primjenjivo
PA	Pennsylvania
PICC	Periferno postavljeni središnji kateter
PIV	Periferni intravenski kateteri
SAD	Sjedinjene Američke Države
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Dodavanje primjerka u „Dokumentaciju za MDR” (Inicijali i datum):