

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-016

1,9F & 2,6F Vasu-PICC® perifeerselt sisestatav tsentraalkateeter

OLULINE INFORMATSIOON

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

See SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, et tagada seadme ohutu kasutamine, ega anda diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	11004-A1, 11005
"MDR dokumentatsiooni" failinumber	MDR-016

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	26APR2022	26921	RS	SSCP rakendamine	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
2	17JUN2022	27027	RS	Plaaniline uuendus	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	23NOV2022	27509	GM	Ajastatud värskendus; ajakohastatud SSCP kooskõlas CER-016_C ja QA-CL-200-1 versiooniga 3.00. Patsiendiosa 7. jaotises lisati akronüümide tabel	☒ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, seda versiooni ei ole teavitatud asutus valideerinud, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
4	20OCT2023	28545	GM	Värskendatud vastavalt CER-016_C-le	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
5	22OCT2024	29485	GM	Värskendatud vastavalt CER-016_E-le	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
					seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	1,9F & 2,6F Vasco-PICC® perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908289NV
Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	C010201 – tsentraalne I.V. Kateetrid, perifeerse juurdepääsuga
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	1,9F & 2,6F Vasco-PICC® – Oktoober 2008 1,9F & 2,6F Jet-PICC – Oktoober 2008
Volitatud esindaja nimi ja SRN	Gerhard Frömel Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on perifeerselt paigaldatavad tsentraalkateetri (PICC) komplektid. Kateetri osade numbrid on jagatud variantkategoriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena, erinevates konfiguratsioonides, kaasa arvatud tarvikud ja lisaseadmed (vt jaotist "Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud").

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number
1,9F x 20 cm Üksikluumen Pediaatriline PICC	10533-820-001
1,9F x 50 cm Üksikluumen Pediaatriline PICC	10533-850-001
2,6F x 20 cm Topeltluumen Pediaatriline PICC	10539-820-001
2,6F x 50 cm Topeltluumen Pediaatriline PICC	10539-850-001
2,6F x 50 cm Topeltluumen Pediaatriline PICC koos mansetiga	10552-950-001

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR17012600	10539-850-001	2,6F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA KATEETRI KOMPLEKT
MR17012601	10539-850-001	2,6F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR170126024S	10539-850-001	2,6F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA MST BAASKOMPLEKT
MR17012608	10552-950-001	2,6F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA JA MANSETIGA BAASKOMPLEKT
MR17012621	10539-820-001	2,6F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR170126224S	10539-820-001	2,6F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA MST BAASKOMPLEKT
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F x 20 CM JET-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F x 50 CM JET-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F x 20 CM JET-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F x 50 CM JET-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR17011100	10533-850-001	1,9F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA KATEETRI KOMPLEKT
MR17011101	10533-850-001	1,9F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA KATEETRI BAASKOMPLEKT
MR170111024S	10533-850-001	1,9F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA KATEETRI BAAS MST KOMPLEKT
MR17011121	10533-820-001	1,9F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR170111224S	10533-820-001	1,9F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAAS MST KOMPLEKT
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA STILETITA BAASKOMPLEKT
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA STILETITA BAASKOMPLEKT

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Vascu-PICC® Kateetri komplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1 2) nõelata konnektor(id), (1) kinnitusseade, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart
Vascu-PICC® Tavakomplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) OTN Ärarebitav Sisestaja: (1,9F komplektid) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN ärarebitav sisestaja, (2,6F komplektid) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN ärarebitav sisestaja, (1 2) nõelata konnektorid, (10) 2" X 2" marli, (1) 10 cc süstal, (1) žgutt, (1) mõõdulint, (1) kinnitusvahend, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart
Vascu-PICC® MST Tavakomplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) juhttraat Nitinol sirge otsaga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) Eemaldatav Sisestaja: (1,9F komplektid) 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) eemaldatav sisestaja, (2,6F komplektid) 1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) eemaldatav sisestaja, (1 2) nõelata konnektor(id), (1) 24GA IV kateeter, (10) 2" X 2" marli, (1) 10cc süstal, (1) žgutt, (1) mõõdulint, (1) kinnitusvahend, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Vascu-PICC® Tavakomplekt ilma Stylet'ita	(1) Kateeter, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN ärarebitav sisestaja, (1) nõelata konnektor, (10) 2" X 2" marli, (1) 10 cc süstal, (1) žgutt, (1) mõõdulint, (1) kinnitusvahend, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart
Vascu-PICC® Mansetiga tavakomplekt	(1) Kateeter koos manseti ja styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN ärarebitav sisestaja, (10) 2 x 2 Gauze, (1) 10 cc süstal, (2) nõelata konnektorid, (1) žgutt, (1) mõõdulint, (1) kinnitusvahend, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart
Jet-PICC 1,9F Tavakomplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN ärarebitav sisestaja, (1) kinnitusvahend, (1) nõelata konnektor, (10) 2" X 2" marli, (1) 10 cc süstal, (1) žgutt, (1) mõõdulint, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart
Jet-PICC 2,6F Tavakomplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN ärarebitav sisestaja, (1) kinnitusvahend, (2) nõelata konnektorid, (10) 2" X 2" marli, (1) 10 cc süstal, (1) žgutt, (1) mõõdulint, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart

2. Seadme kavandatud kasutusviis

Mõeldud otstarve	1,9F ja 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifeerselt paigaldatavad tsentraalkateetrid on mõeldud kasutamiseks pediaatriliste ja vastsündinute patsientide puhul, kes vajavad sagedasi nõelatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile, ilma et see nõuaks sagedasi nõelatorkeid. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	1,9F ja 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifeerselt sisestatav tsentraalkateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks perifeerseks juurdepääsuks tsentraalsele veenisüsteemile vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks.
Sihtrühm(ad)	1,9F ja 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifeerselt paigaldatavad tsentraalkateetrid on ette nähtud kasutamiseks pediaatriliste ja vastsündinute patsientide puhul, kes vajavad sagedasi nõelatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste nõelatorgeteta.
Vastunäidustused ja/või piirangud	- Kateeter ei ole ette nähtud muuks kui näidustatud kasutuseks. Mitte paigaldada kateetrit tromboosiga veresoontesse. - Nahaga seotud probleemide esinemine sisestuskoha ümber (infektsioon, veenipõletik, armid jne). - Seadmega seotud baktereemia või septitseemia esinemine.

