

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS KOPSAVILKUMS

SSCP-016

1,9F un 2,6F Vasco-PICC® perifēri ievadāms centrālais katetrs

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

Attiecīgie dokumenti	
Dokumenta veids	Dokumenta nosaukums / numurs
DHF	11004-A1, 11005
“MDR dokumentācijas” datnes numurs	MDR-016

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
1	26APR2022	26921	RS	SSCP pielietojums	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

Pārskatīšanas vēsture					
Pārskatīšana	Datums	CR#	Autors	Izmaiņu apraksts	Apstiprināts
2	17JUN2022	27027	RS	Paredzēts atjauninājums	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
3	23NOV2022	27509	GM	Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-016_C un 3.00 versijas veidni. Pacientu sadaļas 7. lidaļā tika pievienota akronīmu tabula	☒ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
4	20OCT2023	28545	GM	Atjaunināts saskaņā ar CER-016_C	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce
5	22OCT2024	29485	GM	Atjaunināts saskaņā ar CER-016_E	☐ Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu ☐ Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce

LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	1,9F un 2,6F Vascu-PICC® perifēri ievadāms centrālais katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908289NV
Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts	C010201 – Centrālie I.V. katetri, perifērās piekļuves
Ierīces klase	III
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1,9F un 2,6F Vascu-PICC® – 2008. gada oktobris 1,9F un 2,6F Vascu-PICC – 2008. gada oktobris
Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN	Gerhard Frömel Eiropas regulējuma eksperts Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija VRN: DE-AR-000005009
Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir perifēri ievadāmu centrālo katetru (PICC) komplekti. Katetra daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu “Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi”).

Ierīču varianti:

Varianta apraksts	Daļas numurs
1,9F x 20 cm viena lūmena pediatriks PICC	10533-820-001
1,9F x 50cm viena lūmena pediatriks PICC	10533-850-001
2,6F x 20 cm divu lūmenu pediatriks PICC	10539-820-001
2,6F x 50 cm divu lūmenu pediatriks PICC	10539-850-001
2,6F x 50 cm viena lūmena pediatriks PICC ar manšeti	10552-950-001

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU KATETRA KOMPLEKTS
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU PAMATA MST KOMPLEKTS
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU KATETRA AR MANŠETI PAMATKOMPLEKTS
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU PAMATA MST KOMPLEKTS
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA KATETRA KOMPLEKTS
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATA MST KOMPLEKTS
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATA MST KOMPLEKTS
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS BEZ STILETES
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS BEZ STILETES

Procedūras paliktņu konfigurācija:

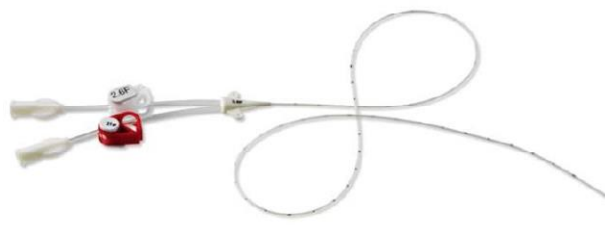
Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Vascu-PICC® Katetra komplekts	(1) Katetrs ar stileti, (1) 0,76 mm (0,030) I.D. Adapteris ar sānu portu, (1 2) savienotājs(-i) bez adatas, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Vascu-PICC® Pamata komplekts	(1) Katetrs ar stileti, (1) 0,76 mm (0,030) I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) noņemams OTN ievadītājs: (1,9F komplekti) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) noņemams OTN ievadītājs, (2,6F komplekti) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) noņemams OTN ievadītājs, (1 2) savienotāji bez adatas, (10) 2" X 2" marle, (1) 10 cc šļirce, (1) turnikets, (1) mērlente, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Vascu-PICC® Pamata MST komplekts	(1) Katetrs ar stileti, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) nitinola vadītājstīga ar taisnu galu, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) noņemams ievadītājs: (1,9F komplekti) 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) noņemams ievadītājs, (2,6F komplekti) 1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) noņemams ievadītājs, (1 2) savienotājs(-i) bez adatas, (1) 24GA IV katetrs, (10) 2" X 2" marle, (1) 10 cc šļirce, (1) turnikets, (1) mērlente, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Vascu-PICC® Pamata komplekts bez stiletas	(1) Katetrs, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) noņemams OTN ievadītājs, (1) savienotājs bez adatas, (10) 2" X 2" marle, (1) 10 cc šļirce, (1) turnikets, (1) mērlente, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Vascu-PICC® Pamata komplekts ar manšeti	(1) Katetrs ar manšeti un stileti, (1) 0,76 mm (0,030) I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) noņemams OTN ievadītājs, (10) 2 x 2 marle, (1) 10 cc šļirce, (2) savienotāji bez adatas, (1) turnikets, (1) mērlente, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte

