

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-016

1.9F ja 2.6F Vasu-PICC® Perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	11004-A1, 11005
"MDR-ohjekirjat" tiedostonumero	MDR-016

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	26HUH2022	26921	RS	SSCP:n täytäntöönpano	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	17KES2022	27027	RS	Suunniteltu päivitys	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
3	23MAR2022	27509	GM	Suunniteltu päivitys; päivitetty SSCP CER-016_C:n ja QA-CL-200-1 version 3.00 mallin mukaisesti. Lyhenteitä koskeva taulukko lisättiin potilasosion 7. osioon	☒ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
4	20LOK2023	28545	GM	Päivitys CER-016_C:n mukaisesti	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
5	22LOK2024	29485	GM	Päivitys CER-016_E:n mukaisesti	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	1.9F ja 2.6F Vas cu-PICC® Perifeeris est i asennettava keskuslaskimokatetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Perus UDI-DI	00884908289NV
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	C010201 - Keskusinfuusio. Katetrit, perifeerinen pääsy
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	1.9F & 2.6F Vas cu-PICC® - lokakuu 2008 1.9F & 2.6F Jet-PICC - lokakuu 2008
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat laitteet ovat kaikki perifeerisesti asennettavia keskuslaskimokate tris arjoja (PICC). Katetrien osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa "Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa").

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
1.9F x 20 cm yhden lumenin pediatri nen PICC	10533-820-001
1.9F x 50 cm yhden lumenin pediatri nen PICC	10533-850-001
2.6F x 20 cm kahden lumenin pediatri nen PICC	10539-820-001
2.6F x 50 cm kahden lumenin pediatri nen PICC	10539-850-001
2.6F x 50 cm kahden lumenin pediatri nen PICC ja mansetti	10552-950-001

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR17012600	10539-850-001	2.6F X 50 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN KATETRISARJA
MR17012601	10539-850-001	2.6F X 50 CM VASCU-PICC® KAKSILUMENISEN TEHOINJEKTOITAVAN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR170126024S	10539-850-001	2.6F X 50 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN MST-PERUSSARJA
MR17012608	10552-950-001	2.6F X 50 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSMANSETTISARJA
MR17012621	10539-820-001	2.6F X 20 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR170126224S	10539-820-001	2.6F X 20 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN MST-PERUSSARJA
JSAP2.620	10539-820-001	2.6F X 20 CM JET-PICC KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSAP2.650	10539-850-001	2.6F X 50 CM JET-PICC KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSAP1.920	10533-820-001	1.9F X 20 CM JET-PICC YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSAP1.950	10533-850-001	1.9F X 50 CM JET-PICC YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17011100	10533-850-001	1.9F X 50 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN KATETRISARJA
MR17011101	10533-850-001	1.9F X 50 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN TEHOINJEKTOITAVAN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR170111024S	10533-850-001	1.9F X 50 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN MST-PERUSSARJA
MR17011121	10533-820-001	1.9F X 20 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISENPERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR170111224S	10533-820-001	1.9F X 20 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN MST-PERUSSARJA
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1.9F X 20 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA ILMAN KOETINTA
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1.9F X 50 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA ILMAN KOETINTA

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Vascu-PICC® Katetrisarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0.030") I.D. Sovitin sivuportilla, (1 2) neulaton liitin (liittimet), (1) kiinnityslaite, (1) potilastietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.
Vascu-PICC® Perussarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0.030") I.D. Sovitin sivuportila, (1) OTN repäistävä asettaja: (1.9F Sarjat) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN repäistävä asettaja, (2.6F Sarjat) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN repäistävä asettaja, (1 2) neulaton liitin, (10) 2" X 2" sideharso, (1) 10 cc ruisku, (1) puristusside, (1) mittanauha, (1) kiinnityslaite, (1) potilastietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.
Vascu-PICC® MST-perussarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,27 mm x 20 cm (.010) ohjainlanka Nitinol suora kärki, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla, (1) kuorittava asettaja: (1.9F Sarjat) 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) Kuorittava asettaja, (2.6F Sarjat) 1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) kuorittava asettaja, (1 2) neulaton liitin(t), (1) 24GA IV-katetri, (10) 2" X 2" sideharso, (1) 10 cc ruisku, (1) puristusside, (1) mittanauha, (1) kiinnityslaite, (1) potilastietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.
Vascu-PICC® Perussarja ilman stylettiä	(1) katetri, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN repäistävä asettaja, (1) neulaton liitin, (10) 2" X 2" sideharso, (1) 10 cc ruisku, (1) puristusside, (1) mittanauha, (1) kiinnityslaite, (1) potilas. Tietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.
Vascu-PICC® Perussetti mansetilla	(1) Katetri mansetilla ja styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Sovitin sivuportilla, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN repäistävä asettaja, (10) 2 x 2 sideharso, (1) 10 CC ruisku, (2) tarpeettomat liittimet, (1) kiristysside, (1) mittanauha, (1) kiinnityslaite, (1) potilastietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.
Jet-PICC 1.9F Perussarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Sovitin sivuportilla, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN repäistävä asettaja, (1) kiinnityslaite, (1) neulaton liitin, (10) 2" X 2" sideharso, (1) 10 cc ruisku, (1) puristusside, (1) mittanauha, (1) potilastietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Jet-PICC 2.6F Perussarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Sovitin sivuportilla, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN repäistävä asettaja, (1) kiinnityslaite, (2) neulaton liitin, (10) 2" X 2" sideharso, (1) 10 cc ruisku, (1) puristusside, (1) mittanauha, (1) potilastietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.

