

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-016

1,9F& 2,6F Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Vascu-PICC®

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	11004-A1, 11005
Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR»	MDR-016

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθε- ώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συ- ντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	26 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022	26921	RS	Εφαρμογή της SSCP	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συ-ντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
2	17 ΙΟΥΝΙΟΥ 2022	27027	RS	Προγραμματισμένη ενημέρωση	☒ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
3	23 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022	27509	GM	Προγραμματισμένη ενημερωμένη SSCP σύμφωνα με το πρότυπο CER-016_C και QA-CL-200-1, έκδοση 3.00, υπόδειγμα. Ο πίνακας ακρωνύμιων προστέθηκε στην Ενότητα 7 της Ενότητας Ασθενών	☒ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
4	20 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023	28545	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-016_C	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συ-ντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
5	22 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024	29485	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-016_E	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	1,9F& 2,6F Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Vascu-PICC®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή (SRN)	US-MF-000008230
Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	00884908289NV
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	C010201 - Κεντρικοί Ενδοφλέβιοι Καθετήρες, Περιφερειακή Πρόσβαση
Κατηγορία συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Vascu-PICC® 1,9F & 2,6F - Οκτώβριος 2008 Jet-PICC 1,9F & 2,6F - Οκτώβριος 2008
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Gerhard Frömel Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Γερμανία SRN: DE-AR-000005009
Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Οι συσκευές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτού του εγγράφου είναι όλες περιφερειακά τοποθετημένα σετ κεντρικών καθετήρων (PICC). Οι αριθμοί εξαρτημάτων του καθετήρα οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα «Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν»).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
PICC μονού αυλού 1,9F x 20 cm για παιδιατρική χρήση	10533-820-001
PICC μονού αυλού 1,9F x 50 cm για παιδιατρική χρήση	10533-850-001
PICC διπλού αυλού 2,6F x 20 cm για παιδιατρική χρήση	10539-820-001
PICC διπλού αυλού 2,6F x 50 cm για παιδιατρική χρήση	10539-850-001
PICC διπλού αυλού 2,6F x 50 cm για παιδιατρική χρήση με περιχειρίδα	10552-950-001

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MR17012600	10539-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 50 CM, ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17012601	10539-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 50 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR170126024S	10539-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 50 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ MST ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17012608	10552-950-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 50 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ
MR17012621	10539-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 20 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR170126224S	10539-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 20 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ MST ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSAP2.620	10539-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 2,6F X 20 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSAP2.650	10539-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 2,6F X 50 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSAP1.920	10533-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 1,9F X 20 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
JSAP1.950	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 1,9F X 50 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17011100	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 50 CM, ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17011101	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 50 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR170111024S	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 50 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ MST ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17011121	10533-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 20 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR170111224S	10533-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 20 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ MST ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
VP1.9S20-NS	10533-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 20 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΧΩΡΙΣ ΣΤΥΛΕΟ
VP1.9S50-NS	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 50 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΧΩΡΙΣ ΣΤΥΛΕΟ

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Vascu-PICC® Σετ καθετήρα	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1 2) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς
Vascu-PICC® Βασικό σετ	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) Εισαγωγέας OTN Tearaway: (Σετ 1,9F) 1,2 mm ΕΞΔ x 0,7 mm ΕΣΔ x 2,2 cm (2F) Εισαγωγέας OTN Tearaway, (Σετ 2,6F) 1,6 mm ΕΞΔ x 1,1 mm ΕΣΔ x 3,2 cm (3F) Εισαγωγέας OTN Tearaway, (1 2) Συνδετήρες χωρίς βελόνα, (10) Γάζα 2" x 2", (1) Σύριγγα 10cc, (1) Επίδεσμος, (1) Μετροταινία, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Vascu-PICC® Βασικό σεν MST	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) Ευθύγραμμο άκρο οδηγού σύρματος από νιτινόλη, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 1,9F) Αποσπώμενος εισαγωγέας 0,7 mm ΕΣΔ x 2,2 cm (2F), (σετ 2,6F) Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,0 mm ΕΣΔ x 3,2 cm (3F), (1 2) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Καθετήρας 24GA IV, (10) Γάζα 2" x 2", (1) Σύριγγα 10cc, (1) Επίδεσμος, (1) Μετροταινία, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς
Vascu-PICC® Βασικό σεν χωρίς στυλεό	(1) Καθετήρας, (1) Εισαγωγέας OTN Tearaway 1,2 mm ΕΞΔ x 0,7 mm ΕΣΔ x 2,2 cm (2F), (1) Συνδετήρας χωρίς βελόνα, (10) Γάζα 2" x 2", (1) Σύριγγα 10cc, (1) Επίδεσμος, (1) Μετροταινία, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς
Vascu-PICC® Βασικό Σετ με περιχειρίδα	(1) Καθετήρας με περιχειρίδα και στυλεό, (1) Προσαρμογέας με πλευρική θύρα 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ (1) Εισαγωγέας OTN Tearaway 1,6 mm ΕΞΔ x 1,1 mm ΕΣΔ x 3,2 cm (3F), (10) Γάζα 2 x 2, (1) Σύριγγα 10cc, (2) Συνδετήρες χωρίς βελόνα, (1) Επίδεσμος, (1) Μετροταινία, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς
Jet-PICC Βασικό σεν 1,9F	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ (1) Εισαγωγέας OTN Tearaway 1,2 mm ΕΞΔ x 0,7 mm ΕΣΔ x 2,2cm (2F), (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Συνδετήρας χωρίς βελόνα, (10) Γάζα 2" x 2", (1) Σύριγγα 10cc, (1) Επίδεσμος, (1) Μετροταινία, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς
Jet-PICC Βασικό σεν 2,6F	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ (1) Εισαγωγέας OTN Tearaway 1,6 mm ΕΞΔ x 1,1 mm ΕΣΔ x 3,2 cm (3F), (1) Συσκευή ασφάλισης, (2) Συνδετήρες χωρίς βελόνα, (10) Γάζα 2" x 2", (1) Σύριγγα 10cc, (1) Επίδεσμος, (1) Μετροταινία, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F και 2,6F προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F και 2,6F ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη

	περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών ή φαρμάκων.
Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F and 2,6F προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	- Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός από την ενδεικνυόμενη χρήση. Μην εμφυτεύετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση. - Παρουσία δερματικών προβλημάτων γύρω από το σημείο εισαγωγής (λοίμωξη, φλεβίτιδα, ουλές κ.λπ.) - Παρουσία βακτηριαιμίας ή σηψαιμίας που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. - Προηγούμενο ιστορικό φλεβικής/υποκλειδίας θρόμβωσης ή αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων στο σημείο εισαγωγής. - Πυρετός άγνωστης προέλευσης. - Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής. - Ο ασθενής είναι ή εικάζεται ότι είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή. - Έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση του πιθανού σημείου εισαγωγής. - Οι τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του οργάνου και/ή την πρόσβαση σε αυτό. - Γνωστές αλλεργίες σε ταινία ή κόλλα οξειδίου του ψευδαργύρου. - Αυτός ο καθετήρας δεν είναι κατάλληλος για εισαγωγή μέσω μη επιφανειακών φλεβών.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Εικόνα 1: Αντιπροσωπευτική εικόνα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Vascu-PICC® 1,9F και 2,6F

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Vascu-PICC® 1,9F και 2,6F χρησιμοποιείται για βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κεντρική φλεβική πρόσβαση, μέσω περιφερικής εισαγωγής, κατά τη χορήγηση υγρών, φαρμάκων και διατροφικής θεραπείας για νεογνά, βρέφη και παιδιά. Η ΕΣΔ και ΕΞΔ του αυλού είναι συνεχείς σε όλο το μήκος του εύκαμπτου σωλήνα του αυλού. Κάθε αυλός καθετήρα καταλήγει μέσω μιας επέκτασης σε έναν θηλυκό σύνδεσμο luer-lock. Κάθε επέκταση έχει έναν σφιγκτήρα σε σειρά για τον έλεγχο της ροής του υγρού και επισημαίνεται με τη διάμετρο του αυλού. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και επέκτασης φυλάσσεται εντός χυτευμένου συνδετικού. Το συνδετικό επισημαίνεται με το μέγεθος French του καθετήρα. Ο αυλός επισημαίνεται με δείκτες βάθους ανά εκατοστό.												
Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Vascu-PICC® μονού αυλού 1,9F x 20 cm (2,85 g) και διπλού αυλού 2,6F x 50 cm με περιχειρίδα (4,16 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td><td>56,04-68,86</td></tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>20,66-30,32</td></tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td><td>8,95-13,13</td></tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td><td>0,51-1,53</td></tr> <tr> <td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td><td>0-0,33</td></tr> </tbody> </table> Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ασσάλι μπορεί να περιέχουν έως και 0,4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο. Σημείωση: Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	56,04-68,86	Συμπολυμερές ακετάλης	20,66-30,32	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	8,95-13,13	Θειικό βάριο	0,51-1,53	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	0-0,33
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)												
Πολυουρεθάνη	56,04-68,86												
Συμπολυμερές ακετάλης	20,66-30,32												
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	8,95-13,13												
Θειικό βάριο	0,51-1,53												
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	0-0,33												
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δ/Υ												
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούν τεχνική Seldinger ή τροποποιημένη τεχνική Seldinger για να αποκτήσουν πρόσβαση. Η κύρια διαφορά είναι ότι η μία τεχνική χρησιμοποιεί ένα θηκάρι εισαγωγής και η άλλη όχι. Οι τεχνικές Seldinger για φλεβική πρόσβαση είναι γνωστές χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή συσκευών PICC. Οι οδηγίες χρήσης κάθε καθετήρα περιγράφονται λεπτομερώς στις Οδηγίες χρήσεως. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση των καθετήρων πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο καταρτισμένο μέλος του ιατρικού προσωπικού με χρήση αυστηρά ασηπτικής τεχνικής.												

	Μετά από την εισαγωγή τους, πραγματοποιείται η παροχή υγρών ή η αναρρόφηση του αίματος μέσω του καθετήρα PICC συνήθως με ένα σετ σωλήνων μιας χρήσης ή σύριγγα. Η φροντίδα του καθετήρα περιλαμβάνει τη χρήση διαλύματος ασφάλισης για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα. Η αφαίρεση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως τραβώντας απαλά τον καθετήρα, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσει την εκτέλεση χειρουργικής επέμβασης από ιατρό εξοικειωμένο με τις κατάλληλες τεχνικές.	
Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Προηγούμενες γενιές / παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δ/Υ	Δ/Υ
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
	1258	Εισαγωγέας OTN Tearaway 1,6 mm ΕΞΔ x 1,1 mm ΕΣΔ x 3,2 cm (3F)
	3015	Γάζα
	3035	Σύριγγα
	3418	Μετροταινία
	5731	Συσκευή ασφάλισης
	5732	Συσκευή ασφάλισης
	10129	0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα
	30306	Εισαγωγέας OTN Tearaway 1,2 mm ΕΞΔ x 0,7 mm ΕΣΔ x 2,2 cm (2F)
	30656	Επίδεσμος
	30823	Συνδετήρας χωρίς βελόνα
	10348-02	Αποσπώμενος εισαγωγέας 0,7 mm ΕΣΔ x 2,2 cm (2F)
	10348-03	Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,0 mm ΕΣΔ x 3,2 cm (3F)
	30353-030	Στυλέος
	30353-060	Στυλέος
	30754-010-020	Ευθύγραμμο άκρο οδηγού σύρματος από νιτινόλη 0,27 mm x 20 cm (0,010)
	5620-1	Καθετήρας IV

