

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-016

1,9F és 2,6F Vasu-PICC® perifériásan bevezetett centrális katéter

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	11004-A1, 11005
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-016

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	26APR2022	26921	RS	Az SSCP végrehajtása	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
2	17JUN2022	27027	RS	Ütemezett frissítés	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	23NOV2022	27509	GM	Ütemezett frissítés; frissített SSCP a CER-016_C és a QA-CL-200-1 3.00 verziójú sablonja szerint. A betegekkel kapcsolatos szakasz 7. szakasza kiegészült a betűszó-táblázattal	☒ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	20OCT2023	28545	GM	Frissítés a CER-016_C szerint	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
2	22OCT2024	29485	GM	Frissítés a CER-016_E szerint	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	1,9F és 2,6F Vascul-PICC® perifériásan bevezetett centrális katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908289NV
Orvostechikai eszköz nomenklatúra leírás / szöveg	C010201 – Centrális I.V. katéterek, perifériás hozzáférés
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1,9F és 2,6F Vascul-PICC® – 2008. október 1,9F és 2,6F Jet-PICC – 2008. október
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike perifériásan bevezetett centrális katéterkészlet (PICC). A katéter alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
1,9F × 20 cm szimpla lumenű pediátriai PICC	10533-820-001
1,9F × 50 cm szimpla lumenű pediátriai PICC	10533-850-001
2,6F × 20 cm dupla lumenű pediátriai PICC	10539-820-001
2,6F × 50 cm dupla lumenű pediátriai PICC	10539-850-001
2,6F × 50 cm dupla lumenű pediátriai PICC mandzsettával	10552-950-001

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR17012600	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ KATÉTERKÉSZLET
MR17012601	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR170126024S	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAP MST KÉSZLET
MR17012608	10552-950-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ MANDZSETTÁVAL ALAPKÉSZLET
MR17012621	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR170126224S	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAP MST KÉSZLET
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F × 20 CM JET-PICC BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F × 50 CM JET-PICC BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F × 20 CM JET-PICC BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F × 50 CM JET-PICC BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17011100	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ KATÉTERKÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR17011101	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR170111024S	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAP MST KÉSZLET
MR17011121	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR170111224S	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAP MST KÉSZLET
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET TÜSKE NÉLKÜL
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET TÜSKE NÉLKÜL

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Vascu-PICC® Katéterkészlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1 2) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Vascu-PICC® Alapkészlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) OTN elszakítható bevezető: (1,9F készletek) 1,2 mm OD × 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F) OTN elszakítható bevezető, (2,6F készletek) 1,6 mm OD × 1,1 mm ID × 3,2 cm (3F) OTN elszakítható bevezető, (1 2) tű nélküli csatlakozók, (10) 2" × 2" géz, (1) 10 cm ³ fecskendő, (1) érszorító, (1) mérőszalag, (1) rögzítő eszköz, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Vascu-PICC® Alap MST készlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,27 mm × 20 cm (0,010) vezetődrót Nitinol egyenes hegy, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) lehúzható bevezető: (1,9F készletek) 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F) lehúzható bevezető, (2,6F készletek) 1,0 mm ID × 3,2 cm (3F) lehúzható bevezető, (1 2) tű nélküli csatlakozó(k), (1) 24GA IV katéter, (10) 2" × 2" géz, (1) 10 cm ³ fecskendő, (1) érszorító, (1) mérőszalag, (1) rögzítő eszköz, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Vascu-PICC® Alapkészlet mandrin nélkül	(1) Katéter, (1) 1,2 mm OD × 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F) OTN elszakítható bevezető, (1) tű nélküli csatlakozó, (10) 2" × 2" géz, (1) 10 cm ³ fecskendő, (1) érszorító, (1) mérőszalag, (1) rögzítő eszköz, (1) beteg-tájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Vascu-PICC® Alapkészlet mandzsettával	(1) Katéter mandzsettával és mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) 1,6 mm OD × 1,1 mm ID × 3,2 cm (3F) OTN elszakítható bevezető, (10) 2 × 2 géz, (1) 10 cm ³ fecskendő, (2) tű nélküli csatlakozók, (1) érszorító, (1) mérőszalag, (1) rögzítő eszköz, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Jet-PICC 1,9F Alapkészlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) 1,2 mm OD × 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F) OTN elszakítható bevezető, (1) rögzítő eszköz, (1) tű nélküli csatlakozó, (10) 2" × 2" géz, (1) 10 cm ³ fecskendő, (1) érszorító, (1) mérőszalag, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya
Jet-PICC 2,6 F alapkészlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) 1,6 mm OD × 1,1 mm ID × 3,2 cm (3F) OTN elszakítható bevezető, (1) rögzítő eszköz, (2) tű nélküli csatlakozó, (10) 2" × 2" géz, (1) 10 cm ³ fecskendő, (1) érszorító, (1) mérőszalag, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	Az 1,9F és 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifériásan behelyezett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő pediátriai és újszülött betegeknek történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	Az 1,9F és 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifériásan bevezetett centrális katéter a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú perifériás hozzáférésre javallt folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadása céljából.
Célpopuláció(k)	Az 1,9F és 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifériásan behelyezett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő pediátriai és újszülött betegeknek történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják.

Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	• Ez a katéter nem használható a javallottól eltérő célra. Ne ültesse be a katétert trombózisos erekbe. • Bőrrel kapcsolatos problémák jelenléte a bevezetés helye körül (fertőzés, flebitisz, hegek, stb.) • Az eszközzel kapcsolatos bakteriémia vagy szeptikémia jelenléte. • Korábban már előfordult vénás/subclavia trombózis vagy érsebészeti beavatkozás a behelyezés helyén. • Ismeretlen eredetű láz. • A beteg testmérete nem elegendő az implantált eszköz méretének megfelelő befogadására. • A betegről ismert vagy gyanítható, hogy allergiás az eszközben található anyagokra. • A várható bevezetés helyét a múltban besugározták. • A helyi szöveti tényezők meggátolják az eszköz megfelelő stabilizálódását és/vagy hozzáférhetőségét. • Ismert szalag vagy cink-oxid ragasztó iránti allergia. • Ez a katéter nem alkalmas nem felszíni vénákon keresztül történő bevezetésre.
--------------------------------------	--

3. Eszköz leírása



1. ábra: Az 1,9F és 2,6F Vascul-PICC® eszközök reprezentatív képe

Az eszköz leírása	Az 1,9F és 2,6F Vascul-PICC® perifériásan bevezetett centrális katéter rövid vagy hosszú távú centrális vénás hozzáférésre használható perifériás bevezetéssel, folyadékok, gyógyszerek és táplálási terápia alkalmazása során újszülöttek, csecsemők és gyermekek számára. A lumen ID és OD értéke a lumen csővezeték teljes hosszában folyamatos. Minden egyes katéter lumene egy hosszabbítón keresztül egy anya luer-lock csatlakozóban végződik. Mindegyik hosszabbítónak van egy in-line szorítója a folyadékáramlás szabályozására, és a lumenméret fel van tüntetve rajta. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. A hubot a katéter francia méretével jelölték meg. A lumen centiméterenként mélységjelöléssel van megjelölve.
-------------------	--

A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 1,9F × 20 cm szimpla lumenes (2,85 g) és a 2,6F × 50 cm dupla lumenes mandzsettás (4,16 g) Vascu-PICC® eszközök tömegén alapulnak. <table border="1" data-bbox="594 363 1385 651"> <thead> <tr> <th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td><td>56,04 - 68,86</td></tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td><td>20,66 - 30,32</td></tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td><td>8,95 - 13,13</td></tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td><td>0,51 - 1,53</td></tr> <tr> <td>Polietilén-tereftalát</td><td>0 - 0,33</td></tr> </tbody> </table> Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak. Megjegyzés: A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	56,04 - 68,86	Acetál kopolimer	20,66 - 30,32	Akrilnitril-butadién-sztirol	8,95 - 13,13	Bárium-szulfát	0,51 - 1,53	Polietilén-tereftalát	0 - 0,33
Anyag	Tömeg % (w/w)												
Poliuretán	56,04 - 68,86												
Acetál kopolimer	20,66 - 30,32												
Akrilnitril-butadién-sztirol	8,95 - 13,13												
Bárium-szulfát	0,51 - 1,53												
Polietilén-tereftalát	0 - 0,33												
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A												
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A tárgyalt eszközök Seldinger vagy módosított Seldinger technikát alkalmaznak a hozzáférés eléréséhez. A fő különbség az, hogy az egyik technika esetében bevezető hüvely használata szükséges, míg a másikon nem. A vénás hozzáférésre szolgáló Seldinger-technikák jól ismert sebészeti technikák, melyek a PICC-eszközök bevezetésére szolgálnak. Mindegyik katéter használati utasítása részletesen megtalálható az egyes használati utasításokban (IFU). A katéterek bevezetését, mozgatását és eltávolítását szakképzett, engedéllyel rendelkező orvosnak vagy más szakképzett egészségügyi szakembernek kell végeznie, szigorúan aszeptikus technikát alkalmazva. Amint a helyükre kerülnek, a PICC-katéteren keresztül folyadékok adagolása vagy a vér vétele történhet, leggyakrabban eldobható csőkészlettel vagy fecskendővel. A katéter gondozása magában foglalja a záróoldat használatát a katéter átjárhatóságának megőrzése érdekében. A katéter eltávolítása rendszerint a katéter óvatos meghúzásával történik, de az eltávolításhoz bizonyos körülmények között sebészeti beavatkozásra is szükség lehet, amelyet a megfelelő technikákat ismerő szakorvosnak kell elvégeznie.												
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.												

Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest	
	N/A	N/A	
Az eszközzel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve		Tartozék leírása
	Alkatrészszám	Leírás	
	1258	1,6 mm OD × 1,1 mm ID × 3,2 cm (3F) OTN elszakítható bevezető	
	3015	Géz	
	3035	Fecskendő	
	3418	Mérőszalag	
	5731	Rögzítő eszköz	
	5732	Rögzítő eszköz	
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal	
	30306	1,2 mm OD × 0,7 mm ID × 2,2 cm (2F) OTN elszakítható bevezető	
	30656	Érszorító	
	30823	Tű nélküli csatlakozó	
	10348-02	0,7 mm ID × 2,2 cm (2F) lehúzható bevezető	
	10348-03	1,0 mm ID × 3,2 cm (3F) lehúzható bevezető	
	30353-030	Mandrin	
	30353-060	Mandrin	
	30754-010-020	0,27 mm × 20 cm (0,010) vezetődrót Nitinol egyenes hegyű	
	5620-1	IV katéter	

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
		PMS panaszok (2019. január 01. – 2024. augusztus 31.)	PMCF események
		Értékesített egységek: 222 776	Tanulmányozott egységek: 11
		Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
	Allergiás reakció	0,00045%	Nem szerepel a jelentésekben
	Vérzés	0,00045%	Nem szerepel a jelentésekben
	Szívprobléma	0,00045%	Nem szerepel a jelentésekben
	Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
	Fertőzés	0,00090%	Nem szerepel a jelentésekben
	Perforáció	0,00045%	Nem szerepel a jelentésekben
Figyelmeztetések és óvintézkedések	Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják. A jelen klinikai értékelés hatálya alá tartozó eszközök használati utasításaiban a következő figyelmeztetések szerepelnek:		
	- Ne használjon olyan infúziós berendezést, amely átlépheti az 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi) működési nyomást. - Ne használjon nagynyomású injektorokat kontrasztanyag vizsgálatokhoz. A túlzott nyomás károsíthatja a katétert. - Ne használja a rögzítő eszközt olyan esetekben, amikor a tapadás megszűnhet, például zavarodott beteg vagy nem tapadó bőr esetén. - Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe. - Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal. - Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.		

Figyelmeztetések és óvintézkedések	• A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. • Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító vezetékek vagy a katéterlumen közelében. • Ne használjon ollót a kötések eltávolításához. A használati utasításban (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők: • A tíz (10) ml-nél kisebb fecskendők túlzott nyomást hoznak létre, és károsíthatják a katétert. Tíz (10) ml-es vagy annál nagyobb fecskendők használata ajánlott. • A bolusinjekcióknak lassúnak kell lenniük, és nem haladhatják meg az 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi) maximális bolusnyomást. • Használat előtt nedvesítse meg a vezetődrtöt. • Mindig öblítse át a katétert a mandrin eltávolítása előtt. • A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet. • Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket. Kerülje a megszorítást a luer(ek) és a katéter hubja közelében. • Minden infúzió előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóját (hosszabbítóit) arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg. • A balesetek megelőzése érdekében gondoskodjon az összes kupak és csatlakozás biztonságosságáról a használat előtt és két használat között. • Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez. • Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát. • A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.
---	--