2. Laitteen käyttötarkoituse

Tarkoitettu käyttö	Perifeerisesti asennettavat Vascu-PICC®/Jet-PICC 1.9F ja 2.6F keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja vastasyntyneille potilaille, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla pätevän, laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella katsotaan tarpeelliseksi lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen keskuslaskimoyhteys, joka ei vaadi usein neulanpistoja. Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	1.9F ja 2.6F Vascu-PICC®/ Jet-PICC perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen perifeeriseen pääsyyn keskuslaskimoon nesteiden tai lääkkeiden suonensisäistä antoa varten.
Kohdeväestö(t)	Perifeerisesti asennettavat Vascu-PICC® 1.9F ja 2.6F keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja vastasyntyneille potilaille, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla pätevän, laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella katsotaan tarpeelliseksi lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen keskuslaskimoyhteys, joka ei vaadi usein neulanpistoja.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	- Tätä katetria ei ole tarkoitettu muuhun kuin ilmoitettuun käyttöön. Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. - Pistokohdan ympärillä on ihoon liittyviä ongelmia (infektio, laskimotulehdus, arvet jne.). - Laitteeseen liittyvä bakteremia tai septikemia. - Aiemmin on esiintynyt laskimo-/solisvaltimotromboosia tai verisuonikirurgisia toimenpiteitä pistokohdassa. - Kuume tuntemattomasta syystä. - Potilaan kehon koko ei riitä implantoidun laitteen kokoon. - Potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille aineille. - Tulevan asetuskohdan aiempi säteilytys. - Paikalliset kudostekijät estävät laitteen asianmukaisen stabiloinnin ja/tai pääsyn. - Tunnetut teippi- tai sinkkioksidiliima-allergiat. - Tämä katetri ei sovellu asetettavaksi muiden kuin pinnallisten laskimoiden kautta.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Havainnekuva 1.9F & 2.6F Vascu-PICC® -laitteesta

Laitteen kuvaus	Vascu-PICC® 1.9F ja 2.6F perifeerisesti asetettavaa keskuslaskimokatetria käytetään lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen keskuslaskimoyhteyteen perifeerisesti asetettavaksi vastasyntyneiden, imeväisikäisten ja lasten nesteiden, lääkkeiden ja ravitsemushoidon antamisen aikana. Lumen ID ja OD ovat jatkuvia koko lumenputken pituudelta. Kukin katetrin lumen päättyy jatkokappaleen kautta naaraspuoliseen luer-lukko liittimeen. Jokaisessa jatkokappaleessa on linjassa oleva puristin nestevirtauksen säätöä varten, ja siinä on merkintä lumenin koosta. Lumenin ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Napaan on merkitty katetrin koko. Lumen on merkitty syvyysmerkinnöillä senttimetrin välein.												
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevassa taulukossa esitetyt prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat Vascu-PICC® -laitteiden 1.9F x 20 cm Single Lumen (2,85 g) ja 2.6F x 50 cm Kaiksoislumen ja mansetin (4,16 g) painoon. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th><th>Painoprosentti (massaosuus)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td><td>56,04 - 68,86</td></tr> <tr> <td>Asetaalin kopolymeeri</td><td>20,66 - 30,32</td></tr> <tr> <td>Akryylinitriilibutadienistyreeni</td><td>8,95 - 13,13</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td><td>0,51 - 1,53</td></tr> <tr> <td>Polyeteenitereftalaatti</td><td>0 - 0,33</td></tr> </tbody> </table> Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 0,4 % painostaan. Huomautus: Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	56,04 - 68,86	Asetaalin kopolymeeri	20,66 - 30,32	Akryylinitriilibutadienistyreeni	8,95 - 13,13	Bariumsulfaatti	0,51 - 1,53	Polyeteenitereftalaatti	0 - 0,33
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)												
Polyuretaani	56,04 - 68,86												
Asetaalin kopolymeeri	20,66 - 30,32												
Akryylinitriilibutadienistyreeni	8,95 - 13,13												
Bariumsulfaatti	0,51 - 1,53												
Polyeteenitereftalaatti	0 - 0,33												
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa												

Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Kohdelaitteet käyttävät Seldinger- tai Modified Seldinger -tekniikkaa päästäkseen saadakseen pääsyn. Suurin ero on siinä, että toisessa tekniikassa käytetään johdantotuppea ja toisessa ei. Seldingerin tekniikat laskimoon pääsemiseksi ovat tunnettuja kirurgisia tekniikoita, joita käytetään PICC-laitteiden asettamiseen. Kunkin katetrin käyttöohjeet on esitetty yksityiskohtaisesti käyttöohjeissa. Katetrit on asetettava, niitä on käsiteltävä ja ne on poistettava pätevän, laillistetun lääkärin tai muun pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tiukasti aseptista tekniikkaa noudattaen. Kun katetri on asetettu paikalleen, nesteitä annetaan tai verta otetaan PICC-katetrin kautta, useimmiten kertakäyttöisellä letkuserjalla tai ruiskulla. Katetrin hoitoon kuuluu lukitusliuoksen käyttö katetrin läpäisevyyden ylläpitämiseksi. Katetri poistetaan yleensä vetämällä varovasti katetrista, mutta joissakin tapauksissa katetrin poistaminen voi vaatia kirurgista toimenpidettä, jonka suorittaa asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri.		
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.		
Edelliset sukupolvet/ muunnelmat	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna	
	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Lisälaitteen nimi		Lisälaitteen kuvaus
	Osanumero	Kuvaus	
	1258	1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN-repäistävä asettaja	
	3015	Sideharso	
	3035	Ruisku	
	3418	Mittanauha	
	5731	Kiinnityslaite	
	5732	Kiinnityslaite	
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla	
	30306	1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN-repäistävä asettaja	
	30656	Kirstysside	
	30823	Neulaton liitin	
	10348-02	0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) Kuorittava asettaja	
	10348-03	1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) Kuorittava asettaja	
	30353-030	Styletti	
	30353-060	Styletti	
	30754-010-020	0,27 mm x 20 cm (,010) Ohjausvaijeri Nitrinol suora kärki	
5620-1	IV-katetri		

