

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH a KLINICKÝCH DAT

SSCP-016

Periferně zaváděný centrální katétr 1,9F a 2,6F Vasco-PICC®

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	11004-A1, 11005
Číslo souboru 'dokumentace MDR'	MDR-016

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
1	26APR2022	26921	RS	Implementace SSCP	☐ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
2	17JUN2022	27027	RS	Plánovaná aktualizace	☐ Ano, tato verze byla validována

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
					oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Plánovaná aktualizace; aktualizován souhrn SSCP v souladu s CER-016_C a QA-CL-200-1 Verze 3.00 Šablona. V části 7 kapitoly Pacient byla přidána tabulka zkratk	☒ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Aktualizace v souladu s CER-016_C	☐ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina ☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
5	22OCT2024	29485	GM	Aktualizace v souladu s CER-016_E	☐ Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
					☐ Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Periferně zaváděný centrální katétr 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908289NV
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	C010201 - Centrální I.V. katétry, periferní přístup
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	1,9F a 2,6F Vascu-PICC® - říjen 2008 1,9F a 2,6F Jet-PICC - říjen 2008
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Všechna zařízení uvedená v tomto dokumentu jsou sady periferně zaváděných centrálních katétrů (PICC). Číslo součástí katétrů jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální sady v různých konfiguracích, včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určené k použití v kombinaci s tímto zařízením“).

Varianty zařízení:

Popis varianty	Číslo dílu
1,9F × 20 cm pediatrický PICC s jedním lumen	10533-820-001
1,9F × 50 cm pediatrický PICC s jedním lumen	10533-850-001
2,6F × 20 cm pediatrický PICC s dvěma lumen	10539-820-001
2,6F × 50 cm pediatrický PICC s dvěma lumen	10539-850-001
2,6F × 50 cm pediatrický PICC s dvěma lumen s manžetou	10552-950-001

Procedurální sady:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR17012600	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® KATETRIZAČNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s DVĚMA LUMEN
MR17012601	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s DVĚMA LUMEN
MR170126024S	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA MST PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s DVĚMA LUMEN
MR17012608	10552-950-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s DVĚMA LUMEN s MANŽETOU
MR17012621	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s DVĚMA LUMEN
MR170126224S	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA MST PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s DVĚMA LUMEN
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F × 20 CM JET-PICC ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s DVĚMA LUMEN
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F × 50 CM JET-PICC ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s DVĚMA LUMEN
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F × 20 CM JET-PICC ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F × 50 CM JET-PICC ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN
MR17011100	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® KATETRIZAČNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR17011101	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN
MR170111024S	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA MST PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN
MR17011121	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN
MR170111224S	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA MST PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN BEZ STYLETU
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU s JEDNÍM LUMEN BEZ STYLETU

Konfigurace procedurálních sad:

Typ konfigurace	Součásti sady
Vascu-PICC® Katetrizační sada	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1 2) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Vascu-PICC® Základní sada	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odtrhávací zavaděč OTN: (1,9F sady) odtrhávací zavaděč OTN 1,2 mm OD × 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F), (2,6F sady) odtrhávací zavaděč OTN 1,6 mm OD × 1,1 mm ID × 3,2 cm (3F), (1 2) bezjehlový(é) konektor(y), (10) gáza 2" × 2", (1) stříkačka 10 cc, (1) škrtidlo, (1) páskové měřidlo, (1) pojistné zařízení, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Vascu-PICC® Základní sada MST	(1) katétr se styletem, (1) vodící drát s nitinolovým rovným hrotem 0,27 mm × 20 cm (.010), (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odlupovací zavaděč: (1,9F sady) odlupovací zavaděč 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F), (2,6F sady) odlupovací zavaděč 1,0 mm ID × 3,2 cm (3F), (1 2) bezjehlový(é) konektor(y), (1) IV katétr 24GA, (10) gáza 2" × 2", (1) stříkačka 10 cc, (1) škrtidlo, (1) páskové měřidlo, (1) pojistné zařízení, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta

Typ konfigurace	Součásti sady
Vascu-PICC® Základní sada bez styletu	(1) katétr, (1) odtrhvací zavaděč OTN 1,2 mm OD × 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F), (1) bezjehlový konektor, (10) gáza 2" × 2", (1) stříkačka 10 cc, (1) škrtidlo, (1) páskové měřidlo, (1) pojistné zařízení, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Vascu-PICC® Základní sada s manžetou	(1) katétr s manžetou a styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odtrhvací zavaděč OTN 1,6 mm OD × 1,1 mm ID × 3,2 cm (3F), (10) gáza 2" × 2", (1) stříkačka 10 cc, (2) bezjehlové konektory, (1) škrtidlo, (1) páskové měřidlo, (1) pojistné zařízení, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Jet-PICC 1,9F základní sada	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odtrhvací zavaděč OTN 1,2 mm OD × 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F), (1) pojistné zařízení, (1) bezjehlový konektor, (10) gáza 2" × 2", (1) stříkačka 10 cc, (1) škrtidlo, (1) páskové měřidlo, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta
Jet-PICC 2,6F základní sada	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odtrhvací zavaděč OTN 1,6 mm OD × 1,1 mm ID × 3,2 cm (3F), (1) pojistné zařízení, (2) bezjehlové konektory, (10) gáza 2" × 2", (1) stříkačka 10 cc, (1) škrtidlo, (1) páskové měřidlo, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Periferně zaváděné centrální katétrů 1,9F a 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC jsou určeny k použití u dětských a neonatálních pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katétr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Periferně zaváděný centrální katétr 1,9F a 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému za účelem intravenózního podávání tekutin nebo medikací.
Cílová populace pacientů	Periferně zaváděné centrální katétrů 1,9F a 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC jsou určeny k použití u dětských a neonatálních pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly.