Figyelmeztetések és óvintézkedések	• Ez a termék nem jobb pitvari katéter. Kerülje a katéter hegyének a jobb pitvarba történő bevezetését. A katéter hegyének a jobb pitvarba történő behelyezése vagy migrációja aritmiát, miokardiális eróziót vagy szívtamponádót okozhat. • Tartsa be a vére és testnedvekre vonatkozó általános óvintézkedéseket és a fertőzésvédelmi eljárásokat a rögzítő eszköz felhelyezése és eltávolítása során. • Kerülje a rögzítő eszköz érintkezését alkohollal vagy acetonnal. Mindkettő gyengítheti a komponensek kötődését és a rögzítő eszköz betétjének tapadását. • Csökkentse minimálisra a katéter/cső manipulációját a rögzítő eszköz felhelyezése és eltávolítása során. • Távolítsa el az olajat és a hidratáló szert a kiszemelt bőrfelületről a rögzítő eszköz felhelyezése előtt. • A rögzítő eszközt naponta ellenőrizni kell, és amennyiben klinikailag javallott, legalább 7 naponként ki kell cserélni. • Használat előtt röntgen segítségével ellenőrizze a katéter hegyének pozícióját. Rutinszerűen ellenőrizze a hegy elhelyezkedését az intézményi irányelvek szerint. • A biológiailag veszélyes anyagokat a létesítmény protokolljának megfelelően kell ártalmatlanítani. • A centrális vénás hozzáféréssel kompatibilis infúziós szerekkel kapcsolatban lásd a praxisra vonatkozó normákat és az intézményi irányelveket. • Tartsa be az összes, infúziós készítményre vonatkozó ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást a gyártó által meghatározottak szerint. • A CMR-hatású kobalt a rozsdamentes acél természetesen előforduló komponense. A biokompatibilitási értékelés alapján megállapították, hogy a rozsdamentes acélokkal kapcsolatos fő veszélyek az anyag feldolgozásával, különösen a hegesztéssel kapcsolatosak, így nem vonatkoznak az eszköz rendeltetésszerű használatára. Az ezen eszközökben használt rozsdamentes acélok esetében nem valószínű, hogy az expozíciós szintek elérik a karcinogén, mutagén vagy reprodukciós toxicitáshoz vezető szintet.
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciók intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2024. augusztus 31. közötti időszakban 132 panasz érkezett 222 776 értékesített egységre, ami 0,059%-os teljes panasztételi arányt jelent Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összesen	Felhasználói felmérésre adott válaszok
844	11	855	2
A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem. Egy adott implantátum túlélőképessége multifaktoriális esemény, amely számos tényezőtől függ, beleértve a következőket: az implantátum korlátai, a műtéti technika, a műtéti eljárás nehézségi szintje, a beteg egészségi állapota, a beteg aktivitási szintje, a beteg kórtörténete és egyéb tényezők. Az 1,9F és 2,6F Vascul-PICC® perifériásan bevezetett centrális katéter esetében 57 katéternél 14 napos [tartomány: 1 - 70 nap] átlagos használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján az 1,9F és a 2,6F Vascul-PICC®/Jet-PICC perifériásan bevezetett centrális katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.			
Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)			
A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan. Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.			
A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)			
Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai vizsgálatokat az eszköz klinikai értékeléséhez.			

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresés során kilenc publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 844 esetet képviseltek kifejezetten az 1,9F és 2,6F Vascu-PICC® eszközcsaláddal kapcsolatban. A cikkek között szerepel két prospektív vizsgálat (Yang et al., Zhou et al.), öt retrospektív vizsgálat (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.), és két esetismertetés (Chen et al., Chen et al.).

Bibliográfia:

- 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

Forrás: PMCF_Infusion_201

A CVAD-nyilvántartást 2020. augusztus 23-án szerezték meg a CVAD Resources, LLC-től. Minden kapott adat azonosító elemeit eltávolították, de egyébként azok pontosan azt képviselték, amit a klinikusok sorozatosan megadtak. A Medcomp csak olyan eszközökre vonatkozó adatokat kapott, amelyeknek a gyártója „Medcomp” néven szerepelt, és az összes esetinformáció forrása két amerikai kórház volt. A leírás szerint a 121-es azonosítójú kórház „érrendszeri hozzáférést biztosító csapat egy nonprofit közösségi kórházban”, a 123-as azonosítójú kórház pedig „PICC (perifériásan bevezetett centrális katéter) csapat egy egyetemi orvosi központban”. Az eszközök behelyezésének dátuma 2012. augusztus 06-tól 2015. április 21-ig terjed. Az eszközök eltávolításának dátuma 2012. augusztus 09-től 2015. május 07-ig terjed.

1 db. 1,9F és 2,6F méretű Vascul-PICC® termékkel kapcsolatos esetet rögzítettek, amelyet 1,9F méretű és szimpla lumenű egységnek írtak le. A következő eredményességi mérésről megerősítést nyert, hogy megfelel a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Vascul-PICC®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Eljárások eredményei – 100%

Forrás: PMCF_Infusion_211

Az infúziós termékvonalat érintő adatgyűjtési felmérés célja a Medcomp infúziós portok, PICC-k, midline-ok és CVC-k valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítmőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 70 válasz érkezett a felmérésre 17 országból, amelyek 471 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

10 1,9F és 2,6F Vascul-PICC® eset került rögzítésre, beleértve többféle francia méretű (1,9F és 2,6F) és lumen-konfigurációjú (szimpla és dupla) eszközváltozatot is. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp 1,9F és 2,6F Vascul-PICC®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő – 7,4 nap (95%CI: 0,68 - 14,12)
- Eljárások eredményei – 100%
- Flebitisz – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Infiltráció/Extravazáció – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – Nem számoltak be ilyen eseményről

Az adathalmazban szereplő változatok az alábbiakban szerepelnek.