Vastunäidustused ja/või piirangud	• Varasemalt esinenud veeni-/subklavia tromboosi või veresoonte kirurgilisi protseduure sisestuskohas. • Teadmata päritoluga palavik. • Patsiendi keha suurus ei ole piisav, et mahutada implanteeritud seadet. • Patsient on teadaolevalt või arvatavasti allergiline seadmes sisalduvate materjalide suhtes. • Potentsiaalse paigalduskohta varasem kiiritamine. • Kohalikud koefaktorid takistavad seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu. • Teadaolev teibi või tsinkoksiidliimi allergia. • See kateeter ei sobi sisestamiseks läbi mittepindmiste veenide.
-----------------------------------	--

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: 1,9F ja 2,6F Vascu-PICC® seadmete esinduslik pilt

Seadme kirjeldus	1,9F ja 2,6F Vascu-PICC® perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrit kasutatakse lühi- või pikaajalise tsentraalse veenisise juurdepääsu jaoks perifeerse sisestamise teel vedelike, ravimite ja toitumisravi manustamise ajal vastsündinutel, imikutel ja lastel. Luumeni ID ja OD on pidev kogu luumenitoru pikkuses. Iga kateetri luumen lõpeb pikenduse kaudu luer-luku naisliitmikuga. Igal pikendusel on vedeliku voolu kontrollimiseks sisseehitatud klamber ja sellel on märgitud luumeni suurus. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud vormitud huubi sisse. Huubile on märgitud kateetri prantsuse suurus. Luumen on tähistatud sügavusmarkeritega iga sentimeetri tagant.								
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Protsentuaalsed vahemikud alljärgnevas tabelis põhinevad Vascu-PICC® seadmete 1,9F x 20 cm üksikluumeniga (2,85 g) ja 2,6F x 50 cm topeltluumeniga koos mansetiga (4,16 g) kaalul. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td><td>56,04–68,86</td></tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td><td>20,66–30,32</td></tr> <tr> <td>Akrülonitriil Butadieen stüreen</td><td>8,95–13,13</td></tr> </tbody> </table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	56,04–68,86	Atsetaali kopolümeer	20,66–30,32	Akrülonitriil Butadieen stüreen	8,95–13,13
Materjal	% Kaal (k/l)								
Polüuretaan	56,04–68,86								
Atsetaali kopolümeer	20,66–30,32								
Akrülonitriil Butadieen stüreen	8,95–13,13								

Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Materjal		% Kaal (k/l)
	Baariumsulfaat		0,51–1,53
	Polüetüleentereftalaat		0–0,33
	Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit.		
Märkus: Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.			
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub		
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Kõnealuste seadmete puhul kasutatakse juurdepääsu saamiseks Seldingeri või modifitseeritud Seldingeri tehnikat. Peamine erinevus seisneb selles, et üks tehnika kasutab sissejuhatavat ümbrist ja teine mitte. Seldingeri tehnika venoosse juurdepääsu jaoks on tuntud kirurgiline tehnika, mida kasutatakse PICC-seadmete paigaldamiseks. Iga kateetri kasutusjuhend on üksikasjalikult kirjeldatud IFUs. Kateetreid peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes kasutab ranget aseptilist tehnikat. Pärast paigaldamist antakse vedelikke või võetakse verd PICC-kateetri kaudu, enamasti ühekordselt kasutatava torukomplekti või süstlaga. Kateetri hooldamine hõlmab lukustuslahuse kasutamist, et säilitada kateetri läbitavus. Kateetri eemaldamine toimub tavaliselt kateetrit õrnalt tõmmates, kuid mõnel juhul võib eemaldamine nõuda kirurgilist protseduuri, mida teostab asjakohaseid tehnikaid tundev arst.		
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.		
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi		Erinevused praegusest seadmest
	Puudub		Puudub
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	Tarviku nimi		Tarviku kirjeldus
	Osa number	Kirjeldus	
	1258	1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN ärarebitav sisestaja	
	3015	Marli	
	3035	Süstal	
	3418	Mõõdulint	
	5731	Kinnitusseade	
	5732	Kinnitusseade	

Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega	Osa number	Kirjeldus
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga
	30306	1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN ärarebitav sisestaja
	30656	Tuuripael
	30823	Nõeladeta konnektor
	10348-02	0,7 mm SL x 2,2 cm (2F) ärarebitav sisestaja
	10348-03	1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) eemaldatav sisestaja
	30353-030	Stilett
	30353-060	Stilett
	30754-010-020	0,27 mm x 20 cm (0,010) Nitinol juhttraat sirge otsaga
	5620-1	IV kateeter

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Vastavalt toote infokirjeldustele, on kõik kirurgilised protseduurid seotud riskiga. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp on otsustanud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.	
	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatusreaktsioon implanteeritud seadme suhtes
	Veritsus	Veritsus Hematoom
	Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad Müokardi erosioon
	Embolism	Õhuemboolia Trombemboolia Kateetri emboolia Kateetri oklusioon
	Infektsioon	Kateetriga seotud sepsis Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Flebiit