Konfigurācijas veids	Komplekta sastāvdaļas
Jet-PICC 1,9F pamatkomplekts	(1) Katetrs ar stileti, (1) 0,76 mm (0,030) I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 3,2 cm (3F) noņemams OTN ievadītājs, (1), (10) 2 x 2 marle, (1) 10 cc šļirce, (1) turnikets, (1) mērlente, (1), (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte
Jet-PICC 2,6F pamatkomplekts	(1) Katetrs ar stileti, (1) 0,76 mm (0,030) I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) noņemams OTN ievadītājs, (1) nostiprināšanas ierīce, (10) 2 x 2 marle, (1) 10 cc šļirce, (1) turnikets, (1) mērlente, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	1,9F un 2,6F Vasca-PICC®/Jet-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri ir paredzēti lietošanai bērniem un jaundzimušajiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	1,9F un 2,6F Vasca-PICC®/Jet-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri ir indicēti īstermiņa vai ilgtermiņa perifērai piekļuvei centrālo vēnu sistēmai, lai intravenozi ievadītu šķidrumus un zāles.
Mērķgrupa(s)	1,9F un 2,6F Vasca-PICC®/Jet-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri ir paredzēti lietošanai bērniem un jaundzimušajiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas.
Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi	- Katetrs ir paredzēts lietošanai tikai norādītajiem mērķiem. Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. - Ar ādu saistītas problēmas ievadīšanas vietā (infekcija, flebīts, rētas u. c.). - Ar ierīces lietošanu saistīta bakteriēmija vai septicēmija. - Iepriekšēja vēnu/subklāvijas tromboze vai asinsvadu ķirurģiskas procedūras ievadīšanas vietā. - Nezināmas izcelsmes drudzis. - Pacienta ķermeņa izmērs ir nepietiekams, lai ierīci varētu implantēt. - Pacientam ir zināma vai ir aizdomas par alerģiju pret ierīcē esošajiem materiāliem. - Perspektīvās ievietošanas vietas apstarošana ir veikta arī agrāk. - Pastāv vietējie audu faktori, kas kavē pareizu ierīces stabilizāciju un/vai piekļuvi. - Zināmas alerģijas pret līmēti vai cinka oksīda adhezīvu. - Šis katetrs nav pievienots ievietošanai tikai pa virsējām vēnām.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. 1,9F un 2,6F Vasu-PICC® ierīču ilustratīvs attēls

Ierīces apraksts	1,9F un 2,6F Vasu-PICC® perifēri ievadāmo centrālo katetru izmanto īstermiņa vai ilgtermiņa perifērai piekļuvei centrālajai venozai sistēmai ar perifēras ievadīšanas palīdzību, lai ievadītu šķidrumus, zāles un veicot uztura terapiju jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem. Lūmena ID un OD ir nepārtraukts visā lūmena caurules garumā. Katrs katetra lūmens beidzas ar pagarinājumu aptverošajam luera slēga savienotājam. Katram pagarinājumam ir iebūvēta spāile šķidruma plūsmas kontrolei, un uz tā ir marķējums ar lūmena gabarīta izmēru. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas lietā mezglā. Mezgls tiek apzīmēts ar katetra franču izmēru. Lūmens ik pa centimetram ir apzīmēts ar dziļuma marķieriem.												
Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 1,9F x 60 cm viena lūmena (2,85 g) un 2,6F x 50 cm divu lūmenu (4,16 g) Vasu-PICC® ierīču svaru. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th><th>% svars (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td><td>56,04 – 68,86</td></tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td><td>20,66 – 30,32</td></tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td><td>8,95 – 13,13</td></tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td><td>0,51 – 1,53</td></tr> <tr> <td>Polietilēna tereftalāts</td><td>0 – 0,33</td></tr> </tbody> </table> Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svara. Piezīme. Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.	Materiāls	% svars (w/w)	Poliuretāns	56,04 – 68,86	Acetāla kopolimērs	20,66 – 30,32	Akrilonitrila butadiēna stirols	8,95 – 13,13	Bārja sulfāts	0,51 – 1,53	Polietilēna tereftalāts	0 – 0,33
Materiāls	% svars (w/w)												
Poliuretāns	56,04 – 68,86												
Acetāla kopolimērs	20,66 – 30,32												
Akrilonitrila butadiēna stirols	8,95 – 13,13												
Bārja sulfāts	0,51 – 1,53												
Polietilēna tereftalāts	0 – 0,33												
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A												

Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Attiecīgajās ierīcēs piekļuvei tiek izmantota Seldingera vai modificētā Seldingera metode. Galvenā atšķirība ir tā, ka viens paņēmieni izmanto ievada apvalku, bet otrs – nē. Seldingera metodes venozai piekļuvei ir labi pazīstamas ķirurģiskas metodes, ko izmanto PICC ierīču ievietošanai. Katra katetra lietošanas norādījumi ir detalizēti aprakstīti LI. Katetru jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptisku metodi. Pēc ievietošanas caur PICC katetru visbiežāk ar vienreizlietojamu caurulīšu komplektu vai šļirci tiek ievadīti šķidrumi vai izņemtas asinis. Katetra kopšana ietver skalošanas šķīduma lietošanu, lai saglabātu katetra caurlaidību. Katetra izņemšanu parasti veic, katetru viegli pavelkot, taču dažos gadījumos izņemšanai var būt nepieciešama ķirurģiska procedūra, ko veic ārsts, kurš pārzina attiecīgās metodes.		
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu.		
Iepriekšējās paaudzes / varianti	Iepriekšējās paaudzes nosaukums	Atšķirības no šīs ierīces	
	N/A	N/A	
Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci	Piederuma nosaukums		Piederuma apraksts
	Daļas numurs	Apraksts	
	1258	1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN noņemamais ievadītājs	
	3015	Marle	
	3035	Šļirce	
	3418	Mērierīce	
	5731	Nostiprināšanas ierīce	
	5732	Nostiprināšanas ierīce	
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu	
	30306	1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN noņemamais ievadītājs	
	30656	Turnikets	
	30823	Savienotājs bez adatas	
	10348-02	Iekšējais diametrs 0,7 mm x 2,2 cm (2F) noņemama ievadīšanas ierīce	
	10348-03	Ievadītājs ar noņemamu apvalku 1,0 mm ID X 3,2 cm (3F)	
	30353-030	Stilete	
	30353-060	Stilete	
	30754-010-020	0,27 mm x 20 cm (0,010) nitinola vadītājstīga ar taisnu galu	
	5620-1	IV katetrs	

4. Riski un brīdinājumi

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Saskaņā ar produkta LI, visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami.	
	Atlikušā kaitējuma veids	Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu
	Alerģiska reakcija	Alerģiska reakcija Implantētās ierīces nepanesamības reakcija
	Asiņošana	Asiņošana Hematoma
	Sirdsdarbības traucējumi	Sirds aritmija Sirds tamponāde Miokarda erozija
	Embolija	Gaisa embolija Tromboembolija Katetra embolija Katetra oklūzija
	Infekcija	Ar katetru saistīta sepse Endokardīts Izejas vietas infekcija Flebīts
	Perforācija	Asinsvadu vai iekšējo orgānu Asinsvadu erozija Asinsvadu lacerācija
	Stenoze	Vēnas stenoze
	Audu savainojums	Brahiālā pinuma savainojums Izejas vietas nekroze Mīksto audu savainojums
	tromboze	Venozā tromboze Kambaru tromboze Fibrīna vairoga formācija
	Citas komplikācijas	Katetra erozija caur ādu Spontāns nepareizs katetra gala novietojums vai retrakcija Riski, kas parasti saistīti ar vietējo vai vispārējo anestēziju, operāciju un pēcoperācijas atveseļošanas

Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		PMS sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2024. gada 31. augusts)	PMCF notikumi
		Pārdotās vienības: 222 776	Pētītās vienības: 11
		% ierīču	% ierīču
	Alerģiska reakcija	0,00045%	Nav ziņots
	Asiņošana	0,00045%	Nav ziņots
	Sirdsdarbības traucējumi	0,00045%	Nav ziņots
	Embolija	Nav ziņots	Nav ziņots
	Infekcija	0,00090%	Nav ziņots
	Perforācija	0,00045%	Nav ziņots
	Stenoze	Nav ziņots	Nav ziņots
	Audu savainojums	0,00045%	Nav ziņots
	Tromboze	Nav ziņots	Nav ziņots
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekveni. Ierīču, uz kurām attiecas šis klīniskais novērtējums, lietošanas pamācībā ir šādi brīdinājumi: • Neizmantojiet infūzijas iekārtas, kas var pārsniegt maksimālo darba spiedienu 1,0 bar/750 mmHg (14,5 psi). • Neizmantojiet augstspiediena inžektorus kontrastvielu pētījumiem. Pārmērīgs spiediens var sabojāt katetru. • Neizmantojiet nostiprināšanas ierīci vietās, kur var rasties pieķeršanās traucējumi, piemēram, ja pacients ir apjucis vai āda nav pielipusi. • Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Uz priekšu vadīt klau vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību. • Neievietojiet vai neizņemiet vadītājstīgu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā. • Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādām metodēm. • Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNOKSĪDU • Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju. • Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.		

- Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš.
- Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā.
- Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.

Brīdinājumi, kas uzskaitīti LI ir šādi:

- Šļirces, kuru tilpums ir mazāks par (10) ml, rada pārmērīgu spiedienu un var sabojāt katetru. Ieteicams lietot (10) ml vai lielākas šļirces.
- Bolus injekcijām jābūt lēnām, un tās nedrīkst pārsniegt maksimālo bolus spiedienu 1,2 bāri/900 mmHg (17,4 psi).
- Pirms lietošanas samitriniet vadītājsīti.
- Vienmēr izskalojiet katetru pirms stileta izņemšanas.
- Katetrs tiks bojāts, ja komplektā iekļauto plūsmas regulatoru vietā tiks izmantoti citi plūsmas regulatori.
- Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību. Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā.
- Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumu(-s) pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.
- Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ir droši, pirms un starp lietošanas reizēm.
- Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru.
- Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju.
- Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Šis nav labā priekškambara katetrs. Nenovietojiet katetra galu labajā priekškambarī. Katetra gala ievietošana vai migrācija labajā priekškambarī var izraisīt sirds aritmiju, miokarda eroziju vai sirds tamponādi.
- Lietojot un noņemot nostiprināšanas ierīci, ievērojiet universālos piesardzības pasākumus attiecībā uz asinīm un ķermeņa šķidrumiem un infekciju kontroles procedūras.
- Nepieļaujiet stiprināšanas ierīces saskari ar spirtu vai acetonu. Tie abi var vājināt sastāvdaļu turēšanos kopā un stiprināšanas ierīces lipšanu.
- Maksimāli samaziniet manipulācijas ar katetru/caurulīti stiprinājuma ierīces lietošanas un noņemšanas laikā.
- Pirms nostiprināšanas ierīces ievietošanas noņemiet eļļu un mitrinošo līdzekli no mērķa ādas zonas.
- Nostiprināšanas ierīce jāuzrauga katru dienu un jāmaina, ja ir klīniskas indikācijas, vismaz reizi 7 dienās.

	• Pārbaudiet katetra gala pozīciju ar rentģenu pirms lietošanas. Regulāri uzraugiet gala novietojumu saskaņā ar iestādes politiku. • Izmetiet bioloģisko atkritumus saskaņā ar iestādes protokolu. • Skatīt prakses un institucionālās politikas standartus, lai atrastu atbilstošus infūzijas līdzekļus, kurus var ievadīt centrālajā vēnu sistēmā. • Nemiet vērā visas kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus attiecībā uz visiem infūzijas šķīdumiem, kā noteicis izgatavotājs. • CMR viela kobalts ir dabiskas izcelsmes nerūsējošā tērauda komponents. Pamatojoties uz bioloģiskās saderības novērtējumu, tika konstatēts, ka nerūsējošā tērauda galvenie apdraudējumi ir saistīti ar materiāla apstrādi, jo īpaši metināšanu, tāpēc tie nav piemērojami paredzētajam ierīces lietojumam. Maz ticams, ka šajās ierīcēs izmantotais nerūsējošais tērauds sasniegs iedarbības līmeni, kas izraisītu kancerogenitāti, mutagenitāti vai reproduktīvo toksiskumu.
Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.)	Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 31. augustam bija 132 sūdzības par 222 776 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,059%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole (PTKP)

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums			
Klīniskā literatūra	PMCF dati	Kopējais skaits	Lietotāju aptaujas atbildes
844	11	855	2
Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm. Noteikta implanta darbmūžs ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp: implanta ierobežojumiem, ķirurģiskās metodes, ķirurģiskās procedūras sarežģītības pakāpes, pacienta veselības stāvokļa, pacienta aktivitātes līmeņa, pacienta slimības vēstures un citiem faktoriem. 1,9F un 2,6F Vascau-PICC® perifēri ievadāmā centrālā katetra gadījumā, 57 katetriem bija 14 dienu [Diapazons: 1 – 70 dienu] vidējais lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju, 1,9F un 2,6F Vascau-PICC®/Jet-PICC perifēri ievadāmajam centrālajam katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.			

Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)
Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā. Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.
Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)
Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantoti pirmstirdzniecības klīniskie pētījumi.
Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:
Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti deviņi literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļoti 844 gadījumi, kuros iesaistīta 1,9F un 2,6F Vascu-PICC® ierīču grupa. Raksts ietver divus prospektīvus pētījumus (Yang et al., Zhou et al.), piecus retrospektīvus pētījumus (Luo et al., Singh et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.), un divus ziņojumus par gadījumiem (Chen et al., Chen et al.). Bibliogrāfija: 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. <i>WJCC</i>. 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. <i>WJCC</i>. 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. <i>J Int Med Res</i>, 48(6). doi:10.1177/0300060520925380 Uygun, I. (2016). Peripherally inserted central catheter in neonates: A safe and easy insertion technique. <i>Journal of pediatric surgery</i>, 51(1), 188-191. Xu YP, Shang ZR, Dorazio RM, Shi LP. Risk factors for peripherally inserted central catheterization-associated bloodstream infection in neonates. <i>Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi</i>. 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. <i>Medicine (Baltimore)</i>, 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. <i>Congenital heart disease</i>, 11(6), 733-740. Wang Y, Chen S, Yan W, et al. Congenital Short-Bowel Syndrome: Clinical and Genetic Presentation in China. <i>Journal of Parenteral and Enteral Nutrition</i>. 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. <i>Open Med (Wars)</i>, 12, 125-130. doi:10.1515/med-2017-0019
Avots: PMCF_Infusion_201

CVAD reģistrs tika iegūts no CVAD Resources, LLC 2020. gada 23. augustā. Visi saņemtie dati bija deidentificēti, bet citādi atspoguļoja tieši to, ko secīgi ievadīja klīniskie speciālisti. Medcomp saņēma tikai datus par ierīcēm, kuru ražotājs ir "Medcomp", un visa informācija par gadījumiem tika iegūta no divām ASV slimnīcām. Slimnīcas ID 121 ir aprakstīta kā "asinsvadu piekļuves komanda bezpeļņas kopienas slimnīcā", bet slimnīcas ID 123 ir aprakstīta kā "PICC (perifēri ievadāma centrālā katetra) komanda akadēmiskajā medicīnas centrā". Ierīces ievietošanas datumi ir no 2012. gada 6. augusta līdz 2015. gada 21. aprīlim. Ierīces ievietošanas datumi ir no 2012. gada 9. augusta līdz 2015. gada 07. maijam.

Tika ievākts 1 1,9F un 2,6F Vascu-PICC® gadījums, kas aprakstīts kā 1,9F un viena lūmena. Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Vascu-PICC® ierīcēm:

- procedūras rezultāti – 100%

Avots: PMCF_Infusion_211

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp infūzijas portiem, perifēri ievadāmiem centrāliem katetriem (PICC), Midline katetriem un centrālo vēnu katetriem (CVC). Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

10 1,9F un 2,6F Vascu-PICC® tika apkopoti gadījumi, kas ietvēra vairākus ierīču variantus dažādos franču izmēros (1,9F un 2,6F) un lūmena konfigurācijās (vienkārša un dubulta). Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp 1,9F un 2,6F Vascu-PICC® ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 7,4 dienas (95%CI: 0,68 – 14,12)
- Procedūras rezultāti – 100%
- Flebīts – Nav ziņotu gadījumu
- Infiltrācija/ekstravazācija – Nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – Nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – Nav ziņotu gadījumu

Turpmāk parādīti datu kopā iekļautie varianti.

Variants	n	Franču izmēri	Garums(-i)
1,9F Vascu-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vascu-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Avots: PMCF_Medcomp_211

Medcomp lietotāju aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp piedāvāto produktu.