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριασμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp έχει καθορίσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.	
	Τύπος υπολειπόμενης βλάβης	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη
	Αλλεργική αντίδραση	Αλλεργική αντίδραση Δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή
	Αιμορραγία	Αιμορραγία Αιμάτωμα
	Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός Εκφύλιση μυοκαρδίου
	Εμβολή	Εμβολή αέρα Θρομβοεμβολή Εμβολή καθετήρα Απόφραξη καθετήρα
	Λοίμωξη	Σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Φλεβίτιδα
	Διάτρηση	Διάτρηση αγγείων ή εσωτερικών οργάνων Διάβρωση στο σημείο επαφής με το αγγείο Ρήξη των αγγείων
	Στένωση	Φλεβική στένωση
	Τραυματισμός ιστού	Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος Νέκρωση του σημείου εξόδου Τραυματισμός μαλακών μορίων
	Θρόμβωση	Φλεβική θρόμβωση Κοιλιακή θρόμβωση Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος
	Διάφορες επιπλοκές	Διάβρωση του καθετήρα στο σημείο επαφής με το δέρμα Ακούσια εσφαλμένη τοποθέτηση ή απόσυρση του άκρου του καθετήρα Κίνδυνοι που σχετίζονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση

Κατηγορία υπολειπό-μενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (1 Ιανουαρίου 2019 - 31 Αυγούστου 2024)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 222.776	Μονάδες που μελετήθηκαν: 11
	% των συσκευών	% των συσκευών
Αλλεργική αντίδραση	0,00045%	Δεν έχει αναφερθεί
Αιμορραγία	0,00045%	Δεν έχει αναφερθεί
Καρδιακό επεισόδιο	0,00045%	Δεν έχει αναφερθεί
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Λοίμωξη	0,00090%	Δεν έχει αναφερθεί
Διάτρηση	0,00045%	Δεν έχει αναφερθεί
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Τραυματισμός ιστού	0,00045%	Δεν έχει αναφερθεί
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρηστικότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ των πηγών πληροφόρησης. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας κλινικής αξιολόγησης περιέχουν τις ακόλουθες προειδοποιήσεις στις οδηγίες χρήσης: - Μην χρησιμοποιείτε εξοπλισμό έγχυσης που μπορεί να υπερβεί την πίεση λειτουργίας 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi). - Μην χρησιμοποιείτε εγχυτήρες υψηλής πίεσης για μελέτες με σκιαγραφικό μέσο. Οι υπερβολικές πιέσεις μπορεί να προκαλέσουν ζημία στον καθετήρα. - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή ασφάλισης σε περιπτώσεις που μπορεί να αποκολληθεί η ταινία, όπως σε ασθενείς που βρίσκονται σε σύγχυση ή σε δέρμα όπου δεν είναι δυνατή η συγκόλληση. - Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση. - Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση. - Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί.	

- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα, καθώς ενδέχεται να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς η συσκευή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διάσπαση του καθετήρα, βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση στην ενδοτοξίνη.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων.

Οι προφυλάξεις που παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης είναι οι εξής:

- Σύριγγες μικρότερες από δέκα (10) ml θα δημιουργήσουν υπερβολική πίεση και μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον καθετήρα. Συνιστώνται δέκα (10) ml ή μεγαλύτερες σύριγγες.
- Οι ενέσεις εφόδου πρέπει να είναι αργές και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τη μέγιστη πίεση εφόδου των 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi).
- Ενυδατώστε το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση.
- Πραγματοποιείτε πάντα έκπλυση του καθετήρα πριν αφαιρέσετε τον στυλεό.
- Ο καθετήρας θα καταστραφεί εάν χρησιμοποιηθούν λαβίδες διαφορετικές από εκείνες που παρέχονται με αυτό το kit.
- Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους luer και το συνδετικό του καθετήρα.
- Ελέγχετε τον αυλό και την προέκταση/τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε έγχυση για τυχόν φθορές.
- Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων πριν και μετά από τη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα.
- Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος αποσπαστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα και μέτρα προφύλαξης για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα.
- Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του.

	• Δεν πρόκειται για καθετήρα δεξιού κόλπου. Αποφύγετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο. Η τοποθέτηση ή η μετατόπιση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο μπορεί να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, εκφύλιση του μυοκαρδίου ή καρδιακό επιπωματισμό. • Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις και διαδικασίες ελέγχου των λοιμώξεων όσον αφορά το αίμα και τα σωματικά υγρά, κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και αφαίρεσης της συσκευής συγκράτησης. • Αποφύγετε την επαφή του συσκευής συγκράτησης με αλκοόλη ή ακετόνη. Αυτές οι ουσίες μπορούν να εξασθενίσουν το δεσμό των συστατικών μεταξύ τους και την ικανότητα πρόσφυσης του επιθέματος. • Ελαχιστοποιήστε τους χειρισμούς του καθετήρα/εύκαμπτου σωλήνα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης της συσκευής συγκράτησης. • Αφαιρέστε το λάδι και την ενυδατική κρέμα από την στοχευμένη περιοχή του δέρματος πριν τοποθετήσετε τη συσκευή ασφάλισης. • Η συσκευή ασφάλισης θα πρέπει να παρακολουθείται καθημερινά και να αντικαθίσταται όταν ενδείκνυται κλινικά, τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες. • Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα με χρήση ακτινογραφίας πριν από τη χρήση. Παρακολουθείτε την τοποθέτηση του άκρου, όπως προβλέπεται από την πολιτική του εκάστοτε ιδρύματος. • Απορρίψτε τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης. • Ανατρέξτε στα πρότυπα πρακτικής και τις θεσμικές πολιτικές για συμβατούς παράγοντες έγχυσης για την κεντρική φλεβική πρόσβαση. • Ακολουθήστε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για όλες τις εγχύσεις όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή τους. • Η ουσία CMR κοβάλτιο είναι ένα φυσικό συστατικό του ανοξειδωτου χάλυβα. Με βάση την αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας διαπιστώθηκε ότι οι κύριοι κίνδυνοι των ανοξειδωτων χαλύβων σχετίζονται με την επεξεργασία του υλικού, ειδικά με τη συγκόλληση, επομένως δεν ισχύουν κατά την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής. Οι ανοξειδωτοι χάλυβες που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις συσκευές είναι απίθανο να φθάσουν σε επίπεδα έκθεσης που θα προκαλέσουν καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση ή τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή.
Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)	Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 31η Αυγούστου 2024 υπήρξαν 132 καταγγελίες για 222.776 πωληθείσες μονάδες, με αποτέλεσμα το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται σε 0,059%. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σχετιζόμενα με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν			
Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Σύνολο	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
844	11	855	2
Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες. Η επιβίωση ενός δεδομένου εμφυτεύματος είναι ένα πολυπαραγοντικό γεγονός που εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως: τα όρια του εμφυτεύματος, τη χειρουργική τεχνική, το επίπεδο δυσκολίας της χειρουργικής επέμβασης, την υγεία του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και άλλους παράγοντες. Στην περίπτωση του περιφερικά εισαγόμενου κεντρικού καθετήρα Vascu-PICC® 1,9F και 2,6F, 57 καθετήρες είχαν μέση διάρκεια χρήσης 14 ημερών [εύρος: 1-70 ημέρες] σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F και 2,6F έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.			
Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)			
Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) έχουν παραχθεί ειδικά για γνωστές και άγνωστες παραλλαγές του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αιτιολογία ισοδυναμίας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα καταδείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οικογένεια προϊόντων. Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ παραλλαγών εντός της οικογένειας προϊόντων και οι πιθανές επιπτώσεις των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστούν στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης.			
Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)			
Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.			
Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:			
Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας			
Η βιβλιογραφική έρευνα σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση έχει επιστρέψει εννιά δημοσιευμένα άρθρα βιβλιογραφίας που αντιπροσωπεύουν 844 περιπτώσεις που σχετίζονται με τη οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων Vascu-PICC® 1,9F & 2,6F. Τα άρθρα δύο περιελάμβαναν δύο προοπτικές μελέτες (Yang et al., Zhou et al.), πέντε αναδρομικές μελέτες (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.), και δύο περιπτωσιολογικές εκθέσεις (Chen et al., Chen et al.).			