Kontraindikace anebo omezení	• Tento katétr není určený pro jiné použití, než pro které je indikovaný. Nezavádějte katétr do cév s trombózou. • Přítomnost kožních problémů okolo místa zavedení (infekce, flebitida, jizvy atd.). • Přítomnost bakteriémie a septikémie související s prostředkem. • Předchozí anamnéza žilní trombózy podklíčkové žíly nebo cévní chirurgický zákrok v místě zavedení. • Horečka neznámého původu. • Velikost těla pacienta není dostatečná pro přijetí velikosti implantovaného prostředku. • Známá nebo suspektní přecitlivělost pacienta na materiály obsažené v prostředku. • Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení. • Existence lokálních tkáňových faktorů, které by mohly bránit správné stabilizaci prostředku a/nebo správnému přístupu. • Známé alergie na pásku nebo lepidlo na bázi oxidu zinečnatého. • Tento katétr není vhodný k zavádění přes nepovrchové žíly.
------------------------------	--

3. Popis zařízení



Obr. 1: Reprezentativní obrázek zařízení 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®

Popis zařízení	Periferně zaváděný centrální katétr 1,9F a 2,6F Vascu-PICC® se používá pro krátkodobý nebo dlouhodobý centrální žilní přístup s použitím periferního zavedení během podávání tekutin, medikací a nutriční terapie pro novorozence, batolata a děti. Vnitřní a vnější průměr lumen je stejný po celé délce hadičky. Každé lumen katétru končí přes nástavec na samičím konektoru luer-lock. Každý nástavec je opatřen in-line svorkou pro regulaci průtoku tekutiny a označen velikostí lumen. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Hrdlo je označeno velikostí French katétru. Lumen je vždy po centimetru označeno hloubkovými značkami.
----------------	--

Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce vycházejí z hmotností zařízení Vascu-PICC® 1,9F × 20cm s jedním lumen (2,85 g) a 2,6F × 50cm s dvěma lumen s manžetou (4,16 g). <table><tr><th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr><tr><td>Polyuretan</td><td>56,04-68,86</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymer</td><td>20,66-30,32</td></tr><tr><td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>8,95-13,13</td></tr><tr><td>Hydrosíran barnatý</td><td>0,51-1,53</td></tr><tr><td>Polyethylentereftalát</td><td>0-0,33</td></tr></table> Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR). Poznámka: Dle návodu k použití je toto zařízení kontraindikováno u pacientů se známými anebo suspektními alergiemi na materiály uvedené výše.		Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	56,04-68,86	Acetalový kopolymer	20,66-30,32	Akrylonitrilbutadienstyren	8,95-13,13	Hydrosíran barnatý	0,51-1,53	Polyethylentereftalát	0-0,33
Materiál	% hmotnost (w/w)													
Polyuretan	56,04-68,86													
Acetalový kopolymer	20,66-30,32													
Akrylonitrilbutadienstyren	8,95-13,13													
Hydrosíran barnatý	0,51-1,53													
Polyethylentereftalát	0-0,33													
Informace o medicínálních látkách v zařízení	N/A													
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Uvedená zařízení využívají k získání přístupu Seldingerovu nebo modifikovanou Seldingerovu techniku. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že jedna technika používá zaváděcí sheath a jedna ne. Seldingerovy techniky pro žilní přístup jsou dobře známé chirurgické techniky používané k zavádění zařízení PICC. Podrobné pokyny pro použití každého katétru jsou uvedeny v návodech. Katétry smí zavádět, manipulovat s nimi a vyjmát je pouze kvalifikovaný atestovaný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník s použitím striktně aseptické techniky. Po umístění jsou přiváděny tekutiny nebo odebírána krev pomocí katétru PICC obvykle s použitím jednorázové sady hadiček nebo stříkačky. Péče o katétr zahrnuje používání uzamykacího roztoku k udržování průchodnosti katétru. Katétr se obvykle vyjímá jemným tahem za katétr, ale za určitých okolností může vyjmutí vyžadovat provedení chirurgického zákroku lékařem seznámeným s vhodnými technikami.													
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.													
Předchozí generace/varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením												
	N/A	N/A												

Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Číslo dílu	Popis
	1258	Odtrhávací zavaděč OTN 1,6 mm OD × 1,1 mm ID × 3,2 cm (3F)
	3015	Gáza
	3035	Stříkačka
	3418	Páskové měřidlo
	5731	Pojistné zařízení
	5732	Pojistné zařízení
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem
	30306	Odtrhávací zavaděč OTN 1,2 mm OD × 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F)
	30656	Škrtilo
	30823	Bezjehlový konektor
	10348-02	Odlupovací zavaděč 0,7 mm (vnitřní průměr) × 2,2 cm (2 F)
	10348-03	Odlupovací zavaděč 1,0 mm ID × 3,2 cm (3F)
	30353-030	Stylet
	30353-060	Stylet
	30754-010-020	Vodicí drát s nitinolovým rovným hrotem 0,27 mm × 20 cm (.010)
	5620-1	IV katétr

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Podle návodu k použití jsou se všemi chirurgickými zákroky spojena určitá rizika. Společnost Medcomp implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivního hledání a eliminace těchto rizik na co nejmenší úroveň bez nežádoucího ovlivnění profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. I po těchto snahách stále existují reziduální rizika a možnost nežádoucích účinků v souvislosti s použitím tohoto zařízení. Společnost Medcomp zjistila, že všechna reziduální rizika jsou na přijatelné úrovni.	
	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení Hematom
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda Myokardiální eroze

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem	
	Embolie	Vzduchová embolie Trombembolie Katetrová embolie Okluze katetru	
	Infekce	Katetrová seps Endokarditida Infekce v místě výstupu Flebitida	
	Perforace	Perforace cév nebo vnitřních orgánů Eroze cévy Lacerace cév	
	Stenóza	Žilní stenóza	
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Nekróza místa výstupu Poškození měkké tkáně	
	Trombóza	Žilní trombóza Ventrikulární trombóza Tvorba fibrinových náletů	
	Různé komplikace	Eroze katetru skrz kůži Spontánně vzniklá nesprávná poloha hrotu katetru nebo jeho retrakce Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestezií, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí	
	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Reklamáce PMS (1. ledna 2019 - 31. srpna 2024)	Události PMCF
		Počet prodaných jednotek: 222776	Počet zkoumaných jednotek: 11
		% zařízení	% zařízení
	Alergická reakce	0,00045 %	Není hlášeno
	Krvácení	0,00045 %	Není hlášeno
	Srdeční příhoda	0,00045 %	Není hlášeno
	Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
	Infekce	0,00090 %	Není hlášeno
	Perforace	0,00045 %	Není hlášeno
	Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno
	Poškození tkáně	0,00045 %	Není hlášeno
	Trombóza	Není hlášeno	Není hlášeno

Varování a preventivní opatření	Všechna varování byla porovnána s analýzou rizik, PMS a testováním využitelnosti s cílem ověření konzistentnosti mezi zdroji informací. Zařízení v tomto klinickém hodnocení mají v návodech k použití následující varování: • Nepoužívejte infuzní vybavení, které může překročit max. pracovní tlak 1,0 bar / 750 mmHg (14,5 psi). • Nepoužívejte vysokotlaké injektory pro vyšetření s kontrastní látkou. Nadměrné tlaky mohou poškodit katétr. • Nepoužívejte pojistné zařízení, u kterého může dojít ke ztrátě přilnutí, např. v případě zmateného pacienta nebo nepřilnavé kůže. • Katetr nezavádějte do cév s trombózou. • Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor. • Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičího drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek. • Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlo. • Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru. • Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu. Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití jsou následující: • Stříkačky menší než deset (10) ml vyvíjejí nadměrný tlak a mohou poškodit katétr. Doporučují se stříkačky o objemu deset (10) ml nebo větší. • Vstřikování bolusu musí být pomalé a nesmí překročit maximální tlak bolusu 1,2 bar / 900 mmHg (17,4 psi). • Před použitím hydratujte vodičí drát. • Před odstraněním styletu vždy propláchněte katétr. • Katétr bude poškozen, pokud se s touto sadou budou používat jiné než dodávané svorky.
--	---

	• Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko spojky (spojek) luer ani hrdla katétru. • Zkontrolujte lumen katétru a nástavec (nástavce) před a po každé infuzi s ohledem na poškození. • Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a konektorů před použitím a mezi použitými. • S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem). • Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor během zavedení nebo použití odpojí od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii. • Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru. • Tento katétr není určený pro pravou síň. Zabraňte umístění hrotu katétru v pravé síni. Umístění nebo migrace hrotu katétru do pravé síně může způsobit srdeční arytmií, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu. • Během aplikace a odstranění pojistného zařízení dodržujte univerzální bezpečnostní opatření pro krev a tělní tekutiny, ale také postupy kontroly infekce. • Zabraňte styku pojistného zařízení s alkoholem nebo acetonem. Obě látky mohou zeslabit spojení součástí a přilnavost destičky pojistného zařízení. • Během aplikace a odstranění pojistného zařízení minimalizujte manipulaci s katetrem a hadičkou. • Před umístěním pojistného zařízení odstraňte mastnotu a zvlhčovací prostředky z cílové oblasti kůže. • Pojistné zařízení je třeba denně monitorovat a vyměnit, když je to klinicky indikováno, přinejmenším každých 7 dnů. • Před použitím ověřte polohu hrotu katétru pomocí RTG. Monitorujte rutinně umístění hrotu dle pravidel instituce. • Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s protokolem pracoviště. • Kompatibilní infuzní roztoky pro centrální žilní přístup najdete ve standardních postupech a ve směrnících vaší instituce. • Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků podle specifikací jejich výrobce. • Kobalt v materiálu CMR je složka nerezové oceli vyskytující se v přírodě. Na základě posouzení biokompatibility bylo zjištěno, že hlavní rizika nerezové oceli jsou spojena se zpracováním materiálu, zejména se svařováním, a nesouvisejí tedy se zamýšleným použitím zařízení. Není pravděpodobné, že by nerezové oceli použité v těchto zařízeních dosáhly úrovně expozice, které by způsobily karcinogenitu, mutagenitu nebo toxicitu pro reprodukci.
--	---