Változat	n	Francia méret(ek)	Hosszúság(ok)
1,9F Vascul-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vascul-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

13 válaszadó jelezte, hogy ők vagy intézményük használt Medcomp PICC-et, ezen válaszadók közül 2-en az 1,9F és 2,6F Vascul-PICC eszközt használták. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a PICC-k körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp PICC-k felhasználóitól (n=13):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,7 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszemelést – 4,9 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,6 / 5
- Tartózkodási idő (n=11) – 58,1 nap (95%CI: 15,5 - 100,8)

A következő adatpontok kerültek összegyűjtésre a Medcomp 1,9F& 2,6F Vasu-PICC (n=2) felhasználóitól:

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszterelést – 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 5 / 5
- Tartózkodási idő (n=2) – 45 nap (**95%CI: 0 - 235,6**)

Nem gyűjtöttek információkat a Medcomp 1,9F és 2,6F Vasu-PICC készülékek felhasználóitól a komplikációkra vonatkozóan.

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásból származó adatok áttekintése alapján levonható az a következtetés, hogy a tárgyalt eszköz előnyei, vagyis a folyadékok és gyógyszerek adagolásának elősegítése olyan kis erekkel rendelkező betegeknél, beleértve az újszülötteket is, akiknél a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú perifériás hozzáférés gyakori tűszúrások nélkül szükségesnek tekinthető egy képzett, engedélyezett szakorvos utasítása alapján, felülmúlják az általános és egyéni kockázatokat, ha az eszközt a gyártó által előírt módon használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a tárgyalt eszközök biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 6,27 nap	↑	10,3 - 18 nap (a publikált szakirodalom összefoglalása)	7,4 nap (PMCF_Infusion_211) 45 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 43% (ágy melletti) / 90% (intervenció radiológia)	↑	88% - 100% (a publikált szakirodalom összefoglalása)	100% (PMCF_Infusion_211 és PMCF_Infusion_211) Likert-skála szerinti válasz 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Biztonságosság				
Phlebitis	Kevesebb, mint 2,4% katéter, amelynél beszámoltak flebitisz eseteiről	↓	1,6% - 3,3% (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Nem került bejelentésre (PMCF_Infusion_211) Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

Infiltráció/ Extravazáció	Kevesebb, mint 7% katéter, amelynél beszámoltak infiltrációs vagy extravazációs esetekről	↓	1,6% - 3,3% (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Nem került bejelentésre (PMCF_Infusion_211) Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 5,4 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	34 PICC közül 4 (11,8%) társult mélyvénás trombózissal (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Nem került bejelentésre (PMCF_Infusion_211) Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Központi vezetékkel összefüggő véráramfertőzés (CLABSI) / katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 5,7 CLABSI / CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0 - 5,6** 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Nem került bejelentésre (PMCF_Infusion_211) Likert-skála szerinti válasz 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

* A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértene-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

** Yanping et al., 2022 úgy találta, hogy a CLABSI incidenciája 5,6 volt minden 1000 katéteres napra, ugyanakkor a CRBSI incidenciája 1,46 volt minden 1000 katéteres napra. Ez a széles körű eltérés arra utal, hogy e két meghatározás között eltérések lehetnek a beszámolóknak (ahol sok adatforrás felváltva használja őket).

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus, betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről	PMCF_PICC_231	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	SAP-infúzió	Q2 2025
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	LRP-infúzió	Q2 2025
Globális vizsgálati adatbázison végzett keresés	A Medcomp® katéterekkel kapcsolatos folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása	N/A	Q3 2025
Truveta adatlekérdezések és retrospektív analízis	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről és a komparátorokról	TBD	Q4 2025

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az Infusion Nurses Society (INS, infúziós ápolók társasága) 2021-es normái alapján készült klinikai gyakorlati útmutatót használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Centrális vénás katéterek (CVC-k)	• Könnyű hozzáférés, ha már a helyén van • Minimumra csökkenti az ismételt vénapunkciót • Nagyobb mértékű mobilitás a betegnek az infúzió alatt • Könnyebb a járóbeteg-kezelés esetén	• Az elhelyezéshez sebészeti eljárás szükséges • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Karbantartást igényel • A fertőzés vagy trombotikus esemény magas kockázata	• Katéter fertőződése • Okklúzió • A CVC hibás működése • Értrombózis
Beültethető portok	• Csökkenti a szúrás okozta sebeket/ vénakárosodást a hagyományos injekcióhoz képest • Könnyebben láthatóvá, tapinthatóvá tehető, és ezért biztonságosabb az IV hozzáférés formája • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét • Csak egy vénapunkció mind a kezeléshez, mind a laborvizsgálatokhoz, szemben a hagyományos IV esetében alkalmazott kettővel • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Szükség esetén állandó is lehet	• Sebészeti eljárás szükséges, azonban az IV alkalmazása esetében nem • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Rendszeres öblítést igényel	• Gyógyszer extravazáció • Fertőzés • Tromboembólia • Az eszköz feletti bőr szöveti nekrozisa / port dehiszcenciája