Βιβλιογραφία:

- 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

Πηγή: PMCF_Infusion_201

Το μητρώο CVAD αποκτήθηκε από την CVAD Resources, LLC στις 23 Αυγούστου 2020. Όλα τα δεδομένα που ελήφθησαν αποχαρακτηρίστηκαν, αλλά κατά τα άλλα αντιπροσώπευαν ακριβώς αυτό που εισήγαγαν οι κλινικοί γιατροί σε διαδοχική βάση. Η Medcomp έλαβε μόνο δεδομένα σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα με τον κατασκευαστή να αναφέρεται ως «Medcomp» και όλες οι πληροφορίες περιστατικών προέρχονταν από δύο νοσοκομεία των ΗΠΑ. Το αναγνωριστικό νοσοκομείου 121 περιγράφεται ως «Ομάδα αγγειακής πρόσβασης σε ένα μη κερδοσκοπικό κοινοτικό νοσοκομείο» και το αναγνωριστικό νοσοκομείου 123 περιγράφεται ως «Ομάδα PICC (περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας) σε ακαδημαϊκό ιατρικό κέντρο». Οι ημερομηνίες εισαγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κυμαίνονται από τις 6 Αυγούστου 2012 έως τις 21 Απριλίου 2015. Η αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος χρονολογείται από τις 9 Αυγούστου 2012 έως τις 7 Μαΐου 2015.

Καταγράφηκε 1 περίπτωση Vascu-PICC® 1,9F & 2,6F που αναφέρεται ως 1,9F και μονού αυλού. Τα ακόλουθα στοιχεία διαπιστώθηκε ότι επαληθεύονται από τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση για ιατροτεχνολογικά προϊόντα Vascu-PICC® της Medcomp:

- Επεμβατικά αποτελέσματα - 100%

Πηγή: PMCF_Infusion_211

Η έρευνα καταγραφής δεδομένων γραμμής προϊόντων έγχυσης αποσκοπούσε στην αξιολόγηση των πληροφοριών έκβασης σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση για όλες τις

παραλλαγές των θυρών έγχυσης της Medcomp, ΠΕΚΦΚ, ενδιάμεσων γραμμών και ΚΦΚ. Καταγράφηκαν 70 απαντήσεις από 17 χώρες που αντιπροσωπεύουν 471 περιπτώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Καταγράφηκαν 10 περιπτώσεις Vascu-PICC® 1,9F & 2,6F συμπεριλαμβανομένων διαφόρων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μεγέθους French (1,9F και 2,6F) και διαμόρφωσης αυλού (μονού και διπλού). Τα ακόλουθα στοιχεία διαπιστώθηκε ότι επαληθεύονται από τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Vascu-PICC® 1,9F & 2,6F της Medcomp:

- Χρόνος παραμονής - (7,4 ημέρες 95%CI: 0,68-14,12)
- Επεμβατικά αποτελέσματα - 100%
- Φλεβίτιδα - Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα
- Διήθηση/Εξαγγείωση - Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα
- Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα - Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα
- Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα - Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα

Οι παραλλαγές που περιλαμβάνονται στο σύνολο δεδομένων εμφανίζονται παρακάτω.

Παραλλαγή	n	Μέγεθος(η) French	Μήκος(-η)
Vascu-PICC 1,9F	3	1,9F	50 cm
Vascu-PICC 2,6F	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Πηγή: PMCF_Medcomp_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

13 ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή η εγκατάστασή τους έχουν χρησιμοποιήσει Medcomp PICC, με 2 από αυτούς τους ερωτηθέντες να χρησιμοποιούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν Vascu-PICC 1,9F & 2,6F. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τις συσκευές PICC αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες PICC της Medcomp (n=13):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 4,7 / 5
- (Μέση απάντηση βάσει κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 4,9 / 5
- (Μέση απόκριση Κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 4,6 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=11) - 58,1 ημέρες (**95%CI: 15,5-100,8**)

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες Vascu-PICC 1,9F & 2,6F της Medcomp (n=2):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 5 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 5 / 5
- (Μέση απάντηση βάσει κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 5 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=2) - 45 ημέρες (**95%CI: 0-235,6**)

Δεν καταγράφηκαν πληροφορίες σχετικά με επιπλοκές από χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων Vascu-PICC 1,9F & 2,6F της Medcomp.