Jiné relevantní aspekty bezpečnosti (například operativní korekční bezpečnostní kroky atp.)	V době od 1. ledna 2019 do 31. srpna 2024 bylo podáno 132 reklamací při celkovém počtu 222 776 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací byla 0,059 %. Nejdou hlášeny žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.
---	---

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkem	Odpovědi uživatelů v průzkumu
844	11	855	2
Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) doby setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu. Schopnost přežití daného implantátu závisí na mnoha různých faktorech, včetně těchto: limity implantátu, chirurgická technika, úroveň náročnosti chirurgického zákroku, zdraví pacienta, úroveň aktivity pacienta, anamnéza pacienta a další faktory. V případě periferně zaváděných centrálních katétrů 1,9F a 2,6F Vascu-PICC® mělo 57 katétrů průměrnou dobu používání 14 dnů [rozsah: 1-70 dnů], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost periferně zaváděných centrálních katétrů 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.			
Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)			
Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků. Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.			
Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)			
Pro klinické posouzení zařízení nebyly použity žádné klinické výzkumy před uvedením na trh.			

Souhrn klinických dat z jiných zdrojů:

Zdroj: Shrnutí publikované literatury

Hledání v klinické dokladové literatuře našlo devět publikovaných článků týkajících se 844 případů specifických pro skupinu zařízení 1,9F a 2,6F Vasco-PICC®. Články zahrnovaly dvě prospektivní studie (Yang et al., Zhou et al.), pět retrospektivních studií (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) a dvě případové zprávy (Chen et al., Chen et al.).

Literatura:

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.

Zdroj: PMCF_Infusion_201

Registr CVAD byl získán ze zdrojů CVAD, LLC dne 23. srpna 2020. Všechny přijaté údaje byly deidentifikovány, ale jinak bylo přesně reprezentováno to, co bylo postupně zadáno klinickými lékaři. Společnost Medcomp obdržela pouze údaje týkající se zařízení s výrobcem uvedeným jako „Medcomp“ a zdrojem všech informací o případech byly dvě nemocnice v USA. Nemocnice s ID 121 je popsána jako „tým vaskulárního přístupu v nemocnici na bázi neziskového společenství“ a nemocnice s ID 123 je popsána jako „tým PICC (periferně zaváděný centrální katétr) v akademickém zdravotnickém středisku“. Data zavedení zařízení sahají od 6. srpna 2012 do 21. dubna 2015. Data vyjmutí zařízení od 9. srpna 2012 do 7. května 2015.

Byl shromážděn 1 případ 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®, popsáný jako 1,9F a jedno lumen. Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro zařízení Medcomp Vascu-PICC®:

- Procedurální výsledky - 100 %

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cílem průzkumu shromažďování dat o infuzní produktové řadě bylo zhodnotit informace o účinnosti a bezpečnosti pro všechny varianty infuzních portů Medcomp, PICC, středových vedení a CVC. Výsledkem bylo 70 odpovědí v průzkumu ze 17 zemí (tj. 471 zařízení).

Bylo shromážděno 10 případů 1,9F a 2,6F Vascu-PICC® zahrnujících několik variant zařízení různých velikostí French (1,9F a 2,6F) a konfigurací lumen (jedno a dvě). Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro zařízení Medcomp 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®:

- Doba setrvání - 7,4 dne (interval spolehlivosti 95 %: 0,68-14,12)
- Procedurální výstupy - 100 %
- Flebitida - žádné hlášené události
- Infiltrace/extravazace - žádné hlášené události
- Cévní trombus související s katétrem - žádné hlášené události
- Infekce v krevním řečišti způsobená katétrem - žádné hlášené události

Varianty zahrnuté v souboru dat jsou uvedeny níže.

Varianta	n	Velikost(i) French	Délka(y)
1,9F Vascu-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vascu-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

13 respondentů uvedlo, že oni sami nebo jejich středisko používali zařízení Medcomp PICC, přičemž 2 z těchto respondentů používali zařízení 1,9F a 2,6F Vascu-PICC. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se katetrů PICC v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatele katetrů Medcomp PICC (n = 13) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katetry fungují podle předpokladů - 4,7 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,9 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Přínosy převažují nad riziky - 4,6 / 5
- Doba setrvání (n = 11) - 58,1 dne (**interval spolehlivosti 95 %: 15,5-100,8**)

Od uživatelů katétrů Medcomp 1,9F a 2,6F Vasco-PICC (n = 2) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétrů fungují podle předpokladů - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 5 / 5
- Doba setrvání (n = 2) - 45 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 0-235,6)

Od uživatelů katétrů Medcomp 1,9F a 2,6F Vasco-PICC nebyly shromážděny žádné informace o komplikacích.