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Tuotteen käyttöohjeiden mukaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
	Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi
	Verenvuoto	Verenvuoto Hematooma
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio Sydänlihaksen eroosio
	Embolia	Ilmaembolia Tromboembolia Katetrin embolia Katetrin tukkeutuminen
	Infektio	Katetriin liittyvä sepsis Endokardiitti Ulostulokohdan infektio Flebiitti
	Perforaatio	Verisuonten tai sisäelimen puhkaiseminen Verisuonten eroosio Suonien repeäminen
	Stenoosi	Laskimostenoosi
	Kudosvaurio	Hartiapunoksen vamma Ulosmenokohdan nekroosi Pehmytkudosvamma
	Tromboosi	Laskimotromboosi Ventrikulaarinen tromboosi Fibriinin muodostuminen
	Sekalaiset komplikaatiot	Katetrin eroosio ihon läpi Spontaani katetrin kärjen virheasento tai vetäytyminen Paikallispuudutukseen tai yleisanestesiaan, leikkaukseen ja leikkauksen jälkeiseen toipumiseen tavallisesti liittyvät riskit

	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		PMS-valitukset (1.1.2019 - 31.8.2024)	PMCF-tapahtumat
		Yksikköä myyty: 222,776	Yksikköä tutkittu: 11
		% laitteista	% laitteista
Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Allerginen reaktio	0,00045 %	Ei raportoitu
	Verenvuoto	0,00045 %	Ei raportoitu
	Sydäntapahtuma	0,00045 %	Ei raportoitu
	Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Infektio	0,00090 %	Ei raportoitu
	Perforaatio	0,00045 %	Ei raportoitu
	Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
	Kudosvaurio	0,00045 %	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Varoitukset ja varotoimet	Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestestauksen perusteella tietolähteiden välisen yhdenmukaisuuden arvioimiseksi. Tämän kliinisen arvioinnin kohteena olevien laitteiden käyttöohjeissa on seuraavat varoitukset: • Älä käytä infuusiolaitteita, joiden käyttöpaine voi ylittää 1,0 bar max/ 750 mmHg (14,5 psi). • Älä käytä korkeapaineinjektoreita varjoainetutkimuksiin. Liian suuri paine voi vahingoittaa katetria. • Älä käytä kiinnityslaitetta paikoissa, joissa voi esiintyä kiinnittymiskyvyn menetystä, kuten sekavan potilaan tai kiinnittymättömän ihon kanssa. • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen tai katetrin ontelon lähellä.		

- Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.

Seuraavat varotoimet on lueteltu käyttöohjeissa:

- Alle kymmenen (10) ml:n ruiskut aiheuttavat liian suuren paineen ja voivat vahingoittaa katetria. Kymmenen (10) ml:n tai suurempia ruiskuja suositellaan.
- Bolusinjektioiden tulee olla hitaita, eivätkä ne saa ylittää boluksen enimmäispainetta 1,2 bar / 900 mmHg (17,4 psi).
- Kostuta ohjauslanka ennen käyttöä.
- Huuhtelee katetri aina ennen styletin poistamista.
- Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään.
- Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja. Vältä puristamista luerin ja katetrin navan läheltä.
- Tutki katetrin luumen ja jatke(et) ennen ja jälkeen jokaisen infuusion vaurioiden varalta.
- Onnettomuuksien välttämiseksi varmista kaikkien korkkien ja liittimien turvallisuus ennen käyttöä ja käytön välillä.
- Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteitettyjä).
- Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtaantuu mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi.
- Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Tämä ei ole oikean eteisen katetri. Vältä katetrin kärjen asettamista oikeaan eteiseen. Katetrin kärjen sijoittaminen tai siirtyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, sydänlihaksen eroosiota tai sydämen tamponaatiota.
- Noudata yleisiä veren ja kehon nesteiden varotoimia ja infektioiden torjuntamenettelyjä kiinnityslaitteen kiinnittämisen ja poistamisen aikana.
- Vältä kiinnityslaitteen kosketusta alkoholin tai asetonin kanssa. Molemmat voivat heikentää komponenttien kiinnittymistä ja kiinnityslaitteen tyynyn kiinnittymistä.
- Minimoi katetrin/putken manipulointi kiinnityslaitteen kiinnittämisen ja poistamisen aikana.
- Poista öljy ja kosteusvoide ihoalueelta ennen kiinnityslaitteen asettamista.
- Kiinnityslaitetta on seurattava päivittäin ja vaihdettava, kun se on kliinisesti aiheellista, vähintään 7 päivän välein.
- Varmista katetrin kärjen sijainti röntgenkuvalla ennen käyttöä. Seuraa kärjen sijoitusta rutiininomaisesti laitoksen toimintaperiaatteiden mukaisesti.
- Hävitä biovaarallinen jäte laitoksen menettelyjen mukaisesti.
- Lue tietoa keskuslaskimotiputukseen sopivista lääkkeistä hoitosuosituksista ja sairaalan käytännöistä.