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Μετά την εξέταση των δεδομένων σε όλες τις πηγές, είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως η παροχή υγρών και φαρμάκων για θεραπείες σε ασθενείς με μικρά αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων νεογνών, στους οποίους βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες που κρίνονται απαραίτητα με βάση την καθοδήγηση ενός καταρτισμένου, πιστοποιημένου ιατρού, υπερτερούν των συνολικών και μεμονωμένων κινδύνων όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η γνωμάτευση του κατασκευαστή και του αξιολογητή του κλινικού εμπειρογνώμονα είναι ότι οι δραστηριότητες, τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι εξελισσόμενες, επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποδοτικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)
Απόδοση				
Χρόνος παραμονής	Μεγαλύτερος από 6,27 ημέρες	↑	10,3-18 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	7,4 ημέρες (PMCF_Infusion_211) 45 ημέρες (PMCF_Medcomp_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Επεμβατικά αποτελέσματα	Υψηλότερα από 43% (πλάι της κλίνης) / 90% (Επεμβατική Ακτινολογία)	↑	88-100% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	100% (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_201) Απόκριση κλίμακας Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

Ασφάλεια				
Φλεβίτιδα	Λιγότεροι από 2,4% καθετήρες με αναφερόμενα περιστατικά φλεβίτιδας	↓	1,6-3,3% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκε καμία (PMCF_Infusion_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Διήθηση/Εξαγγείωση	Λιγότεροι από 7% καθετήρες με αναφερόμενα περιστατικά διήθησης ή εξαγγείωσης	↓	1,6-3,3% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκε καμία (PMCF_Infusion_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Φλεβική θρόμβωση συνδεόμενη με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 5,4 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	4 από τα 34 PICC (11,8%) συσχετίστηκαν με εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκε καμία (PMCF_Infusion_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα κεντρικής φλέβας (CLABSI) / Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα (CRBSI)	Λιγότερα από 5,7 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0-5,6** ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκε καμία (PMCF_Infusion_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
*Η PMCF_Medcomp_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου. **Οι Yanping κ.α., 2022 βρήκαν τη συχνότητα εμφάνισης του CLABSI να είναι 5,6 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα, αλλά η επίπτωση του CRBSI να είναι 1,46 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα. Αυτή η μεγάλη διακύμανση υποδηλώνει ότι ενδέχεται να υπάρχει διακύμανση αναφοράς μεταξύ αυτών των δύο ορισμών (όπου πολλές πηγές δεδομένων τους χρησιμοποιούν εναλλάξ).				

Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονο-διάγραμμα
Πολυκεντρική σειρά περιστατικών σε επίπεδο ασθενούς	Καταγραφή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν	PMCF_PICC_231	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Έγκυση SAP	2ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Έγκυση LRP	2ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στη συνολική βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών	Προσδιορισμός συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών που αφορούν καθετήρες Medcomp®	Δ/Υ	3ο τρίμηνο 2025
Ερωτήματα δεδομένων Truvena και αναδρομική ανάλυση	Καταγραφή πρόσθετων κλινικών δεδομένων σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα προϊόντα σύγκρισης	TBD	4ο τρίμηνο 2025

Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές των προτύπων του 2021 της Infusion Nurses Society (INS) έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Καθετήρες κεντρικής φλέβας (CVC)	- Εύκολη πρόσβαση μετά την τοποθέτηση - Ελαχιστοποίηση της επαναλαμβανόμενης φλεβοκέντησης - Αυξημένη κινητικότητα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της έγχυσης - Μεγαλύτερη ευκολία για θεραπεία στα εξωτερικά ιατρεία	- Απαιτεί χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση - Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση: γενική αναισθησία κ.λπ. - Απαιτεί συντήρηση - Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρομβωτικού συμβάντος	- Λοίμωξη καθετήρα - Απόφραξη - Δυσλειτουργία του CVC - Αγγειακή θρόμβωση

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Εμφυτεύσιμες θύρες	• Μειώνει τα τραύματα παρακέντησης/τις βλάβες στις φλέβες σε σύγκριση με την παραδοσιακή ένεση • Ευκολότερη απεικόνιση, ψηλάφηση και επομένως ασφαλέστερη μορφή ενδοφλέβιας πρόσβασης • Μειώνει την πιθανότητα τα διαβρωτικά φάρμακα να έρθουν σε επαφή με το δέρμα • Μόνο μία φλεβοκέντηση τόσο για τη θεραπεία όσο και για την εργαστηριακή λήψη, σε αντίθεση με δύο για την παραδοσιακή ενδοφλέβια χορήγηση • Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση • Μπορεί να είναι μόνιμη, εάν χρειαστεί	• Απαιτεί χειρουργική επέμβαση, αλλά δεν απαιτείται ενδοφλέβια χορήγηση • Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση: γενική αναισθησία κ.λπ. • Απαιτεί τακτική έκπλυση	• Εξαγγειώσεις φαρμάκων • Λοίμωξη • Θρομβοεμβολή • Νέκρωση των ιστών του υπερκείμενου δέρματος / διάνοιξη θύρας
Καθετήρες μέσης γραμμής	• Άνεση ασθενούς - λιγότερες επανεκκινήσεις συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση • Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση • Χαμηλότερος κίνδυνος μόλυνσης συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση • Δεν απαιτείται ακτινογραφία πριν από τη χρήση • Μειωμένη πιθανότητα εξαγγείωσης του διαλύματος έγχυσης	• Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με σαφή μειονεκτήματα σε σύγκριση με άλλες μεθόδους • Δεν είναι κατάλληλο για συνεχείς εγχύσεις των περισσότερων φλυκταινογόνων ή ερεθιστικών ουσιών	• Φλεβίτιδα που σχετίζεται με την εισαγωγή
Περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες (PICC)	• Μειωμένος κίνδυνος απόφραξης του καθετήρα σε σύγκριση με το CVC • Λιγότερες φλεβοκεντήσεις σε σύγκριση με τους παραδοσιακούς PIV	• Αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης σε σύγκριση με το CVC • Πόνος/Δυσφορία με την πάροδο του χρόνου • Ανάγκη προσαρμογής στην καθημερινή ζωή	• Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) • Πνευμονική εμβολή • Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE) • Μεταθρομβωτικό σύνδρομο