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že přínos předmětného zařízení, kterým je usnadnění dodávání tekutin a medikací u pacientů s malými krevními cévy, včetně novorozenců, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře posouzen jako nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly, převažuje nad celkovými a individuálními riziky, pokud se zařízení používá podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná/klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Doba setrvání	Déle než 6,27 dní	↑	10,3-18 dnů (shrnutí publikované literatury)	7,4 dne (PMCF_Infusion_211) 45 dne (PMCF_Medcomp_211) Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Procedurální výsledky	Více než 43 % (u lůžka) / 90 % (intervenční radiologie)	↑	88 % - 100 % (shrnutí publikované literatury)	100 % (PMCF_Infusion_211 a PMCF_Infusion_201) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Bezpečnost				
Flebitida	Méně než 2,4 % katétrů s hlášeným výskytem flebitidy	↓	1,6 % - 3,3 % (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5

				(PMCF_Medcomp_211)*
Infiltrace / extravazace	Méně než 7 % katétrů s hlášeným výskytem infiltrace nebo extravazace	↓	1,6 % - 3,3 % (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Žilní trombus související s katetrem (CAVT)	Méně než 5,4 výskytu CAVT na 1000 katetrizačních dní	↓	4 ze 34 katétrů PICC (11,8 %) byly spojeny s hlubokou žilní trombózou (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infekce krevního řečiště spojená s centrálním katetrem (CLABSI) / infekce krevního řečiště spojená s katetrem (CRBSI)	Méně než 5,7 výskytů CLABSI / CRBSI na 1000 katetrizačních dnů	↓	0-5,6** na 1000 katetrizačních dnů (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

* PMCF_Medcomp_211 se ptal respondentů, jestli souhlasí na stupnici 1-5, že jejich zkušenost s ohledem na každý výsledek je stejná nebo lepší než kritéria přijatelnosti výhod a rizik.

** Yanping et al., 2022 zjistil 5,6 výskytů CLABSI na 1000 katetrizačních dnů, ale 1,46 výskytů CRBSI na 1000 katetrizačních dnů. Tato značná odchylka ukazuje na to, že může existovat odlišnost hlášení mezi těmito dvěma definicemi (ačkoli je některé zdroje dat používají zaměnitelně).

Probíhající anebo plánované klinické kontroly po uvedení na trh (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů	Sběr dalších klinických údajů o zařízení	PMCF_PICC_231	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných zařízení	Infuze SAP	Q2 2025
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	Infuze LRP	Q2 2025
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím katétrů Medcomp®	N/A	Q3 2025
Datové dotazy a retrospektivní analýza Truveta	Sběr dalších klinických údajů o zařízení a komparátorech	TBD	Q4 2025

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021.

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Centrální žilní katétr (CVC)	- Jednoduchý přístup na jednom místě - Minimalizace opakovaných venepunkcí - Vyšší mobilita pacientů během infuze - Jednodušší pro ambulantní léčbu	- Pro výměnu se vyžaduje chirurgický zákrok - Rizika související s operací: celková anestezie atp. - Vyžaduje se údržba - Vysoké riziko infekce anebo trombotické události	- Infekce způsobena katetrem - Okluze - Selhání CVC - Cévní trombóza
Implantovatelné porty	- Omezuje rány způsobené punkcí/poškození žíly v porovnání s tradiční injekcí - Jednodušší vizualizace, palpce - bezpečnější forma IV přístupu - Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží - Pouze jedna venepunkce pro léčbu a laboratorní odběry (dvě v případě tradičního IV přístupu) - Delší doba setrvání v porovnání s IV - Může jít o trvalé řešení, pokud se vyžaduje	- Vyžaduje se chirurgický zákrok (IV jej nevyžaduje) - Rizika související s operací: celková anestezie atp. - Vyžaduje se pravidelné propláchnutí	- Léková extravazace - Infekce - Trombembolie - Nekróza tkáně horní části kůže/prasknutí portu
Středové katétr	- Komfort pacienta - méně restartů než u IV - Delší doba setrvání než u IV - Nižší riziko infekce ve srovnání s IV - Před použitím není zapotřebí RTG - Nižší pravděpodobnost extravazace infuzátu	- Údaje o jasných nevýhodách ve srovnání s jinými modalitami nejsou k dispozici - Nehodí se pro souvislé vstřikování většiny vesikantů nebo iritantů	Flebitida související se zavedením
Periferně zavedené centrální katétr (PICC)	- Nižší riziko okluze katétru ve srovnání s CVC - Méně venepunkcí ve srovnání s tradiční PIV	- Zvýšené riziko hluboké žilní trombózy ve srovnání s CVC - Časem bolest/diskomfort - Potřeba přizpůsobení v každodenním životě	- Hluboká žilní trombóza (DVT) - Plicní embolie - Žilní tromboembolie (VTE) - Posttrombotický syndrom