Jääkriskid ja soovimatud mõjud

Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
Perforatsioon	Veresoonte või siseelundite perforatsioon Veresoonte erosioon Veresoonte haavandumine
Stenoos	Veeni stenoos
Kudede vigastus	Brahhiaalpõimiku vigastus Väljumiskoha nekroos Pehmele kudede vigastus
Tromboos	Venoosne tromboos Ventrikulaarne tromboos Fibriinimantli moodustumine
Mitmesugused tüsistused	Kateetri erosioon läbi naha Kateetri tipu spontaanne väärpaigutus või tagasitõmbumine Riskid, mis tavaliselt kaasnevad lokaal- või üldnarkoosi, operatsiooni ja operatsioonijärgse taastumisega

Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
	PMS kaebused (01. jaanuar 2019 – 31. august 2024)	PMCF-i sündmused
	Müüdnud üksused: 222 776	Uuritud üksused: 11
	% seadmetest	% seadmetest
Allergiline reaktsioon	0,00045%	Ei ole teatatud
Veritsus	0,00045%	Ei ole teatatud
Südame sündmus	0,00045%	Ei ole teatatud
Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Infektsioon	0,00090%	Ei ole teatatud
Perforatsioon	0,00045%	Ei ole teatatud
Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
Kudede vigastus	0,00045%	Ei ole teatatud
Tromboos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Kõik hoiatused on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMS-i ja kasutatavuse testimise suhtes, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. Käesoleva kliinilise hindamise alla kuuluvate seadmete infokirjeldustes on järgmised hoiatused: • Ärge kasutage infusiooniseadmeid, mis võivad ületada töö rõhku 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi). • Ärge kasutage kontrastainetega uuringuteks kõrgsurvesüstikuid. Liigne rõhk võib kahjustada kateetrit. • Ärge kasutage kinnitusseadet, kui võib tekkida kinnitumise kadu, näiteks segaduses oleva patsiendi või mittekleepuva naha korral. • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendusliinide ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre. Kasutusjuhendites loetletud ettevaatusabinõud on järgmised: • Kümnest (10) ml väiksemad süstlad tekitavad liigset rõhku ja võivad kahjustada kateetrit. Soovitatav on kasutada kümme (10) ml või suuremaid süslaid. • Bolussüstid peavad olema aeglased ja ei tohi ületada maksimaalset boolussurvet 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi). • Enne kasutamist niisutage juhttraat. • Loputage kateetrit alati enne styleti eemaldamist. • Kateeter saab vigastada, kui kasutatakse muid klambreid peale selle, mis komplektiga kaasas on. • Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada. Vältige klambrite panemist kateetri lueri(de) ja huubi lähedale. • Kontrollige enne ja pärast iga infusiooni kateetri luumenit ja pikendust (pikendusi) kahjustuste suhtes.
---------------------------------------	---

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	• Õnnetuste vältimiseks veenduge, et kõik korgid ja ühendused on enne kasutamist ja kasutamise vahel turvalised. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid. • Harvadel juhtudel, kui sisestamise või kasutamise ajal eemaldub kateetri huub või konnektor mis tahes komponendist, võtke kõik vajalikud meetmed ja ettevaatusabinõud, et vältida verekaotust või õhuembooliat. • Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke. • Tegemist ei ole parema aatriumi kateetriga. Vältige kateetri otsa paigutamist paremasse aatriumisse. Kateetri otsa asetamine või migratsioon paremasse aatriumisse võib põhjustada südame rütmihäireid, müokardia erosiooni või südametamponaadi. • Kinnitusseadme paigaldamisel ja eemaldamisel tuleb järgida universaalseid vere ja kehavedelikega seotud ettevaatusabinõusid ja nakkuskontrolli protseduure. • Vältige kinnitusvahendi kokkupuudet alkoholi või atsetooniga. Mõlemad võivad nõrgestada komponentide liimumist ja kinnitusseadme padja kinnitust. • Minimeerige kateetri/toru käsitlemist kinnitusseadme paigaldamise ja eemaldamise ajal. • Enne kinnitusseadme paigaldamist eemaldage sihtkoha nahapiirkonnast õli ja niisutav kreem. • Kinnitusseadet tuleb jälgida iga päev ja vahetada välja, kui see on kliiniliselt näidustatud, vähemalt iga 7 päeva tagant. • Enne kasutamist kinnitage kateetri otsa asend. Jälgige korrapäraselt tipu asetust vastavalt asutuse poliitikale. • Visake biojätmed ära vastavalt asutuse protokollile. • Vaadake läbi tsentraalveenisüsteemiga ühilduvaid infusiooniaineid käsitlevad tegevusstandardid ja institutsioonilised põhimõtted. • Järgige kõigi infusaatide puhul kõiki nende tootja poolt ettenähtud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid. • CMR aine koobalt on roostevaba terase looduslikult esinev komponent. Biosobilikkuse hindamise põhjal tehti kindlaks, et roostevabast terasest tulenevad peamised ohud on seotud materjali töötlemisega, eriti keevitamisega, mistõttu need ei ole seadme kavandatud kasutuse suhtes kohaldatavad. On ebatõenäoline, et nendes seadmetes kasutatav roostevaba teras saavutab kokkupuute taseme, mis põhjustaks kantserogeensust, mutageensust või reproduktiivtoksilisust.
---------------------------------------	---