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Midline katéterek	• A beteg komfortérzete – kevesebb újraindítás, mint az IV esetében • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Alacsonyabb fertőzési kockázat az IV-hez képest • Nincs szükség röntgenvizsgálatra a használat előtt • Az infúzió extravazációjának csökkent valószínűsége	• A többi módszerhez képest egyértelmű hátrányokra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre • Nem alkalmas a legtöbb vezikáns vagy irritáns folyamatos injektálására	• Bevezetéssel kapcsolatos flebitisz
Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)	• A katéter okklúziójának csökkent kockázata a CVC-hez képest • Kevesebb vénás punkció a hagyományos PIV-hez képest	• A mélyvénás trombózis megnövekedett kockázata a CVC-hez képest • Fájdalom/diszkomfort az eltelt idő alatt • Alkalmazkodás szükségessége a mindennapi életben	• Mélyvénás trombózis (DVT) • Pulmonális embólia • Vénás tromboembólia (VTE) • Poszttrombotikus szindróma
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	• Nem igényel sebészeti eljárást	• Nagyobb arányú hemolízis a vénapunkcióhoz képest • Fertőzés • Hematóma/trombózis • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz • Maximum négy napig használható	• Fertőzés • Phlebitis

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS)

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok – 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai mutatók – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai mutatók – 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes
EN ISO 11138-7	2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók – Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása – Kémiai mutatók 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11607-1 Nem tartalmazza a 7. szakaszt	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Részleges; (Átmeneti terv)
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében – Jó klinikai gyakorlat	Teljes
EN ISO 14644-1	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek – 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek – 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján	Teljes
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan	Teljes
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök – forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök – a gyártó által biztosítandó információk	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
ISO 594-1	1986	6%-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
ISO 594-2	1998	6%-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez – 1. rész: Zárszerelvények	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
ASTM D 4169-16	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ASTM F2503-20	2020	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes
ASTM F640-20	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-016 Felülvizsg. 5

Dátum: 22OCT2024

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	1,9F és 2,6F Vascul-PICC® perifériásan bevezetett centrális katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908289NV
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	1,9F és 2,6F Vascul-PICC® – 2008. október 1,9F és 2,6F Jet-PICC – 2008. október

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike perifériásan bevezetett centrális katéterkészlet (PICC). A katéter alkatrészszámai változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám
1,9F × 20 cm szimpla lumenű pediátriai PICC	10533-820-001
1,9F × 50 cm szimpla lumenű pediátriai PICC	10533-850-001
2,6F × 20 cm dupla lumenű pediátriai PICC	10539-820-001
2,6F × 50 cm dupla lumenű pediátriai PICC	10539-850-001
2,6F × 50 cm dupla lumenű pediátriai PICC mandzsettával	10552-950-001

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR17012600	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ KATÉTERKÉSZLET
MR17012601	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR170126024S	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAP MST KÉSZLET
MR17012608	10552-950-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ MANDZSETTÁVAL ALAPKÉSZLET
MR17012621	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR170126224S	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAP MST KÉSZLET
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F × 20 CM JET-PICC BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F × 50 CM JET-PICC BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F × 20 CM JET-PICC BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F × 50 CM JET-PICC BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17011100	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ KATÉTERKÉSZLET
MR17011101	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR170111024S	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAP MST KÉSZLET
MR17011121	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR170111224S	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAP MST KÉSZLET
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET TÜSKE NÉLKÜL
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET TÜSKE NÉLKÜL

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Vascu-PICC® katéterkészlet
Vascu-PICC® alapkészlet
Vascu-PICC® alap MST készlet
Vascu-PICC® alapkészlet mandrin nélkül
Vascu-PICC® alapkészlet mandzsettával
Jet-PICC 1,9F alapkészlet
Jet-PICC 2,6F alapkészlet

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	Az 1,9F és 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifériásan behelyezett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő pediátriai és újszülött betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	Az 1,9F és 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifériásan bevezetett centrális katéter a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú perifériás hozzáférésre javallt folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadása céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	Az 1,9F és 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifériásan behelyezett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő pediátriai és újszülött betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják.
Ellenjavallatok	- Ez a katéter nem használható a javallottól eltérő célra. Ne ültesse be a katétert trombózisos erekbe. - Bőrrel kapcsolatos problémák jelenléte a bevezetés helye körül (fertőzés, flebitisz, hegek, stb.) - Az eszközzel kapcsolatos fertőzés jelenléte. - Korábban már előfordult vénás/subclavia vérrögképződés vagy érsebészeti beavatkozás a behelyezés helyén. - Ismeretlen eredetű láz. - A beteg testmérete túl kicsi az implantált eszköz méretének megfelelő befogadására. - A betegről ismert vagy gyanítható, hogy allergiás az eszközben található anyagokra. - A várható bevezetés helyét a múltban besugározták. - A helyi szöveti tényezők meggátolják az eszköz megfelelő rögzülését és/vagy hozzáférhetőségét. - Ismert szalag vagy cink-oxid ragasztó iránti allergia. - Ez a katéter nem alkalmas nem felszíni vénákon keresztül történő bevezetésre.