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Periferní intravenózní katetry (PIV)	Nevyžadují chirurgický zákrok	- Vyšší míry hemolýzy v porovnání s venepunkcí - Infekce - Hematom/trombóza - Nelze použít pro terapie se žhavými látkami - Max. doba použití čtyři dny	- Infekce - Flebitida

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem - Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylenoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory, Část 1: Obecné požadavky	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory, Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - Chemické indikátory, Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11607-1 Kromě části 7	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	V částečném rozsahu; (Přechodový plán)
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validací požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - Systém řízení kvality - Požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - Osvědčená praxe	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - Část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení - Symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - Dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení - Část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE a INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
ASTM D 4169-16	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublínový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH a KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-016 Rev. 5

Datum: 22OCT2024

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Periferně zaváděný centrální katétr 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908289NV
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	1,9F a 2,6F Vascu-PICC® - říjen 2008 1,9F a 2,6F Jet-PICC - říjen 2008

Všechna zařízení uvedená v tomto dokumentu jsou sady periferně zaváděných centrálních katétrů (PICC). Čísla součástí katétrů jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální sady. Procedurální sady se dodávají v různých konfiguracích.

Varianty zařízení:

Popis varianty	Číslo dílu
1,9F × 20 cm pediatrický PICC s jedním lumen	10533-820-001
1,9F × 50 cm pediatrický PICC s jedním lumen	10533-850-001
2,6F × 20 cm pediatrický PICC s dvěma lumen	10539-820-001
2,6F × 50 cm pediatrický PICC s dvěma lumen	10539-850-001
2,6F × 50 cm pediatrický PICC s dvěma lumen s manžetou	10552-950-001

Procedurální sady:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR17012600	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® KATETRIZAČNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN
MR17012601	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN
MR170126024S	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA MST PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN
MR17012608	10552-950-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN S MANŽETOU
MR17012621	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN
MR170126224S	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA MST PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F × 20 CM JET-PICC ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F × 50 CM JET-PICC ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F × 20 CM JET-PICC ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F × 50 CM JET-PICC ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN
MR17011100	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® KATETRIZAČNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR17011101	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN
MR170111024S	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA MST PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN
MR17011121	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN
MR170111224S	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA MST PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN BEZ STYLETU
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN BEZ STYLETU

Konfigurace procedurálních sad:

Typ konfigurace
Vascu-PICC® katetrizační sada
Vascu-PICC® základní sada
Vascu-PICC® základní sada MST
Vascu-PICC® základní sada bez styletu
Vascu-PICC® základní sada s manžetou
Jet-PICC 1,9F základní sada
Jet-PICC 2,6F základní sada

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Periferně zaváděné centrální katétry 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC jsou určeny k použití u dětských a neonatálních pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Periferně zaváděný centrální katétr 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému za účelem intravenózního podávání tekutin nebo medikací.

Cílové skupiny pacientů	Periferně zaváděné centrální katétr 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC jsou určeny k použití u dětských a neonatálních pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly.
Kontraindikace	• Tento katétr není určený pro jiné použití, než pro které je indikovaný. Nezavádějte katétr do cév s trombózou. • Přítomnost kožních problémů okolo místa zavedení (infekce, flebitida, jizvy atd.). • Přítomnost infekce související s prostředkem. • Předchozí anamnéza žilních/podklíčkových krevních sraženin nebo cévní chirurgický zákrok v místě zavedení. • Horečka neznámého původu. • Velikost těla pacienta je příliš malá, aby se přizpůsobila velikosti implantovaného zařízení. • Známá nebo suspektní přecitlivělost pacienta na materiály obsažené v prostředku. • Dřívější ozáření plánovaného místa zavedení. • Existence lokálních tkáňových faktorů, které by mohly bránit správnému zajištění prostředku a/nebo správnému přístupu. • Známé alergie na pásku nebo lepidlo na bázi oxidu zinečnatého. • Tento katétr není vhodný k zavádění přes nepovrchové žíly.

3. Popis zařízení



Obr. 1: Reprezentativní obrázek zařízení 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®

Popis zařízení	Periferně zaváděný centrální katétr 1,9F a 2,6F Jet-PICC se používá pro krátkodobý nebo dlouhodobý centrální žilní přístup s použitím periferního zavedení během podávání tekutin, medikací a nutriční terapie pro novorozence, batolata a děti. Vnitřní a vnější velikost lumen je stejná po celé délce hadičky. Každé lumen katétru končí přes nástavec na samičím konektoru. Každý nástavec je opatřen in-line svorkou pro regulaci průtoku tekutiny a označen velikostí lumen. Přejechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Hrdlo je označeno velikostí French katétru. Lumen je vždy po centimetru označeno hloubkovými značkami.
----------------	--

Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce vycházejí z hmotností zařízení Vascu-PICC® 1,9F × 20 cm s jedním lumen (2,85 g) a 2,6F × 50 cm s dvěma lumen s manžetou (4,16 g). <table><tr><th>Materiál</th><th>% hmotnost (w/w)</th></tr><tr><td>Polyuretan</td><td>56,04-68,86</td></tr><tr><td>Acetalový kopolymer</td><td>20,66-30,32</td></tr><tr><td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>8,95-13,13</td></tr><tr><td>Hydrosíran barnatý</td><td>0,51-1,53</td></tr><tr><td>Polyethylentereftalát</td><td>0-0,33</td></tr></table> Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR). Poznámka: Pokud jste alergičtí na materiály uvedené výše, zařízení se nesmí použít.	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	56,04-68,86	Acetalový kopolymer	20,66-30,32	Akrylonitrilbutadienstyren	8,95-13,13	Hydrosíran barnatý	0,51-1,53	Polyethylentereftalát	0-0,33								
Materiál	% hmotnost (w/w)																				
Polyuretan	56,04-68,86																				
Acetalový kopolymer	20,66-30,32																				
Akrylonitrilbutadienstyren	8,95-13,13																				
Hydrosíran barnatý	0,51-1,53																				
Polyethylentereftalát	0-0,33																				
Informace o medicínálních látkách v zařízení	N/A																				
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Uvedená zařízení využívají k získání přístupu Seldingerovu nebo modifikovanou Seldingerovu techniku. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že jedna technika používá zaváděcí sheath a jedna ne. Seldingerovy techniky pro žilní přístup jsou dobře známé chirurgické techniky používané k zavádění zařízení PICC. Podrobné pokyny pro použití každého katétru jsou uvedeny v návodech. Katétrů smí zavádět, manipulovat s nimi a vyjmát je pouze kvalifikovaný atestovaný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník s použitím striktně aseptické techniky. Po umístění jsou přiváděny tekutiny nebo odebírána krev pomocí katétru PICC obvykle s použitím jednorázové sady hadiček nebo stříkačky. Péče o katétr zahrnuje používání uzamykacího roztoku k udržování průchodnosti katétru. Katétr se obvykle vyjímá jemným tahem za katétr, ale za určitých okolností může vyjmutí vyžadovat provedení chirurgického zákroku lékařem seznámeným s vhodnými technikami.																				
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.																				
Popis příslušenství	<table><tr><th>Název příslušenství</th><th>Popis příslušenství</th></tr><tr><td>Vodící drát</td><td>Slouží jako cesta pro jiné komponenty.</td></tr><tr><td>Zaváděcí jehla</td><td>Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.</td></tr><tr><td>Stylet</td><td>Pomáhá při umístění katétru.</td></tr><tr><td>Odlupovací zavaděč</td><td>Používá se k získání centrálního žilního přístupu.</td></tr><tr><td>Skalpel</td><td>Řezný nástroj.</td></tr><tr><td>Stříkačka</td><td>Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.</td></tr><tr><td>Gáza</td><td>Používá se k čištění od krve.</td></tr><tr><td>Pojistné zařízení</td><td>Stabilizační zařízení.</td></tr><tr><td>Škrtidlo</td><td>Zastavuje průtok krve.</td></tr></table>	Název příslušenství	Popis příslušenství	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.	Zaváděcí jehla	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.	Stylet	Pomáhá při umístění katétru.	Odlupovací zavaděč	Používá se k získání centrálního žilního přístupu.	Skalpel	Řezný nástroj.	Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.	Gáza	Používá se k čištění od krve.	Pojistné zařízení	Stabilizační zařízení.	Škrtidlo	Zastavuje průtok krve.
Název příslušenství	Popis příslušenství																				
Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.																				
Zaváděcí jehla	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.																				
Stylet	Pomáhá při umístění katétru.																				
Odlupovací zavaděč	Používá se k získání centrálního žilního přístupu.																				
Skalpel	Řezný nástroj.																				
Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.																				
Gáza	Používá se k čištění od krve.																				
Pojistné zařízení	Stabilizační zařízení.																				
Škrtidlo	Zastavuje průtok krve.																				

4. Rizika a varování

Spojte se s odborným zdravotnickým personálem, pokud si myslíte, že se u vás projevily vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidněni ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotním personálem.

Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik	Od ledna 2019 bylo prodáno 222 776 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika: • Infekce • Krvácení • Odstranění katetru • Výměna katetru Tato rizika jsou snížena na přijatelnou úroveň. Rizika jsou popsána na štítku. Přínosem tohoto zařízení je usnadnění periferního přístupu v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.
Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Periferně zaváděný centrální katétr 1,9F a 2,6F Vascu-PICC® je spojený s riziky. Jde o následující rizika: • Zpoždění zákroků • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných periferně zaváděných centrálních katétrů. Nejsou jedinečná pro produkt od společnosti Medcomp. Některé z nejčastějších reakcí zahrnují infekci. Infekce může souviset s obecním chirurgickým postupem a hospitalizací. Infekce nemusí vždy souviset se zařízením.		
	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik	
		Reklamace (1. ledna 2019 - 31. srpna 2024)	Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh
		Počet prodaných jednotek: 222 776	Počet zkoumaných jednotek: 11
		Počet případů/událost	Počet případů / událost
	Alergická reakce	1 událost v 200 000 případech.	Není hlášeno.
	Krvácení	1 událost v 200 000 případech.	Není hlášeno.
	Srdeční příhoda	1 událost v 200 000 případech.	Není hlášeno.
	Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.
	Infekce	1 událost v 100 000 případech.	Není hlášeno.
	Perforace	1 událost v 200 000 případech.	Není hlášeno.
	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Poškození tkáně	1 událost v 200 000 případech.	Nevykazováno.	
Trombóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Varování a bezpečnostní opatření	Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:		
	• Krytí katétru musí být čisté a suché. Požádejte svého lékaře o konkrétní pokyny, jak pečovat o katétr. • Katétr ani místo aplikace katétru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katétru může vést k infekci. Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele. • Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli známek nebo příznaků komplikací s katétrem, např.: ○ Plocha okolo hadičky zarudne, je oteklá, pohmožděná nebo teplá na dotyk. ○ Drenáž z místa zavedení katétru. ○ Délka části katétru, která vyčnívá z místa zavedení, se zvětší. ○ Obtížné proplachování hadičky, která se zdá být ucpaná.		