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)	Δεν απαιτεί χειρουργική επέμβαση	- Υψηλότερα ποσοστά αιμόλυσης σε σύγκριση με τη φλεβοκέντηση - Λοίμωξη - Αιμάτωμα/θρόμβωση - Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες που προκαλούν φουσκάλες - Τέσσερις ημέρες μέγιστης χρήσης	- Λοίμωξη - Φλεβίτιδα

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN 556-1	2001	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ». Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 10555-3	2013	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας	Πλήρης
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου - Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολές και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 11138-2	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διεργασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρης
EN ISO 11138-7	2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Βιολογικοί δείκτες - Καθοδήγηση για την επιλογή, τη χρήση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων	Πλήρης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 11607-1 Εκτός ενότητας 7	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Μερική, (Σχέδιο μετάβασης)
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύστημα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης
EN ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης	Πλήρης
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή	Πλήρης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
ISO 7000	2019	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Καταχωρημένα σύμβολα	Μερική
ISO 594-1	1986	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 594-2	1998	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 2: Εξαρτήματα κλειδώματος	Πλήρης
MEDDEV 2.7.1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης
MDCG 2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημειωθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2019-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
ASTM D 4169-16	2022	Πρότυπες πρακτικές για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων	Πλήρης
ASTM F2096-11	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση μεγάλων διαρροών στη συσκευασία με εσωτερική συμπίεση (δοκιμή φουσαλίδων)	Πλήρης
ASTM F2503-20	2020	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
ASTM F640-20	2020	Πρότυπες μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό της ακτινοσκοπιότητας για ιατρική χρήση	Πλήρης
ASTM D4332-14	2014	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμή	Πλήρης

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-016 Αναθ. 5

Ημερομηνία: 22 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	1,9F & 2,6F Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Vascu-PICC®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	00884908289NV
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Vascu-PICC® 1,9F & 2,6F - Οκτώβριος 2008 Jet-PICC 1,9F & 2,6F - Οκτώβριος 2008

Οι συσκευές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτού του εγγράφου είναι όλες περιφερειακά τοποθετημένα σετ κεντρικών καθετήρων (PICC). Οι αριθμοί εξαρτημάτων του καθετήρα οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός εξαρτήματος
PICC μονού αυλού 1,9F x 20 cm για παιδιατρική χρήση	10533-820-001
PICC μονού αυλού 1,9F x 50 cm για παιδιατρική χρήση	10533-850-001
PICC διπλού αυλού 2,6F x 20 cm για παιδιατρική χρήση	10539-820-001
PICC διπλού αυλού 2,6F x 50 cm για παιδιατρική χρήση	10539-850-001
PICC διπλού αυλού 2,6F x 50 cm για παιδιατρική χρήση με περιχειρίδα	10552-950-001

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MR17012600	10539-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 50 CM, ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17012601	10539-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 50 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR170126024S	10539-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 50 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ MST ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17012608	10552-950-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 50 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΠΕΡΙΧΕΙΡΙΔΑ
MR17012621	10539-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 20 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR170126224S	10539-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 2,6F X 20 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ MST ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSAP2.620	10539-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 2,6F X 20 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSAP2.650	10539-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 2,6F X 50 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSAP1.920	10533-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 1,9F X 20 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
JSAP1.950	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 1,9F X 50 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17011100	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 50 CM, ΣΕΤ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17011101	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 50 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR170111024S	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 50 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ MST ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17011121	10533-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 20 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR170111224S	10533-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 20 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ MST ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
VP1.9S20-NS	10533-820-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 20 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΧΩΡΙΣ ΣΤΥΛΕΟ
VP1.9S50-NS	10533-850-001	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ VASCU-PICC® 1,9F X 50 CM, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΧΩΡΙΣ ΣΤΥΛΕΟ

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης
Σετ καθετήρα Vascu-PICC®
Vascu-PICC® Βασικό σετ
Βασικό σετ MST Vascu-PICC®
Βασικό σετ Vascu-PICC® χωρίς στυλεό
Βασικό σε Vascu-PICC® με περιχειρίδα
Βασικό σετ Jet-PICC 1,9F
Βασικό σετ Jet-PICC 2,6F

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F και 2,6F προορίζονται για χρήση σε παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F και 2,6F ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για ενδοφλέβια χορήγηση υγρών ή φαρμάκων.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F and 2,6F για χρήση σε παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό.
Αντενδείξεις	- Αυτός ο καθετήρας δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός από την ενδεικνυόμενη χρήση. Μην εμφυτεύετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση. - Παρουσία δερματικών προβλημάτων γύρω από το σημείο εισαγωγής (λοίμωξη, φλεβίτιδα, ουλές κ.λπ.) - Παρουσία λοίμωξης που σχετίζεται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. - Προηγούμενο ιστορικό φλεβικής/υποκλείδιων θρόμβων αίματος ή αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων στο σημείο εισαγωγής. - Πυρετός άγνωστης προέλευσης. - Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς είναι πολύ μικρό για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής. - Ο ασθενής είναι ή εικάζεται ότι είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή. - Έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση του πιθανού σημείου εισαγωγής. - Οι τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες εμποδίζουν τη σωστή στερέωση του οργάνου και/ή την πρόσβαση σε αυτό. - Γνωστές αλλεργίες σε ταινία ή κόλλα οξειδίου του ψευδαργύρου. - Αυτός ο καθετήρας δεν είναι κατάλληλος για εισαγωγή μέσω μη επιφανειακών φλεβών.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