	- Ota huomioon kaikki infusoitavien liuosten valmistajien erittelemät vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja ohjeet. - CMR-aine Koboltti on ruostumattoman teräksen luonnollinen ainesosa. Biologisen yhteensopivuuden arvioinnin perusteella todettiin, että ruostumattomasta teräksestä aiheutuvat suurimmat vaarat liittyvät materiaalin käsittelyyn, erityisesti hitsaukseen, joten ne eivät koske laitteen käyttötarkoitusta. Näissä laitteissa käytettävät ruostumattomat teräkset eivät todennäköisesti saavuta altistumistasoja, jotka aiheuttavat syöpää, perimän muutoksia tai lisääntymismyrkyllisyyttä.
Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)	1.1.2019 - 31.08.2024 välisenä aikana 222 776 myytyä yksikköä kohti tehtiin 132 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,059 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
844	11	855	2
Kliininen suorituskky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa. Tietyn implantin säilyvyys on monitekijäinen tapahtuma, joka riippuu useista tekijöistä, mukaan lukien: implantin rajat, leikkaustekniikka, kirurgisen toimenpiteen vaikeusaste, potilaan terveydentila, potilaan aktiivisuustaso, potilaan sairaushistoria ja muut tekijät. Perifeerisesti asetettavan keskuslaskimokatetrin (1,9 ja 2.6F Vascu-PICC®) osalta 57 katetrin kohdalla oli 14 päivää [Range: 1-70 päivää], tähän mennessä raportoitu kliinisessä käytössä todetun käytön keston mediaani. Näiden tietojen perusteella 1.9 ja 2.6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifeerisesti asetettavan keskuslaskimokatetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskkyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.			
Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)			
Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.			

Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitettyssä kliinisessä arviointiraportissa.

Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä tutkimuksia.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Kliinisen näytön kirjallisuushauissa on löydetty yhdeksän julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 844 tapausta, jotka liittyvät Vascu-PICC® -laiteperheeseen 1.9F ja 2.6F. Artikkelit sisälsivät kaksi prospektiivista tutkimusta (Yang et al., Zhou et al.), viisi retrospektiivistä tutkimusta (Luo et al., Richter ym., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.), ja kaksi tapausraporttia (Chen et al., Chen et al.).

Kirjallisuusluettelo:

Chen Q, Hu Y, Su S, Huang X, Li Y. "AFGP" -niput erittäin ennenaikaiselle lapselle, jolle tehtiin perifeerisesti asetetun keskuslaskimokatetrin vaikea poistaminen: Tapausselostus. *WJCC*. 2021;9(17):4253-61.

Chen Q, Hu Y, Li Y, Huang X. Perifeerisesti asetettavan keskuslaskimokatetrin asettaminen vastasyntyneille, joilla on pysyvä vasen ylempi laskimokammio: Raportti kahdeksasta tapauksesta. *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). Distaalinen pinnallinen reisilaskimon kanylointi perifeerisesti asetettavan keskuslaskimokatetrin asentamista varten imeväisillä, joilla on sydänsairaus. *Synnyynnäinen sydänsairaus*, 11(6), 733-740.

Wang Y, Chen S, Yan W, et al. Synnyynnäinen lyhyen-suolen oireyhtymä: Kliininen ja geneettinen esittely Kiinassa. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(5):1009-15.

Zhou, L., Xua, H., Xu, M, Hu, Y, & Lou, X. F. (2017). Tarkkuustutkimus intrakavitaarisen EKG:n (IC-EKG) ohjatusta perifeerisesti asetetusta keskuslaskimokatetrin kärjen sijoittamisesta vastasyntyneille. *Open Med (Wars)*, 12, 125-130. doi:10.1515/med-2017-0019.

Lähde: (PMCF_Infusion_201)

CVAD-rekisteri hankittiin CVAD Resources, LLC:ltä 23. elokuuta 2020. Kaikki tiedot vastaanotettiin ilman tunnistetietoja, mutta olivat muuten täsmälleen sellaisia kuin millaisina lääkärit kirjassivat peräkkäin. Medcomp sai vain tietoja, jotka koskivat laitteita, joiden valmistajaksi oli merkitty Medcomp, ja kaikki tapaustiedot saatiin kahdesta yhdysvaltalaisesta sairaalasta. Sairaalan tunnusta 121 kuvataan ”verisuonitiehigieniatimiksi voittoa tavoittelemattomassa kunnallisessa sairaalassa” ja sairaalan tunnusta 123 ”PICC-tiimiksi (perifeerisesti asennettava keskuskaskimokatetri) akateemisessa lääketieteellisessä keskuksessa”. Laitteen asettamispäivämäärät vaihtelevat 06. elokuuta 2012 ja 21. huhtikuuta 2015 välillä. Laitteen poisto ajoittuu aikavälille 09. elokuuta 2012 - 07. toukokuuta 2015.

Kerättiin 1 1.9F & 2.6F Vasu-PICC® tapaus, joka on kuvattu nimellä 1.9F ja Single Lumen. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Vasu-PICC®-laitteille:

- Toimenpiteen tulokset – 100 %

Lähde: PMCF_Infusion_211

Infuusiotuoteryhmän tietojenkeruukyselyn tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp-infuusioporttien, perifeerisesti asetettavien keskuskaskimokatetrien, keskiviivakatetrien ja keskuskaskimokatetrien turvallisuutta ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa. 70 kyselyn vastausta kerättiin 17 maasta, nämä vastaukset edustavat 471 laitetapausta.