Muud olulised ohutuse aspektid (nt väliohtuse parandusmeetmed jne)	Ajavahemikul 01. jaanuarist 2019 kuni 31. augustini 2024 esitati 132 kaebust 222 776 müüdud ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määra 0,059%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.
--	---

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Kokku	Kasutajaküsitluse vastused
844	11	855	2
Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematuid kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi. Konkreetselt implantaadi ellujäämise tõenäosus on mitmeteguriline sündmus, mis sõltub paljudest teguritest, sealhulgas järgmistest: implantaadi piiridest, kirurgilisest tehnikast, kirurgilise protseduuri raskusastmest, patsiendi tervislikust seisundist, patsiendi aktiivsuse tasemest, patsiendi anamneesist ja muudest teguritest. 1,9F ja 2,6F Vasca-PICC® perifeerselt paigaldatava tsentraalkateetri puhul oli 57 kateetri keskmine kasutuskestus 14 päeva [vahemik: 1–70 päeva], mis on leitud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on 1,9F ja 2,6F Vasca-PICC®/Jet-PICC perifeerselt sisestatava tsentraalkateetri kasutusaeg 12 kuud; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.			
Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)			
Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante. Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.			
Turustamiseelsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)			
Seadme kliinilises hindamises ei kasutatud turustamisele eelnevaid kliinilisi uuringuid.			
Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:			
Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte			
Kliinilise tõendusmaterjali otsinguga on leitud üheksa avaldatud kirjandusartiklit, mis hõlmavad 844 juhtumit, mis on seotud 1,9F ja 2,6F Vasca-PICC® seadmeperekonnnaga.			

Artiklid hõlmasid kahte prospektiivset uuringut (Yang et al, Zhou et al.), viit retrospektiivset uuringut (Luo et al, Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) ja kahte haigusjuhtumi aruannet (Chen et al., Chen et al.).

Bibliograafia:

- 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

Allikas: PMCF_Infusion_201

CVAD Register omandati CVAD Resources, LLC-lt 23. augustil 2020. Kõik saadud andmed olid de-identifitseeritud, kuid muidu esindasid täpselt seda, mida arstid sisestasid järjestikku. Medcomp sai ainult andmeid, mis puudutasid seadmeid, mille tootjaks oli märgitud "Medcomp", ja kogu juhtumite teave saadi kahelt USA haiglalt. Haigla ID 121 on kirjeldatud kui "vaskulaarse juurdepääsu meeskond mittetulunduslikus kogukonnahaiglas" ja haigla ID 123 on kirjeldatud kui "PICC (perifeerselt sisestatud tsentraalkateetri) meeskond akadeemilises meditsiinikeskuses". Seadme paigaldamise kuupäevad ulatuvad 06. augustist 2012 kuni 21. aprillini 2015. Seadme eemaldamise kuupäevad on alates 09. augustist 2012 kuni 07. maini 2015.

1 1,9F & 2,6F Vasu-PICC® juhtum, mida kirjeldati kui 1,9F ja üksikluumeniga. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Vasu-PICC® kateetrite kohta avaldatud kirjanduses ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Protseduuride tulemused – 100%

Allikas: PMCF_Infusion_211

Infusiooni tootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp'i infusiooniportide, PICC-de, keskjoonte ja CVC-de kõigi variantide ohutust ja toimivust. 70 küsitluse vastust koguti 17 riigist, mis esindasid 471 seadmejuhtumit.

Koguti 10 1,9F & 2,6F Vasco-PICC® juhtumit, sealhulgas mitu varianti seadmetest prantsuse suuruse (1,9F ja 2,6F) ja luumeni konfiguratsiooni (ühe ja kahe luumeniga) lõikes. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp 1,9F ja 2,6F Vasco-PICC® kateetrite kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Viivitusaeg – 7,4 päeva (95%CI: 0,68–14,12)
- Protseduuride tulemused – 100%
- Veenipõletik – sündmustest pole teatatud
- Infiltratsioon/ekstravasatsioon – sündmustest pole teatatud
- Kateetriga seotud venoosne tromb – sündmusi pole teatatud
- Kateetriga seotud verevoolu infektsioon – sündmusi pole teatatud

Andmekogumisse kuuluvad variandid on esitatud allpool.

Variant	n	Prantsuse Suurus(ed)	Pikkus(ed)
1,9F Vasco-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vasco-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcomp'i tootepakkumistega.

13 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp PICC-i, kusjuures 2 neist kasutasid 1,9F ja 2,6F Vasco-PICC seadet. PICC-de kasutajate keskmised arvamused ei erinenud tehnika taseme ja ohutuse tulemusnäitajate ega seadmetüüpide vahel seoses ohutuse või tulemuslikkusega.

Medcomp PICC-de kasutajatelt (n=13) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,7 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,9 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,6/5
- Ooteaeg (n=11) – 58,1 päeva (**95%CI**: 15,5–100,8)

Medcomp 1,9F ja 2,6F Vasco-PICC seadmete kasutajatelt (n=2) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 5 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 5/5
- Ooteaeg (n=2) – 45 päeva (**95%CI**: 0–235,6)

Medcomp 1,9F ja 2,6F Vasca-PICC seadmete kasutajatelt ei ole andmeid tüsistuste kohta kogutud.

Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

Kõigi allikate andmete läbivaatamisel on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised, mis hõlbustavad vedelike ja ravimite manustamist väikeste veresoonte, sealhulgas vastsündinutega patsientidele, kellel kvalifitseeritud ja litsentseeritud arsti juhiste alusel peetakse vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste nõelatorgeteta, kaaluvad üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ettenähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangu andja on seisukohal, et nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus on piisav, et toetada kõnealuste seadmete ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Esitus				
Viivitusaeg	Rohkem kui 6,27 päeva	↑	10,3–18 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	7,4 päeva (PMCF_Infusioon_211) 45 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Protseduuri tulemused	Rohkem kui 43% (voodi ääres) / 90% (Sekkuv radioloogia)	↑	88%–100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	100% (PMCF_Infusioon_211 & PMCF_Infusioon_201) Likerti skaala vastus 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Ohutus				
Flebiit	Vähem kui 2,4% kateetritest, mille puhul on teatatud veenipõletiku juhtumitest	↓	1,6%–3,3% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltratsioon/ eksstravasatsioon	Vähem kui 7% kateetritest, mille puhul teatati infiltratsiooni või ekstravasatsiooni juhtumitest	↓	1,6%–3,3% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Subjekti seade)	PMCF andmed (Subjekti seade)
Ohutus				
Kateetriga seotud venoosne tromboos (CAVT)	Vähem kui 5,4 CAVT intsidenti 1000 kateetripäeva kohta	↓	34-st PICC-st 4 (11,8%) olid seotud sügava venoosse tromboosiga (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Tsentraalliiniga seotud vereringeinfektsioon (CLABSI) / kateetriga seotud vereringeinfektsioon (CRBSI)	Vähem kui 5,7 CLABSI/CRBSI juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0–5,6** 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

*PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemused seoses iga tulemusega olid samad või paremad kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

**Yanping et al., 2022 leidis, et CLABSI esinemissagedus oli 5,6 1000 kateetripäeva kohta, kuid CRBSI esinemissagedus oli 1,46 1000 kateetripäeva kohta. Selline suur erinevus viitab sellele, et nende kahe määratluse vahel võib olla aruandluse erinevus (kus paljud andmeallikad kasutavad neid omavahel vahetatavalt).

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajaskaala
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_PICC_231	2025. aasta IV kvartal
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	SAP-Infusioon	2025. aasta II kvartal
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-Infusioon	2025. aasta II kvartal
Globaalne uuringute andmebaasi otsing	Identifitseerige käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Medcomp® kateetreid	Puudub	2025. aasta III kvartal
Truveta andmete päringud ja retrospektiivne analüüs	Seadme ja võrdlusaluste kohta täiendavate kliiniliste andmete kogumine	TBD	2025. aasta IV kvartal

PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud Infusion Nurses Society (INS) standardite 2021 kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Tsentraalveeni kateetrid (CVC)	• Lihtne juurdepääs, kui see on paigas • Vähendab korduvat veenipunktsiooni • Patsiendi suurenenud liikuvus infusiooni ajal • Lihtsam ambulatoorseks raviks	• Paigaldamiseks on vaja kirurgilist protseduuri • Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne • Nõuab hooldust • Kõrge infektsiooni või tromboosi oht	• Kateetri infektsioon • Oklusioon • CVC rike • Vaskulaarne tromboos
Implanteeritavad pordid	• Vähendab torkehaavu/veenikahjustusi võrreldes traditsioonilise süstimisega • Lihtsam visualiseerida, palpeerida ja seega turvalisem IV juurdepääsu vorm • Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale • Ainult üks veenipunktsioon nii raviks kui ka laboriuuringuteks, erinevalt kahest traditsioonilise IV kanüüli puhul • Pikem elamisaeg võrreldes IV-ga • Vajadusel võib olla püsiv	• Vajab kirurgilist protseduuri, kuid IV ei vaja • Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne • Nõuab regulaarset loputamist	• Ravimite extravasatsioonid • Infektsioon • Trombemboolia • Katva naha kudede nekroos/ pordi avanemine

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Keskliini kateetrid	• Patsiendi mugavus – vähem taaskäivitusi kui IV kanüülidel • Pikem viibimisaeg kui IV kanüülidel • Väiksem nakkusoht võrreldes IV kanüülidega • Enne kasutamist ei ole vaja teha röntgenülesvõtteid • Vähenenud võimalus infusiooni ekstravasatsiooni tekkeks	• Andmed selgete puuduste kohta võrreldes teiste meetoditega puuduvad • Ei sobi enamiku blisteri- või ärritavate ainete pidevaks süstimiseks	• Sisestamisega seotud veenipõletik
Perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid (PICC-d)	• Vähenenud kateetri oklusiooni risk võrreldes CVC-ga • Vähem veenipunkteerimisi võrreldes traditsionaalse PIV-ga	• Suurem süvaveenitromboosi risk võrreldes CVC-ga • Valu/ebamugavustunne aja möödudes • Kohanemisvajadus igapäevaelus	• Süvaveeni tromboos (DVT) • Kopsuemboolia • Venosne trombemboolia (VTE) • Tromboosijärgne sündroom
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	• Ei vaja kirurgilist protseduuri	• Kõrgem hemolüüsi määr võrreldes veenipunktsiooniga • Infektsioon • Hematoom/tromboos • Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides • Maksimaalne kasutusaeg neli päeva	• Infektsioon • Flebiit

7. Soovitatav profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

8. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS)

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust "STERIILNE". Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjäägid – Täiendus 1: Lubatud piirnormide kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad – 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
EN ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 11607-1 Välisab jaotist 7	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Osaline; (Üleminekuplaan)
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järelevalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja poolt esitatav teave	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreeritud sümbolid	Osaline

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded	Täielik
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Versioon 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	MEDITSIIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020--6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2018-1	Versioon 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
ASTM D 4169-16	2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktikad	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne katsemeetod pakendi brutaalse lekke tuvastamiseks sisemise rõhu all hoidmise teel (mullitest)	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F640-20	2020	Standardkatsemeetodid meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kiirguskindluse määramiseks	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik

PATSIENDID

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-016 Versioon 5

Kuupäev: 22OCT2024

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFORMATSIOON

SSCP eesmärk ei ole anda üldist nõu tervises seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

See SSCP ei ole ette nähtud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	1,9F & 2,6F Vascu-PICC® perifeerselt sisestatav tsentraalne kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Põhiline UDI-DI	00884908289NV
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	1,9F & 2,6F Vascu-PICC® – Oktoober 2008 1,9F & 2,6F Jet-PICC – Oktoober 2008

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on perifeerselt paigaldatavad tsentraalkateetri (PICC) komplektid. Kateetri osade numbrid on jagatud variantkategoriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number
1,9F x 20 cm Üksikluumen Pediaatriline PICC	10533-820-001
1,9F x 50 cm Üksikluumen Pediaatriline PICC	10533-850-001
2,6F x 20 cm Topeltluumen Pediaatriline PICC	10539-820-001
2,6F x 50 cm Topeltluumen Pediaatriline PICC	10539-850-001
2,6F x 50 cm Topeltluumen Pediaatriline PICC koos mansetiga	10552-950-001

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR17012600	10539-850-001	2,6F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA KATEETRI KOMPLEKT
MR17012601	10539-850-001	2,6F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR170126024S	10539-850-001	2,6F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA MST BAASKOMPLEKT
MR17012608	10552-950-001	2,6F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA JA MANSETIGA BAASKOMPLEKT
MR17012621	10539-820-001	2,6F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR170126224S	10539-820-001	2,6F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA MST BAASKOMPLEKT
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F x 20 CM JET-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F x 50 CM JET-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F x 20 CM JET-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F x 50 CM JET-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR17011100	10533-850-001	1,9F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA KATEETRI KOMPLEKT
MR17011101	10533-850-001	1,9F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA KATEETRI BAASKOMPLEKT
MR170111024S	10533-850-001	1,9F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA KATEETRI BAAS MST KOMPLEKT
MR17011121	10533-820-001	1,9F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR170111224S	10533-820-001	1,9F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAAS MST KOMPLEKT
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F x 20 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA STILETITA BAASKOMPLEKT
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F x 50 CM VASCU-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA STILETITA BAASKOMPLEKT

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp
Vascu-PICC® Kateetri komplekt
Vascu-PICC® Tavakomplekt
Vascu-PICC® MST Tavakomplekt
Vascu-PICC® Tavakomplekt ilma Stylet'ita
Vascu-PICC® mansetiga tavakomplekt
Jet-PICC 1,9F Tavakomplekt
Jet-PICC 2,6F Tavakomplekt

2. Seadme sihipärane kasutusviis

Mõeldud otstarve	1,9F ja 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifeerselt paigaldatavad tsentraalkateetrid on mõeldud kasutamiseks pediaatriliste ja vastsündinute patsientide puhul, kes vajavad sagedasi nõelatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile, ilma et see nõuaks sagedasi nõelatorkeid. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
------------------	--

Näidustus(ed)	1,9F ja 2,6F Vasco-PICC®/Jet-PICC perifeerselt sisestatav tsentraalkateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks perifeerseks juurdepääsuks tsentraalsele veenisüsteemile vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks.
Kavandatav(ad) patsiendirühm(ad)	1,9F ja 2,6F Vasco-PICC®/Jet-PICC perifeerselt paigaldatavad tsentraalkateetrid on mõeldud kasutamiseks pediaatriliste ja vastsündinute patsientide puhul, kes vajavad sagedasi nõelatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste nõelatorgeteta.
Vastunäidustused	• Kateeter ei ole mõeldud muuks kui näidustatud kasutuseks. Mitte paigaldada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Nahaga seotud probleemide esinemine sisestuskoha ümber (infektsioon, veenipõletik, armid jne). • Seadmega seotud infektsiooni olemasolu. • Varasemalt on esinenud veeni-/rangluualuseid verehüübeid või vaskulaarseid operatsioone paigalduskohas. • Teadmata päritoluga palavik. • Patsiendi keha suurus on liiga väike, et mahutada implanteeritud seade. • Patsient on teadaolevalt või arvatavasti allergiline seadmes sisalduvate materjalide suhtes. • Potentsiaalse paigalduskohta varasem kiiritamine. • Kohalikud koefaktorid takistavad seadme nõuetekohast turvalisust ja/või juurdepääsu. • Teadaolev teibi või tsinkoksiidliimi allergia. • See kateeter ei sobi sisestamiseks läbi mittepindmiste veenide.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: 1,9F ja 2,6F Vasco-PICC® seadmete esinduslik pilt