*

Εικόνα 1: Αντιπροσωπευτική εικόνα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Vascu-PICC® 1,9F και 2,6F

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Jet-PICC 1,9F και 2,6F χρησιμοποιείται για βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη κεντρική φλεβική πρόσβαση, μέσω περιφερικής εισαγωγής, κατά τη χορήγηση υγρών, φαρμάκων και διατροφικής θεραπείας για νεογνά, βρέφη και παιδιά. Τα εσωτερικά και εξωτερικά μεγέθη του αυλού είναι τα ίδια σε όλο το μήκος του εύκαμπτου σωλήνα του αυλού. Κάθε αυλός καθετήρα καταλήγει μέσω μιας επέκτασης σε έναν θηλυκό σύνδεσμο. Κάθε επέκταση έχει έναν σφιγκτήρα σε σειρά για τον έλεγχο της ροής του υγρού και επισημαίνεται με τη διάμετρο του αυλού. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και επέκτασης φυλάσσεται εντός χυτευμένου συνδετικού. Το συνδετικό επισημαίνεται με το μέγεθος French του καθετήρα. Ο αυλός επισημαίνεται με δείκτες βάθους ανά εκατοστό.												
Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Vascu-PICC® μονού αυλού 1,9F x 20 cm (2,85 g) και διπλού αυλού 2,6F x 50 cm με περιχειρίδα (4,16 g). <table><tr><th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr><tr><td>Πολυουρεθάνη</td><td>56,04-68,86</td></tr><tr><td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>20,66-30,32</td></tr><tr><td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td><td>8,95-13,13</td></tr><tr><td>Θειικό βάριο</td><td>0,51-1,53</td></tr><tr><td>Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο</td><td>0-0,33</td></tr></table> Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξείδωτο ατσάλι μπορεί να περιέχουν έως και 0,4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο. Σημείωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	56,04-68,86	Συμπολυμερές ακετάλης	20,66-30,32	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	8,95-13,13	Θειικό βάριο	0,51-1,53	Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	0-0,33
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)												
Πολυουρεθάνη	56,04-68,86												
Συμπολυμερές ακετάλης	20,66-30,32												
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	8,95-13,13												
Θειικό βάριο	0,51-1,53												
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	0-0,33												
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δ/Υ												

Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούν τεχνική Seldinger ή τροποποιημένη τεχνική Seldinger για να αποκτήσουν πρόσβαση. Η κύρια διαφορά είναι ότι η μία τεχνική χρησιμοποιεί ένα θηκάρι εισαγωγής και η άλλη όχι. Οι τεχνικές Seldinger για φλεβική πρόσβαση είναι γνωστές χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή συσκευών PICC. Οι οδηγίες χρήσης κάθε καθετήρα περιγράφονται λεπτομερώς στις Οδηγίες χρήσεως. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση των καθετήρων πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο καταρτισμένο μέλος του ιατρικού προσωπικού με χρήση αυστηρά ασηπτικής τεχνικής. Μετά από την εισαγωγή τους, πραγματοποιείται η παροχή υγρών ή η αναρρόφηση του αίματος μέσω του καθετήρα PICC συνήθως με ένα σετ σωλήνων μιας χρήσης ή σύριγγα. Η φροντίδα του καθετήρα περιλαμβάνει τη χρήση διαλύματος ασφάλισης για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα. Η αφαίρεση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως τραβώντας απαλά τον καθετήρα, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσει την εκτέλεση χειρουργικής επέμβασης από ιατρό εξοικειωμένο με τις κατάλληλες τεχνικές.	
Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Περιγραφή εξαρτημάτων	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.
	Βελόνα εισαγωγέα	Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.
	Στυλεός	Βοηθάει στην τοποθέτηση καθετήρων.
	Αποσπώμενος εισαγωγέας	Χρησιμοποιείται για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής.
	Σύριγγα	Βοηθά στην επιστροφή του αίματος μόλις η βελόνα τρυπήσει τη φλέβα.
	Γάζα	Χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του αίματος.
	Συσκευή ασφάλισης	Διάταξη σταθεροποίησης.
	Επίδεσμος	Σταματά τη ροή του αίματος.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας σας, εάν αυτή είναι απαραίτητη.

Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων	Από τον Ιανουάριο του 2019 έχουν πωληθεί 222.776 ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών: • Λοίμωξη • Αιμορραγία • Αφαίρεση καθετήρα • Αντικατάσταση καθετήρα Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το πλεονέκτημα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι ότι διευκολύνει την πρόσβαση όταν οι εναλλακτικές λύσεις δεν είναι κατάλληλες. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων.
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Vascu-PICC® 1,9F και 2,6F σχετίζεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών: • Καθυστερήσεις στη διαδικασία • Θρόμβωση • Λοιμώξεις • Διατρήσεις • Εμβολή • Καρδιακό επεισόδιο • Δυσαρέσκεια Οι κίνδυνοι αυτοί υφίστανται και σε άλλους περιφερικά εισαγόμενους κεντρικούς καθετήρες. Δεν συνοδεύουν μόνο το προϊόν της Medcomp. Μερικές από τις πιο συχνές αντιδράσεις περιλαμβάνουν λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με γενική χειρουργική επέμβαση και νοσηλεία. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2019 - 31 Αυγούστου 2024)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 222.776	Μονάδες που μελετήθηκαν: 11
	# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν
Αλλεργική αντίδραση	1 συμβάν σε 200.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Αιμορραγία	1 συμβάν σε 200.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Καρδιακό επεισόδιο	1 συμβάν σε 200.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Λοίμωξη	1 συμβάν σε 100.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Διάτρηση	1 συμβάν σε 200.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Τραυματισμός ιστού	1 συμβάν σε 200.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή: - Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Ρωτήστε τον ιατρό σας για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο φροντίδας του καθετήρα σας. - Αποφεύγετε την εισαγωγή του καθετήρα ή του σημείου του καθετήρα κάτω από το νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση. Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο. - Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια ή συμπτώματα λόγω επιπλοκών από τη χρήση του καθετήρα σας, όπως: - Η περιοχή γύρω από τη γραμμή σας κοκκινίζει, πρήζεται, μελανιάζει ή τη νιώθετε ζεστή.	