3. Eszköz leírása



1. ábra: Az 1,9F és 2,6F Vascul-PICC® eszközök reprezentatív képe

Az eszköz leírása	Az 1,9F és 2,6F Jet-PICC perifériásan bevezetett centrális katéter rövid vagy hosszú távú centrális vénás hozzáférésre használható perifériás bevezetéssel, folyadékok, gyógyszerek és táplálási terápia alkalmazása során újszülöttek, csecsemők és gyermekek számára. A lumen belső és külső mérete a lumen csővezeték teljes hosszában azonos. Minden egyes katéter lumene egy hosszabbítón keresztül egy anya csatlakozóban végződik. Mindegyik hosszabbítónak van egy in-line szorítója a folyadékáramlás szabályozására, és a lumenméret fel van tüntetve rajta. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. A hubot a katéter francia méretével jelölték meg. A lumen centiméterenként mélységjelöléssel van megjelölve.												
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 1,9F × 20 cm szimpla lumenes (2,85 g) és a 2,6F × 50 cm dupla lumenes mandzsettás (4,16 g) Vascul-PICC® eszközök tömegén alapulnak. <table><tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr><tr><td>Poliuretán</td><td>56,04 - 68,86</td></tr><tr><td>Acetál kopolimer</td><td>20,66 - 30,32</td></tr><tr><td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td><td>8,95 - 13,13</td></tr><tr><td>Bárium-szulfát</td><td>0,51 - 1,53</td></tr><tr><td>Polietilén-tereftalát</td><td>0 - 0,33</td></tr></table> Megjegyzés: A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak. Megjegyzés: Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	56,04 - 68,86	Acetál kopolimer	20,66 - 30,32	Akrilnitril-butadién-sztirol	8,95 - 13,13	Bárium-szulfát	0,51 - 1,53	Polietilén-tereftalát	0 - 0,33
Anyag	Tömeg % (w/w)												
Poliuretán	56,04 - 68,86												
Acetál kopolimer	20,66 - 30,32												
Akrilnitril-butadién-sztirol	8,95 - 13,13												
Bárium-szulfát	0,51 - 1,53												
Polietilén-tereftalát	0 - 0,33												

Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A tárgyalt eszközök Seldinger vagy módosított Seldinger technikát alkalmaznak a hozzáférés eléréséhez. A fő különbség az, hogy az egyik technika esetében bevezető hüvely használata szükséges, míg a másikon nem. A vénás hozzáférésre szolgáló Seldinger-technikák jól ismert sebészeti technikák, melyek a PICC-eszközök bevezetésére szolgálnak. Mindegyik katéter használati utasítása részletesen megtalálható az egyes használati utasításokban (IFU). A katéterek bevezetését, mozgatását és eltávolítását szakképzett, engedéllyel rendelkező orvosnak vagy más szakképzett egészségügyi szakembernek kell végeznie, szigorúan aszeptikus technikát alkalmazva. Amint a helyükre kerülnek, a PICC-katéteren keresztül folyadékok adagolása vagy a vér vétele történhet, leggyakrabban eldobható csőkészlettel vagy fecskendővel. A katéter gondozása magában foglalja a záróoldat használatát a katéter átjárhatóságának megőrzése érdekében. A katéter eltávolítása rendszerint a katéter óvatos meghúzásával történik, de az eltávolításhoz bizonyos körülmények között sebészeti beavatkozásra is szükség lehet, amelyet a megfelelő technikákat ismerő szakorvosnak kell elvégeznie.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Mandrin	Segíti a katéter elhelyezését.
	Lehúzható bevezető	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	Szike	Vágóeszköz.
	Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.
	Géz	Vér tisztítására szolgál.
	Rögzítő eszköz	Stabilizáló eszköz.
	Érszorító	Leállítja a vér áramlását.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	2019 januárja óta 222 776 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők: • Fertőzés • Vérzés • A katéter eltávolítása • A katéter cseréje Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a perifériás hozzáférés elősegítése, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.
Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	Az 1,9F és 2,6F Vascu-PICC® perifériásan bevezetett centrális katéter kockázatokat rejt magában. Ezek közé tartoznak a következők: • Az eljárásokat érintő késedelmek • Trombózis • Fertőzések • Perforációk • Embólia • Szívprobléma • Elégedetlenség Ezek a kockázatok összhangban állnak más perifériásan bevezetett centrális katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
		Panaszok (2019. január 01. – 2024. augusztus 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események
		Értékesített egységek: 222 776	Tanulmányozott egységek: 11
		Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként
	Allergiás reakció	1 esemény 200 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Vérzés	1 esemény 200 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Szívprobléma	1 esemény 200 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Fertőzés	1 esemény 100 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Perforáció	1 esemény 200 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Szöveti sérülés	1 esemény 200 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie: • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. Kérdezze meg kezelőorvosát a katéter ápolására vonatkozó konkrét utasításokkal kapcsolatban. • Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet. A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben. • Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha a katéter miatt fellépő komplikációk bármely jelét vagy tünetét észleli, mint például a következőket: ○ A vezeték körüli terület elvörösödik, megduzzad, véraláfutásos vagy érintésre meleg.		