Kerättiin 10 1.9F & 2.6F Vasu-PICC® tapaus, joihin sisältyi useita eri laitevariantteja eri katerikokojen (1.9F ja 2.6F) ja luumenien (yksi- ja kaksoiskokoisina) välillä. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp 1.9F & 2.6F Vasu-PICC®-laitteille:

- Paikallaanoloaika – (7,4 päivää 95 % CI: 0,68 - 14,12)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Laskimotulehdus – Ei raportoituja tapahtumia
- Infiltraatio/Extravasaatio – Ei raportoituja tapahtumia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia
- Verisuonikatetriperäinen infektio – Ei raportoituja tapahtumia

Tietokokonaisuuteen sisältyvät variantit esitetään jäljempänä.

Vaihtoehto	n	Katetrin koko (koot)	Pituus (pituudet)
1.9F Vasu-PICC	3	1.9F	50 cm
2.6F Vasu-PICC	7	2.6F	20 cm, 50 cm

Lähde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

13 vastaajaa vastasi, että he tai heidän laitoksensa ovat käyttäneet Medcompin PICC-laitteita, ja näistä vastaajista kaksi käytti 1.9F & 2.6F Vasu-PICC-laitetta. Käyttäjien PICC:iä koskevissa

keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskyyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskyyyn liittyen. Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp PICC -käyttäjiltä (n=13):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,7 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,6 / 5
- Paikallaanoloaika (n=11) – 58,1 päivää (**95 % CI:** 15,5 - 100,8)

Seuraavat tiedot kerättiin Medcomp 1.9F & 2.6F Vasco-PICC:n käyttäjiltä (n=2):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 5 / 5
- Paikallaanoloaika (n=2) – 45 päivää (**95 % CI:** 0 - 235,6)

Medcomp 1.9F ja 2.6F Vasco-PICC -laitteiden käyttäjiltä ei kerätty tietoja komplikaatioista.

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyyvystä

Kun tarkastellaan tietoja kaikista lähteistä, on mahdollista päätellä, että tutkittavan laitteen edut, jotka helpottavat nesteiden ja lääkkeiden toimittamista potilaille, joilla on pieniä verisuonia, mukaan lukien vastasyntyneet, joilla lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja pidetään tarpeellisena pätevän suunnan perusteella, laillistettu lääkäri, suurempi kuin kokonais- ja yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettut että jatkuvat toiminnot ovat riittäviä tukemaan kohdelaitteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofilia.

Tulos	Hyödyn/riskin hyväksyntä-riteeri	Haluttu kehitys-suunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyy				
Paikallaano-loaika	Yli 6,27 päivää	↑	10,3 - 18 päivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	7,4 päivää (PMCF_Infusion_211) 45 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Toimenpiteen tulokset	Yli 43 % (vuodeosastolla) / 90 % (toimenpide-radiologiassa)	↑	88 - 100 % (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	100 % (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_201) Likert-asteikon vastaus 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Turvallisuus				
Flebiitti	Vähemmän kuin 2,4 % katetreista,	↓	1,6 - 3,3 % (Julkaistun	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211)

	joissa on raportoitu laskimotulehdusta		kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltraatio/ ekstravasaatio	Alle 7 % katetreissa on raportoitu infiltraatio- tai ekstravasaatiotapauksia	↓	1,6 - 3,3 % (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 5,4 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	4:ään 34:stä PICC:stä (11,8 %) liittyi syvä laskimotromboosi (Yhteenveto julkaistusta kirjallisuudesta)	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Keskuslaskimo-katetriin liittyvä verenkierro-infektio (CLABSI) / katetriin liittyvä verenkierro-infektio (CRBSI)	Alle 5,7 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0 - 5,6** / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

* PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1 - 5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.

** Yanping et al., 2022 havaittiin, että CLABSI:n esiintyvyys oli 5,6 tapausta 1000 katetripäivää kohti, mutta CRBSI:n esiintyvyys oli 1,46 tapausta 1000 katetripäivää kohti. Tämä suuri vaihtelu viittaa siihen, että näiden kahden määritelmän välillä voi olla raportointivaihtelua (monissa tietolähteissä niitä käytetään vaihtelevasti).

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaussarja	Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta	PMCF_PICC_231	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit samankaltaisten laitteiden käytössä	SAP-infuusio	Q2 2025
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä	LRP-infuusio	Q2 2025
Maaailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen	Tunnista meneillään olevat kliiniset tutkimukset, joissa käytetään Medcomp® katetreja	Ei sovellettavissa	Q3 2025
Truvetan tietokyselyt ja retrospektiivinen analyysi	Kerätään lisää kliinisiä tietoja laitteesta ja vertailutekijöistä	Määr. myöh.	Q4 2025

PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Alla olevien hoitosuosituksen tukena on käytetty Infusion Nurses Society:n (INS) standardeja 2021 ja kliinisiä käytäntöjä koskevia ohjeita.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskuslaskimo-katetri (CVCT)	• Helppo yhteys kun laite on paikallaan • Minimoi toistuvat laskimopunktiot • Potilaan liikkuvuus infuusion aikana on parempi • Helpottaa avohoitoa	• Paikoilleen asettaminen vaatii kirurgista toimenpidettä • Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia, jne. • Vaatii ylläpitoa • Suuri infektion tai tromboottisen tapahtuman riski	• Katetrin infektio • Tukkeuma • Keskuslaskimokatetrin toimintahäiriö • Vaskulaarinen tromboosi
Implantoitavat portit	• Vähentää punktiovammoja / laskimoiden vammoja perinteiseen injektioon verrattuna • Helpompi visualisoida ja palpoida ja siten turvallisempi suonensisäisen yhteyden muodostamistapa • Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa • Yksi laskimopunktio riittää sekä hoitoon että verikokeen ottamiseen, verrattuna perinteisen suonensisäisen yhteyden vaatimaan kahteen punktion • Pidempi paikallaanoloaika verrattuna suonensisäiseen yhteyteen • Voi olla tarvittaessa pysyvä	• Vaatii kirurgista toimenpidettä, mutta suonensisäinen yhteys ei • Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia, jne. • Vaatii säännöllistä huuhtelua	• Lääkkeiden vuotaminen ympäröiviin kudoksiin • Infektio • Tromboembolia • Katetrin päällä olevan ihon kudosnekroosi / portin avautuminen