	○ Παροχέτευση από το σημείο του καθετήρα σας. ○ Το μήκος του καθετήρα που προεξέχει από το σημείο εισαγωγής σας μεγαλώνει. ○ Δυσκολία στην έκπλυση της γραμμής σας επειδή φαίνεται να είναι μπλοκαρισμένη. • Αποφεύγετε την ανύψωση βαρέων αντικειμένων. • Μην εκτελείτε μετρήσεις αρτηριακής πίεσης στο βραχίονα, στον οποίο τοποθετείται ο καθετήρας.
Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)	Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για τη συσκευή από την 1η Δεκεμβρίου 2023 έως την 31η Αυγούστου 2024.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι διαθέσιμα από το 2008. Η σήμανση CE λήφθηκε τον Οκτώβριο του 2008. Η άδεια από τον FDA των ΗΠΑ δόθηκε τον Ιούνιο του 2009. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE
Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 9 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Τα άρθρα αυτά περιελάμβαναν περίπου 844 περιπτώσεις. Δύο δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 11 καθετήρες. Έχουν ληφθεί 2 έρευνες χρηστών σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και τις δραστηριότητες δεδομένων υποστηρίζουν την απόδοση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όλα τα δεδομένα σχετικά με τον καθετήρα Vascu-PICC® 1,9F& 2,6F έχουν αξιολογηθεί. Τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των κινδύνων κατά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το όφελος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι ότι διευκολύνει την παροχή υγρών και φαρμάκων σε ασθενείς με μικρά αιμοφόρα αγγεία, συμπεριλαμβανομένων των νεογνών. Τα οφέλη αυτά είναι για ασθενείς στους οποίους κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροχρόνια περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες υπό την καθοδήγηση ενός καταρτισμένου, πιστοποιημένου ιατρού.
Ασφάλεια
Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι τελευταίας τεχνολογίας. Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:

- Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
- Ενημερωτικό υλικό της Medcomp
- Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου
-

Οι κίνδυνοι απεικονίζονται κατάλληλα και συνάδουν με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών.

Πωλήθηκαν 222.776 συσκευές από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως τις 31η Αυγούστου 2024. Επίσης, κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ελήφθησαν 132 καταγγελίες με αποτέλεσμα η συχνότητα καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,059% για την οικογένεια προϊόντων.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές των προτύπων του 2021 της Infusion Nurses Society (INS) έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Καθετήρες κεντρικής φλέβας (CVC)	• Εύκολη πρόσβαση. • Ελαχιστοποίηση της επαναλαμβανόμενης διάτρησης. • Αυξημένη κινητικότητα του ασθενούς. • Ευκολότερη για εξωτερικούς ασθενείς.	• Απαιτεί χειρουργική επέμβαση. • Κίνδυνοι χειρουργικής επέμβασης. • Απαιτεί συντήρηση. • Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρόμβωσης.	• Λοίμωξη • Απόφραξη • Δυσλειτουργία • Θρόμβωση
Εμφυτεύσιμες θύρες	• Μικρότερη βλάβη των φλεβών. • Ευκολότερη προβολή και πρόσβαση. • Μειώνει την πιθανότητα τα διαβρωτικά φάρμακα να έρθουν σε επαφή με το δέρμα. • Ένα σημείο διάτρησης. • Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής. • Μπορεί να είναι μόνιμη.	• Απαιτεί χειρουργική επέμβαση. • Κίνδυνοι χειρουργικής επέμβασης. • Απαιτεί συντήρηση.	• Λοίμωξη • Εμβολή • Νέκρωση
Καθετήρες μέσης γραμμής	• Άνεση ασθενούς. • Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής συγκριτικά με τους PIV. • Χαμηλότερος κίνδυνος μόλυνσης συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση.	• Δεν είναι κατάλληλο για συνεχείς εγχύσεις των περισσότερων φλυκταινογόνων ή ερεθιστικών ουσιών.	• Φλεβίτιδα

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
	- Δεν απαιτείται ακτινογραφία. - Μειωμένη πιθανότητα εξαγγείωσης.		
Περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες (PICC)	- Μειωμένος κίνδυνος απόφραξης του καθετήρα σε σύγκριση με το CVC. - Λιγότερες διατρήσεις σε σύγκριση με τους παραδοσιακούς PIV.	- Αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης σε σύγκριση με το CVC. - Πόνος/Δυσφορία με την πάροδο του χρόνου. - Προσαρμογή στην καθημερινότητα.	- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) - Πνευμονική εμβολή - Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE) - Μεταθρομβωτικό σύνδρομο
Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)	Δεν απαιτείται χειρουργική επέμβαση.	- Λοίμωξη. - Αιμορραγία. - Θρόμβωση. - Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες που προκαλούν φουσκάλες. - Τέσσερις ημέρες μέγιστης χρήσης.	- Λοίμωξη - Φλεβίτιδα

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.

Συντομογραφία	Ορισμός
Δ/Υ	Δεν υπάρχει
κ.β.	Κατά βάρος
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
cm	Εκατοστό
CMR	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξικός για την αναπαραγωγή
CVC	Καθετήρας Κεντρικής Φλέβας
dba	Εμπορική επωνυμία
F	French (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
FSCA	Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας
INS	Infusion Nurses Society

Συντομογραφία	Ορισμός
IV	Ενδοφλέβια
PA	Πενσυλβάνια
PICC	Περιφερειακά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας
PIV	Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες
SSCP	Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχική & Ημερομηνία):