	• Nezvedejte těžké předměty. • Neprovádějte měření tlaku krve na paži, kde máte umístěn katétr.
Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)	V období od 1. prosince 2023 do 31. srpna 2024 nedošlo k žádnému svolání zařízení.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Předmětné prostředky jsou k dispozici od roku 2008. Značka CE byla získána v říjnu 2008. Povolení US FDA bylo uděleno v červnu 2009. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.
Klinický důkaz označení CE
Revize klinické literatury identifikovala 9 článků souvisejících s bezpečností a funkcí předmětného zařízení v případě jeho zamýšleného použití. Tyto články zahrnovaly přibližně 844 případů. Datové aktivity na dvou úrovních pacientů zjistily informace o 11 katetrech. Bylo zjištěno 2 uživatelských průzkumů týkajících se tohoto prostředku. Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katétu 1,9F a 2,6F Vascu-PICC®. Přínosy tohoto zařízení převažují v případě správného použití tohoto zařízení nad riziky. Přínosem zařízení je usnadnění dodávání tekutin a medikací u pacientů s malými krevními cévami, včetně novorozenců. Tyto přínosy platí u pacientů, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly.
Bezpečnost
K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s určením. Zařízení odpovídá současnému stavu technologií. Společnost Medcomp zkontrolovala: • Data po uvedení na trh • Informační materiály od společnosti Medcomp • Dokumentaci k řízení rizik Rizika jsou vhodným způsobem zobrazena a jsou konzistentní s aktuální situací. Rizika související se zařízením jsou akceptovatelná v porovnání s přínosy. Bylo prodáno 222 776 zařízení v období od 1. ledna 2019 do 31. srpna 2024. Během tohoto období bylo také přijato 132 reklamací, což dává míru reklamací 0,059 % na skupinu výrobků.

6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Na podporu níže uvedených doporučení pro léčby byly použity směrnice pro klinickou praxi Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021.

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Centrální žilní katétr (CVC)	- Jednoduchý přístup. - Minimalizace opakovaných punkcí. - Vyšší mobilita pacienta. - Jednodušší pro ambulantní léčbu.	- Vyžaduje se chirurgický zákrok. - Rizika chirurgie. - Vyžaduje se údržba. - Vyšší riziko infekce a trombózy.	- Infekce - Okluze - Selhání - Trombóza
Implantovatelné porty	- Menší poškození žil. - Jednodušší výhled a přístup. - Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží. - Jedno místo punkce. - Delší doba setrvání. - Může být permanentní řešení.	- Vyžaduje se chirurgický zákrok. - Rizika chirurgie. - Vyžaduje se údržba.	- Infekce - Embolie - Nekróza
Středové katétr	- Komfort pacienta. - Delší doba setrvání než u PIV. - Nižší riziko infekce ve srovnání s IV. - Není zapotřebí RTG. - Nižší pravděpodobnost extravazace.	Nehodí se pro souvislé vstřikování většiny vesikantů nebo iritantů.	Flebitida
Periferně zaváděné centrální katétr (PICC)	- Nižší riziko okluze katétru ve srovnání s CVC. - Méně punkcí ve srovnání s PIV.	- Zvýšené riziko hluboké žilní trombózy ve srovnání s CVC. - Časem bolest/diskomfort. - Přizpůsobení každodenního života.	- Hluboká žilní trombóza (DVT) - Plicní embolie - Žilní tromboembolie (VTE) - Posttrombotický syndrom
Periferní intravenózní katétr (PIV)	Bez operace.	- Infekce. - Krvácení. - Trombóza. - Nelze použít pro terapii se žhavými látkami. - Max. doba použití čtyři dny.	- Infekce - Flebitida

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

Zkratka	Definice
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CVC	Centrální venózní katetr
dba	V obchodní pozici
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
INS	Infusion Nurses Society (sdružení ošetřovatelů)
IV	Intravenózní
N/A	Nevztahuje se
PA	Pensylvánie
PICC	Periferně zaváděný centrální katétr
PIV	Periferní intravenózní katétry
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do 'dokumentace MDR' (podpis a datum):