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskikatetrit	- Potilaan mukavuus – vähemmän uudelleen-käynnistyksiä kuin infuusiassa - Pidempi paikallaanoloaika kuin infuusiolla - Pienempi infektioriski verrattuna infuusioihin - Röntgenkuvausta ei tarvita ennen käyttöä - Infusion ekstravasaation mahdollisuus vähenee	- Tietoja selvistä haitoista muihin menetelmiin verrattuna ei ole saatavilla - Ei sovellu useimpien vesikanttien tai ärsyttävien aineiden jatkuviin injektioihin	Asentamiseen liittyvä laskimotulehdus
Perifeeriset keskuslaskimo-katetrit (PICC:t)	- Pienempi katetrin tukkeutumisriski verrattuna CVC:hen - Vähemmän laskimopistoksia verrattuna perinteiseen PIV-menetelmään	- Lisääntynyt syvän laskimotromboosin riski verrattuna CVC:hen - Kipu / epämukavuus ajan myötä - Sopeutumistarve jokapäiväisessä elämässä	- Syvä laskimotromboosi (DVT) - Keuhkoembolia - Laskimotromboembolia (VTE) - Posttromboottinen oireyhtymä
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	Eivät vaadi kirurgista toimenpidettä	- Hemolyysiä esiintyy enemmän laskimopunktioon verrattuna - Infektio - Verenpurkauma/ tromboosi - Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita - Käyttöaika enintään neljä päivää	- Infektio - Flebiitti

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etylenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinnällisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
EN ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmu- kaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11607-1 Suljettuna pois Osa 7	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Osittainen; (Siirtymäsuunnit elma)
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveystuotteen tuotteen sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro- organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
EN ISO 14644-1	2015	Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
EN ISO 14644-2	2015	Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdistilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/ IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan annettava tiedot	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
ISO 7000	2019	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnuks	Osittainen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmu- kaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartoliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja klinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
ASTM D 4169-16	2022	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja -järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2096-11	2019	Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
ASTM F640-20	2020	Standarditestausmenetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-016 Tark. 5

Päiväys: 22LOK2024

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystenhuollon ammattilaisille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä sairauden hoito-ohjeita. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	1.9F ja 2.6F Vas cu-PICC® Perifeeris est i asennettava keskuslaskimokatetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Perus UDI-DI	00884908289NV
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	1.9F & 2.6F Vas cu-PICC®- lokakuu 2008 1.9F & 2.6F Jet-PICC- lokakuu 2008

Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat laitteet ovat kaikki perifeeris est i asennettavia keskuslaskimokatetrisarjoja (PICC). Katetrien osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero
1.9F x 20 cm yhden luumenin pediatriinen PICC	10533-820-001
1.9F x 50 cm yhden luumenin pediatriinen PICC	10533-850-001
2.6F x 20 cm kahden luumenin pediatriinen PICC	10539-820-001
2.6F x 50 cm kahden luumenin pediatriinen PICC	10539-850-001
2.6F x 50 cm kahden luumenin pediatriinen PICC ja mansetti	10552-950-001

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR17012600	10539-850-001	2.6F X 50 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN KATETRISARJA
MR17012601	10539-850-001	2.6F X 50 CM VASCU-PICC® KAKSILUMENISEN TEHOINJEKTOITAVAN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR170126024S	10539-850-001	2.6F X 50 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN MST-PERUSSARJA
MR17012608	10552-950-001	2.6F X 50 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSMANSETTISARJA
MR17012621	10539-820-001	2.6F X 20 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR170126224S	10539-820-001	2.6F X 20 CM VASCU-PICC® KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN MST-PERUSSARJA
JSAP2.620	10539-820-001	2.6F X 20 CM JET-PICC KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSAP2.650	10539-850-001	2.6F X 50 CM JET-PICC KAKSOISLUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSAP1.920	10533-820-001	1.9F X 20 CM JET-PICC YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSAP1.950	10533-850-001	1.9F X 50 CM JET-PICC YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17011100	10533-850-001	1.9F X 50 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN KATETRISARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR17011101	10533-850-001	1.9F X 50 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN TEHOINJEKTOITAVAN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR170111024S	10533-850-001	1.9F X 50 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN MST-PERUSSARJA
MR17011121	10533-820-001	1.9F X 20 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR170111224S	10533-820-001	1.9F X 20 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN MST-PERUSSARJA
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1.9F X 20 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA ILMAN KOETINTA
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1.9F X 50 CM VASCU-PICC® YKSILUMENISEN PERIFEERISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA ILMAN KOETINTA

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Vascu-PICC® Katetrisarja
Vascu-PICC® Perussarja
Vascu-PICC® Basic MST-sarja
Vascu-PICC® Perussarja ilman stylettiä.
Vascu-PICC® Perussetti mansetilla
Jet-PICC 1.9F Perussarja
Jet-PICC 2.6F Perussarja

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Perifeerisesti asennettavat Vascu-PICC®/Jet-PICC 1.9F ja 2.6F keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi lapsi- ja vastasyntyneille potilaille, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla pätevän, laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella katsotaan tarpeelliseksi lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen keskuslaskimoyhteys, joka ei vaadi usein neulanpistoja. Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	1.9F ja 2.6F Vascu-PICC®/ Jet-PICC perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen perifeeriseen pääsyyn keskuslaskimoon nesteiden tai lääkkeiden suonensisäistä antoa varten.