	○ Szivárgás a katéter helyén. ○ A bevezetési helyről kilógó katéter hossza megnő. ○ A vezeték átöblítése nehézségekbe ütközik, mert úgy tűnik, hogy elzáródott. • Kerülje a nehéz tárgyak emelgetését. • Ne hagyja, hogy vérnyomást mérjenek azon a karon, ahová a katétert helyezték.
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. december 01. és 2024. augusztus 31. között.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A tárgyalt eszközök 2008 óta állnak rendelkezésre. A CE-jelölést 2008. októberében kapta meg. Az USA FDA engedélye 2009. júniusában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 9 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 844 esetet öleltek fel. Két betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 11 katéterről kaptak információt. 2 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban. A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A 1,9F és 2,6F Vascu-PICC® katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye, hogy elősegíti a folyadékok és gyógyszerek beadását a kis erekkel rendelkező betegeknél, beleértve az újszülötteket is. Ezek az előnyök olyan betegekre vonatkoznak, akiknél a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrást nem igénylő perifériás hozzáférést szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Biztonságosság
Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. A készülék biztonságos és rendeltetésszerűen működik. Az eszköz a technika jelenlegi állása szerint működik. A Medcomp a következőket tekintette át: • Forgalomba hozatal utáni adatok • Medcomp információs anyagok

- Kockázatkezelési dokumentáció

A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest.

222 776 eszközt értékesítettek 2019. január 1. és 2024. augusztus 31. között. Emellett ebben az időszakban 132 panasz érkezett, ami 0,059%-os panaszbejelentési gyakoriságot jelent a termékcsaládra vonatkozóan.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. Az Infusion Nurses Society (INS, infúziós ápolók társasága) 2021-es normái alapján készült klinikai gyakorlati útmutatót használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Centrális vénás katéterek (CVC-k)	• Könnyű hozzáférhetőség. • Minimumra csökkenti az ismételt punkciót. • Nagyon mértékű mobilitás a beteg számára. • Könnyebb a járóbetegek kezelése esetén.	• Műtetre van szükség. • Műtégi kockázatok. • Karbantartást igényel. • A fertőzés és a trombózis magas kockázata.	• Fertőzés • Okklúzió • Hibás működés • Trombózis
Beültethető portok	• Kisebb mértékű vénakárosodás. • Könnyebben látható és hozzáférhető. • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét. • Egyetlen punkciós hely. • Hosszabb tartózkodási idő. • Állandó is lehet.	• Műtetre van szükség. • Műtégi kockázatok. • Karbantartást igényel.	• Fertőzés • Embólia • Nekrózis

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Midline katéterek	- A beteg komfortérzete. - Hosszabb tartózkodási idő az PIV-ekhez képest. - Alacsonyabb fertőzési kockázat az IV-khez képest. - Nincs szükség röntgenvizsgálatra. - Az extravazáció csökkent valószínűsége.	Nem alkalmas a legtöbb vezikáns vagy irritáns folyamatos injektálására.	Phlebitis
Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)	- A katéter okklúziójának csökkent kockázata a CVC-hez képest. - Kevesebb punkció a PIV-hez képest.	- A mélyvénás trombózis megnövekedett kockázata a CVC-hez képest. - Fájdalom/diszkomfort az eltelt idő alatt. - Alkalmazkodás a mindennapi életben.	- Mélyvénás trombózis (DVT) - Pulmonális embólia - Vénás tromboembólia (VTE) - Poszttrombotikus szindróma
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	Nem kell műtét.	- Fertőzés. - Vérzés. - Trombózis. - Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz. - Maximum négy napig használható.	- Fertőzés - Phlebitis

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

Rövidítés	Meghatározás
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelés)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)
dba	Doing Business As (Üzleti tevékenység folytatása, mint...)
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)

Rövidítés	Meghatározás
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
INS	Infusion Nurses Society (Infúziós Ápolók Társasága)
IV	Intravénás
N/A	Nem alkalmazható
PA	Pennsylvania
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter (Perifériásan bevezetett centrális katéter)
PIV	Perifériás intravénás katéterek
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):