Seadme kirjeldus	1,9F ja 2,6F Jet-PICC perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrit kasutatakse lühi- või pikaajalise tsentraalse veenisise juurdepääsu jaoks perifeerse sisestamise teel vedelike, ravimite ja toitumisravi manustamise ajal vastsündinutel, imikutel ja lastel. Luumeni sise- ja välissuurused on samad kogu lumenitoru pikkuses. Iga kateetri luumen lõpeb pikenduse kaudu naisliitmikuga. Igal pikendusel on vedeliku voolu kontrollimiseks sisseehitatud klamber ja sellel on märgitud luumeni suurus. Üleminek luumeni ja pikenduse vahel on paigutatud vormitud huubi sisse. Huubile on märgitud kateetri prantsuse suurus. Luumen on tähistatud sügavusmarkeritega iga sentimeetri tagant.												
Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Protsentuaalsed vahemikud alljärgnevas tabelis põhinevad Vascu-PICC® seadmete 1,9F x 20 cm üksikluumeniga (2,85 g) ja 2,6F x 50 cm topeltluumeniga koos mansetiga (4,16 g) kaalul. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td><td>56,04–68,86</td></tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td><td>20,66–30,32</td></tr> <tr> <td>Akrülonitriil Butadien stüreen</td><td>8,95–13,13</td></tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td><td>0,51–1,53</td></tr> <tr> <td>Polüetüleentereftalaat</td><td>0–0,33</td></tr> </tbody> </table> Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit. Märkus: Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	56,04–68,86	Atsetaali kopolümeer	20,66–30,32	Akrülonitriil Butadien stüreen	8,95–13,13	Baariumsulfaat	0,51–1,53	Polüetüleentereftalaat	0–0,33
Materjal	% Kaal (k/l)												
Polüuretaan	56,04–68,86												
Atsetaali kopolümeer	20,66–30,32												
Akrülonitriil Butadien stüreen	8,95–13,13												
Baariumsulfaat	0,51–1,53												
Polüetüleentereftalaat	0–0,33												
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub												
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Kõnealuste seadmete puhul kasutatakse juurdepääsu saamiseks Seldingeri või modifitseeritud Seldingeri tehnikat. Peamine erinevus seisneb selles, et üks tehnika kasutab sissejuhatavat ümbrist ja teine mitte. Seldingeri tehnika venoosse juurdepääsu jaoks on tuntud kirurgiline tehnika, mida kasutatakse PICC-seadmete paigaldamiseks. Iga kateetri kasutusjuhend on üksikasjalikult kirjeldatud IFUs. Kateetreid peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes kasutab ranget aseptilist tehnikat.												

Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Pärast paigaldamist antakse vedelikke või võetakse verd PICC-kateetri kaudu, enamasti ühekordselt kasutatava torukomplekti või süstlaga. Kateetri hooldamine hõlmab lukustuslahuse kasutamist, et säilitada kateetri läbitavus. Kateetri eemaldamine toimub tavaliselt kateetrit õrnalt tõmmates, kuid mõnel juhul võib eemaldamine nõuda kirurgilist protseduuri, mida teostab asjakohaseid tehnikaid tundev arst.	
Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Toimib rajana teistele komponentidele.
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.
	Kooritav juhik	Kasutatakse tsentraalveenile ligipääsu saamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade.
	Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.
	Marli	Kasutatakse vere puhastamiseks.
	Kinnitusseade	Stabiliseerimisseade.
	Tuuripael	Peatab verevoolu.

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokument pole mõeldud vajaduspõhise konsultatsiooni asendusena oma tervishoiuspetsialistiga.

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 222 776 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad: • Infektsioon • Veritsus • Kateetri eemaldamine • Kateetri asendamine Need riskid on vähendatud vastuvõetavale tasemele. Sildid kirjeldavad riske. Seadme eeliseks on juurdepääs hemodialüüsile, kui alternatiivid ei sobi. Need eelised kaaluvad üles riskid.
Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	1,9F & 2,6F Vasco-PICC® perifeerselt sisestatav tsentraalkateeter on seotud riskidega. Need sisaldavad: • Protseduurilised viivitused • Tromboos • Infektsioon

Ülejäänud riskid ja soovimatud mõjud	• Perforatsioonid • Embolism • Südamejuhtum • Rahulolematus Need riskid on kooskõlas teiste perifeerselt sisestatatavate tsentraalkateetrite riskidega. Need ei ole Medcompi tootele ainulaadsed. Mõned kõige levinumad reaktsioonid hõlmavad infektsiooni. Infektsioon võib olla seotud üldise kirurgilise protseduuri ja haiglaraviga. Infektsioon ei pruugi alati olla seadmega seotud.																																				
	<table><tr><th rowspan="4">Patsiendi jääkkahjude kategooria</th><th colspan="2">Jääkriskide kvantifitseerimine</th></tr><tr><th>Kaebused (01. jaanuar 2019 – 31. august 2024)</th><th>Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused</th></tr><tr><th>Müüdud üksused: 222 776</th><th>Uuritud üksused: 11</th></tr><tr><th>Juhtumite arv sündmuse kohta</th><th>Juhtumite arv sündmuse kohta</th></tr><tr><td>Allergiline reaktsioon</td><td>1 sündmus 200 000 juhtumil.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr><tr><td>Veritsus</td><td>1 sündmus 200 000 juhtumil.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr><tr><td>Südamejuhtum</td><td>1 sündmus 200 000 juhtumil.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr><tr><td>Embolism</td><td>Ei ole teatatud.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr><tr><td>Infektsioon</td><td>1 sündmus 100 000 juhtumil.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr><tr><td>Perforatsioon</td><td>1 sündmus 200 000 juhtumil.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr><tr><td>Stenoos</td><td>Ei ole teatatud.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr><tr><td>Kudede vigastus</td><td>1 sündmus 200 000 juhtumil.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr><tr><td>Tromboos</td><td>Ei ole teatatud.</td><td>Ei ole teatatud.</td></tr></table>	Patsiendi jääkkahjude kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine		Kaebused (01. jaanuar 2019 – 31. august 2024)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused	Müüdud üksused: 222 776	Uuritud üksused: 11	Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta	Allergiline reaktsioon	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.	Veritsus	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.	Südamejuhtum	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.	Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Infektsioon	1 sündmus 100 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.	Perforatsioon	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.	Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.	Kudede vigastus	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.	Tromboos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.
	Patsiendi jääkkahjude kategooria		Jääkriskide kvantifitseerimine																																		
			Kaebused (01. jaanuar 2019 – 31. august 2024)	Turujärgsed kliinilised järeltegevuse üritused																																	
			Müüdud üksused: 222 776	Uuritud üksused: 11																																	
		Juhtumite arv sündmuse kohta	Juhtumite arv sündmuse kohta																																		
	Allergiline reaktsioon	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.																																		
	Veritsus	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.																																		
	Südamejuhtum	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.																																		
	Embolism	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																		
	Infektsioon	1 sündmus 100 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.																																		
	Perforatsioon	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.																																		
Stenoos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Kudede vigastus	1 sündmus 200 000 juhtumil.	Ei ole teatatud.																																			
Tromboos	Ei ole teatatud.	Ei ole teatatud.																																			
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma. • Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Küsige oma arstilt konkreetseid juhiseid kateetri hooldamise kohta. Vältige kateetri või kateetri asukoha vee alla sattumist. Kateetri lähedal olev niiskus võib tekitada infektsiooni. Patsiendid ei tohi pesu ajal ujuda, duši võtta ega sidet märjaks teha.																																				