Tarkoitettut potilasryhmät	1.9F ja 2.6F Vascu-PICC® /Jet-PICC perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu lapsi- ja vastasyntyneille potilaille, jotka tarvitsevat usein neulanpistoja ja joille lyhyt- tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, lisensoidun lääkärin ohjeiden perusteella.
Vasta-aiheet	• Tätä katetria ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun tarkoitukseen. Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Pistokohdan ympärillä on ihoon liittyviä ongelmia (infektio, laskimotulehdus, arvet jne.). • Laitteeseen liittyvän infektio. • Aiemmin on esiintynyt laskimo-/solislaskimon veritulppia tai verisuonileikkauksia pistokohdassa. • Kuume tuntemattomasta syystä. • Potilaan kehon koko on liian pieni implantoidun laitteen kokoon nähden. • Potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille aineille. • Tulevan asetuskohdan aiempi säteilytys. • Paikalliset kudostekijät estävät laitteen asianmukaisen suojauksen ja/tai käytön. • Tunnetut teippi- tai sinkkioksidiliima-allergiat. • Tämä katetri ei sovellu asetettavaksi muiden kuin pinnallisten laskimoiden kautta.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Havainnekuva 1.9F & 2.6F Vascu-PICC® -laitteesta

Laitteen kuvaus	Jet-PICC 1.9F ja 2.6F Perifeerisesti asetettavaa keskuslaskimokatetria käytetään lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen keskuslaskimoyhteyteen perifeerisesti asetettavaksi vastasyntyneiden, imeväisikäisten ja lasten nesteiden, lääkkeiden ja ravitsemushoidon antamisen aikana. Lumenin sisä- ja ulkokoot ovat samat koko luumenputken pituudelta. Kukin katetrin lumen päättyy jatkeen kautta naarasliittimeen. Jokaisessa jatkokappaleessa on linjassa oleva puristin nestevirtauksen säätöä varten, ja siinä on merkintä lumenin koosta. Luumenin ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Napaan on merkitty katetrin koko. Lumen on merkitty syvyysmerkinnöillä senttimetrin välein.
-----------------	--

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevassa taulukossa esitetyt prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat Vascu-PICC® -laitteiden 1.9F x 20 cm Single Lumen (2,85 g) ja 2.6F x 50 cm Kaiksoislumen ja mansetin (4,16 g) painoon. <table><tr><th>Materiaali</th><th>Painoprosentti (massaosuus)</th></tr><tr><td>Polyuretaani</td><td>56,04 - 68,86</td></tr><tr><td>Asetaalinen kopolymeeri</td><td>20,66 - 30,32</td></tr><tr><td>Akryyliniitriliibutadienistyyreeni</td><td>8,95 - 13,13</td></tr><tr><td>Bariumsulfaatti</td><td>0,51 - 1,53</td></tr><tr><td>Polyeteenitereftalaatti</td><td>0 - 0,33</td></tr></table> Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 0,4 % painostaan. Huomautus: Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	56,04 - 68,86	Asetaalinen kopolymeeri	20,66 - 30,32	Akryyliniitriliibutadienistyyreeni	8,95 - 13,13	Bariumsulfaatti	0,51 - 1,53	Polyeteenitereftalaatti	0 - 0,33
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)												
Polyuretaani	56,04 - 68,86												
Asetaalinen kopolymeeri	20,66 - 30,32												
Akryyliniitriliibutadienistyyreeni	8,95 - 13,13												
Bariumsulfaatti	0,51 - 1,53												
Polyeteenitereftalaatti	0 - 0,33												
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa												
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Kohdelaitteet käyttävät Seldinger- tai Modified Seldinger -tekniikkaa päästäkseen saadakseen pääsyn. Suurin ero on siinä, että toisessa tekniikassa käytetään johdantotuppea ja toisessa ei. Seldingerin tekniikat laskimoon pääsemiseksi ovat tunnettuja kirurgisia tekniikoita, joita käytetään PICC-laitteiden asettamiseen. Kunkin katetrin käyttöohjeet on esitetty yksityiskohtaisesti käyttöohjeissa. Katetrit on asetettava, niitä on käsiteltävä ja ne on poistettava pätevän, laillistetun lääkärin tai muun pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tiukasti aseptista tekniikkaa noudattaen. Kun katetri on asetettu paikalleen, nesteitä annetaan tai verta otetaan PICC-katetrin kautta, useimmiten kertakäyttöisellä letkusarjalla tai ruiskulla. Katetrin hoitoon kuuluu lukitusliuoksen käyttö katetrin läpäisevyyden ylläpitämiseksi. Katetri poistetaan yleensä vetämällä varovasti katetrasta, mutta joissakin tapauksissa katetrin poistaminen voi vaatia kirurgista toimenpidettä, jonka suorittaa asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri.												
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.												

Lisävarusteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	Styletti	Auttaa katetrin sijoittamisessa.
	Kuorittava asettaja	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	SkalPELLI	Leikkauslaite.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.
	Sideharso	Käytetään veren puhdistamiseen.
	Kiinnityslaite	Stabilointilaite.
	Kiristyside	Pysäyttää veren virtauksen.

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisen tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	Tammikuusta 2019 lähtien on myyty 222 776 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat: • Infektio • Verenvuoto • Katetrin poistaminen • Katetrin vaihtaminen Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen etuna on helpottaa perifeeristä pääsyä silloin, kun muut vaihtoehdot eivät sovellu. Nämä hyödyt ylittävät riskit.
Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	1.9F & 2.6F Vasco-PICC® Perifeerisesti asennettavaan keskuslaskimokatetriin liittyy riskejä. Näitä ovat: • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Tromboosi • Infektiot • Perforaatiot • Embolia • Sydäntapahtuma • Tyytymättömyys Nämä riskit vastaavat muiden perifeerisesti asennettavien keskuslaskimokatetrin riskejä. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Infektio on eräs yleisimmistä reaktioista. Infektio voi liittyä yleiseen kirurgiseen toimenpiteeseen ja sairaalahoitojaksoihin. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.

Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
		Valitukset (1.1.2019 - 31.8.2024)	Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat
		Yksikköä myyty: 222,776	Yksikköä tutkittu: 11
		# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti
	Allerginen reaktio	1 tapahtuma 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
	Verenvuoto	1 tapahtuma 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
	Sydäntapahtuma	1 tapahtuma 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
	Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Infektio	1 tapahtuma 100 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
	Perforaatio	1 tapahtuma 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
	Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
	Kudosvaurio	1 tapahtuma 200 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
Tromboosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	
Varoitukset ja varotoimet	Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava: • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Kysy lääkäriltäsi tarkat ohjeet katetrin hoitoon. • Älä upota katetria tai katetrintikohtaa veteen. Kosteus katetrintikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion. Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana. • Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos huomaat merkkejä tai oireita katetrikomplikaatioista, kuten: ○ Viivan ympärillä oleva alue on punainen, turvonnut, mustelmilla tai lämmin. ○ Katetrin kohdalta tuleva vuoto. ○ Pistokohdasta ulos työntyvän katetrin pituus pitenee. ○ Ongelmia huuhtelussa, koska putki näyttää olevan tukossa. • Vältä raskaiden esineiden nostamista. • Verenpainetta ei saa mitata kädestä, johon katetri on asetettu.		

Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	Laitteelle ei ollut takaisinkutsuja 1. joulukuuta 2023 ja 31. elokuuta 2024 välisenä aikana.
--	--

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Kohdelaitteet ovat olleet saatavilla vuodesta 2008. Se sai CE-merkinnän lokakuu 2008. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän toukokuussa 2009. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 9 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin sisältyy noin 844 tapausta. Kahdella potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 11 katetrista. 2 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen. Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki 1.9F & 2.6F Vasco-PICC® -katetria koskevat tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen hyöty on nesteiden ja lääkkeiden toimittamisen helpottaminen potilaille, joilla on pienet verisuonet, vastasyntyneet mukaan lukien. Nämä edut koskevat potilaita, joilla lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman usein toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, luvan saaneen lääkärin ohjeiden perusteella.
Turvallisuus
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla. Laite on uusinta tekniikkaa. Medcomp on arvioinut: • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. Tammikuun 1. 2019 ja lokakuun 31. 2024 välisenä aikana myytiin 222 776 laitetta. Tänä aikana saatiin myös 132 valitusta, mikä tarkoittaa, että valitusten osuus tuoteperheestä on 0,059 prosenttia.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Alla olevien hoitosuosituksen tukena on käytetty Infusion Nurses Societyn (INS) standardeja 2021 ja kliinisiä käytäntöjä koskevia ohjeita.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskuslaskimo- katetrit (CVCT)	• Helppo yhteys. • Minimoi toistuvan puhkaisun. • Parempi potilaan liikkuvuus. • Helpottaa avohoitopotilaita.	• Vaatii leikkauksen. • Leikkausriskit. • Vaatii ylläpitoa. • Suuri infektion tai tromboosin riski.	• Infektio • Tukkeuma • Toimintahäiriö • Tromboosi
Implantoitavat portit	• Vähemmän suonivaurioita. • Helpompi nähdä ja käyttää. • Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa. • Yksi pistokohta. • Pidempi paikallaanoloaika. • Voi olla pysyvä.	• Vaatii leikkauksen. • Leikkausriskit. • Vaatii ylläpitoa.	• Infektio • Embolia • Nekroosi
Keskikatetrit	• Potilasmukavuus. • Pidempi paikallaanoloaika kuin PIV:llä. • Pienempi infektioriski verrattuna infuusioihin. • Röntgenkuvaa ei tarvita. • Vähentää ekstravasaation mahdollisuutta.	• Ei sovellu useimpien vesikanttien tai ärsyttävien aineiden jatkuviin injektioihin.	• Flebiitti
Perifeeriset keskuslaskimo- katetrit (PICC:t)	• Pienempi katetrin tukkeutumisriski verrattuna CVC:hen. • Vähemmän pistoja verrattuna PIV-menetelmään.	• Lisääntynyt syvän laskimotromboosin riski verrattuna CVC:hen. • Kipu / epämukavuus ajan myötä. • Päivittäiseen elämään sopeutuminen.	• Syvä laskimo- tromboosi (DVT) • Keuhkoembolia • Laskimotrombo- embolia (VTE) • Posttromboottinen oireyhtymä
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	• Ei leikkausta.	• Infektio. • Verenvuoto. • Tromboosi. • Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita. • Käyttöaika enintään neljä päivää.	• Infektio • Flebiitti

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

Lyhenne	Määritelmä
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
cm	Senttimetri
CMR	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
CVC	KESKUSLASKIMOKATETRI
dba	Harjoittaa toimintaa nimellä
F	Charrière-koko (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisinvento
INS	Infusion Nurses Society
IV	Suonensisäinen
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeerinen keskuslaskimokatetri
PIV	Peripheral Intravenous Catheters, Perifeeriset suonensisäiset katetrit
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):