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	- Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate kateetri tüsistuste märke või sümptomeid, nagu näiteks: - Teie kanüüli ümbrus muutub punaseks, läheb paiste, tekivad verevalumid või on soe puudutamisel. - Äravool kateetri kohast. - Teie sisestuskohast väljaulatuva kateetri pikkus suureneb. - Raskused liini loputamisel, sest see näib olevat ummistunud. - Vältige raskete esemete tõstmist. - Ärge laske mööta vererõhku käest, kuhu on asetatud kateeter.
Kokkuvõte mis tahes väliohtuse parandusmeetmetest (FSCA)	Ajavahemikul 01. detsembrist 2023 kuni 31. augustini 2024 ei olnud ühtegi seadme tagasikutsumist.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
Subjektseadmed on saadaval olnud alates aastast 2008 CE-märgis saadi 2008. aasta oktoobris. US FDA luba 2009. aasta juunist. Kõik kaasatud mudelid on kavandatud levitamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgise kohta
Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 9 artiklit, mis on seotud uuritava seadme ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 844 juhtumit. Kaks patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 11 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 2 kasutajauuringut. Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust Kõiki 1,9F, 2,6F Vasca-PICC® kateetri andmeid on hinnatud. Vaadeldava seadme eelised kaaluvad üles riskid, kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil. Seadme eeliseks on vedelike ja ravimite manustamise hõlbustamine väikeste veresoonte, sealhulgas vastsündinute puhul. Need eelised on mõeldud patsientidele, kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstla torgeteta.

Ohutus
Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu on ette nähtud. Seade on tipptasemel. Medcomp on läbi vaadanud: • Turujärgsed andmed • Medcompi teabematerjalid • Riskijuhtimise dokumentatsiooni Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui võrrelda neid seadme eelistega. Alates 1. jaanuarist 2019 kuni 31. oktoobrini 2024 müüdi 222 776 seadet. Samuti laekus selle ajavahemiku jooksul 132 kaebust, mille tulemusel on kaebuste sagedus tooteperekonna kohta 0,059%.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab teie individuaalset olukorda arvesse võtta. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud Infusion Nurses Society (INS) standardite 2021 kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Tsentraalveeni kateetrid (CVC)	• Lihtne ligipääs. • Minimeerib korduvat punktsiooni. • Patsiendi suurenenud liikuvus. • Lihtsam ambulatoorsetele patsientidele.	• Vajab operatsiooni. • Operatsiooniriskid. • Nõuab hooldust. • Kõrge infektsiooni või tromboosi oht.	• Infektsioon • Oklusioon • Rike • Tromboos
Implanteeritavad pordid	• Vähem veenikahjustusi. • Lihtsam näha ja ligipääs. • Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale. • Üks punktsiooni asukoht. • Pikem viibimisaeg. • Võib olla püsiv.	• Vajab operatsiooni. • Operatsiooniriskid. • Nõuab hooldust.	• Infektsioon • Embolism • Nekroos

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Keskliini kateetrid	• Patsiendi mugavus. • Pikem viibimisaeg kui PIV-del. • Väiksem nakkusoht võrreldes IV-ga. • Röntgenülesvõtte ei ole vajalik. • Vähenenud ekstravasatsiooni tekkimise võimalus.	• Ei sobi enamiku blisteri- või ärritavate ainete pidevaks süstimiseks.	• Flebiit
Perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid (PICC-d)	• Vähenenud kateetri oklusiooni oht võrreldes CVC-ga. • Võrreldes PIV-ga on vähem punkteerimisi.	• Suurem süvaveenitromboosi risk võrreldes CVC-ga. • Valu / ebamugavustunne aja möödudes. • Igapäevase eluga kohanemine.	• Süvaveeni tromboos (DVT) • Kopsuemboolia • Venosne trombemboolia (VTE) • Tromboosijärgne sündroom
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	• Operatsioon puudub.	• Infektsioon. • Veritsus. • Tromboos. • Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides. • Maksimaalne kasutusaeg neli päeva.	• Infektsioon • Flebiit

7. Soovitav koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

Lühend	Definitsioon
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
cm	Sentimeeter
CMR	Kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline
CVC	Tsentraalveeni kateeter
dba	Äri tegemine nagu
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja Ravimiamet
FSCA	Eriala ohutust korrigeeriv tegevus
INS	Infusiooniõdede ühing
IV	Intravenoosne
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeerselt sisestatud tsentraalkateeter
PIV	Perifeersed intravenoossed kateetrid
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
w/w	Kaal üle kaalu

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):