13 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp PICC katetrus un 2 no šiem respondentiem ir lietojuši 1,9F un 2,6F Vascu-PICC ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret PICC katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tipiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp PICC katetru lietotājiem (n=13):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,9 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,6 / 5
- Palikšanas laiks (n= 11) – 58,1 dienas (**95%CI:** 15,5 – 100,8)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp 1,9F un 2,6F Vascu-PICC lietotājiem (n=2):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 5 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 5 / 5
- Atrašanās laiks (n=2) – 45 dienas (**95%CI:** 0 – 235,6)

No Medcomp 1,9F un 2,6F Vascu-PICC lietotājiem netika saņemta informācija par komplikācijām.

Klīniskā drošuma un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot datus no visiem avotiem, var secināt, ka ieguvumi, ko sniedz šī ierīce, kas atvieglo šķidrums un medikamentu piegādi ārstēšanai pacientiem ar maziem asinsvadiem, tostarp jaundzimušajiem, kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īslaicīga vai ilgstoša perifēra piekļuve centrālajai vēnu sistēmai bez biežas adatu injekcijas, ir lielāki par vispārējo un individuālo risku, ja ierīce tiek lietota atbilstoši ražotāja paredzētajam. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu attiecīgo ierīču drošību, efektivitāti un ieguvumu/risku profilu.

Rezultāts	Ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji	Vēlamā tendence	Klīniskā literatūra (Pētāmā ierīce)	PMCF dati (Pētāmā ierīce)
Iedarbība				
Palikšanas laiks	Vairāk nekā 6,27 dienas	↑	10,3 – 18 dienas (Publicētās literatūras kopsavilkums)	7,4 dienas (PMCF_Infusion_211) 45 dienas (PMCF_Medcomp_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Procedūras rezultāti	Vairāk nekā 43% (pie gultas) / 90% (invazīvā radioloģija)	↑	88% – 100% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	100% (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_201) Reakcija pēc Likerta skalas 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Drošība				
Flebīts	Mazāk nekā 2,4% katetru ar	↓	1,6% – 3,3% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211)

	ziņotiem flebīta gadījumiem		literatūras kopsavilkums)	Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltrācija/ ekstravazācija	Mazāk nekā 7% katetru ar ziņotiem infiltrācijas vai ekstravazācijas gadījumiem	↓	1,6% – 3,3% (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)	Mazāk nekā 5,4 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām	↓	4 no 34 PICC (11,8%) bija saistīti ar dziļo vēnu trombozi (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Ar centrālo cauruli saistīta asins plūsmas infekcija (CLABSI) / ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija (CRBSI)	Mazāk nekā 5,7 CLABSI/ CRBSI gadījumi uz 1 000 katetra dienām	↓	0 – 5,6** uz 1 000 katetra dienām (Publicētās literatūras kopsavilkums)	Nav ziņotu gadījumu (PMCF_Infusion_211) Reakcija pēc Likerta skalas 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

* PMCF_Medcomp_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1 – 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

** Yanping et al., 2022 konstatēja, ka CLABSI sastopamība ir 5,6 gadījumi uz 1000 katetra dienām, bet CRBSI sastopamība ir 1,46 gadījumi uz 1000 katetra dienām. Šī lielā atšķirība liecina, ka starp šīm divām definīcijām (daudzos datu avotos tās tiek lietotas savstarpēji aizvietojami) var būt atšķirības ziņojumos.

Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

Aktivitāte	Apraksts	Atsauce	Laika grafiks
Daudzcentru pacientu līmeņa gadījumu sērija	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci	PMCF_PICC_231	Q4 2025
Jaunākās literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgu ierīci	SAP-Infūzija	Q2 2025
Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana	Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā	LRP-Infūzija	Q2 2025
Meklēšana starptautiskajā pētījumu datubāzē	Identificēt notiekošos klīniskos pētījumus, kas ietver Medcomp® katetrus	N/A	Q3 2025
Truveta datu pieprasījumi un retrospektīvā analīze	Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci un ar to salīdzināmām ierīcēm	Jādefinē	Q4 2025

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Infūziju māsu biedrības (INS) 2021. gada standarta klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Centrālo vēnu katetri (CVC)	- Viegla piekļuve, kad tas ir ievietots - Samazina atkārtotu venipunkciju - Lielāka pacienta mobilitāte infūzijas laikā - Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā	- Ievietošanai nepieciešama ķirurģiska procedūra - Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt. - Nepieciešama apkope - Liels infekcijas vai tromba risks	- Katetra infekcija - Oklūzija - CVC bojājumi - Asinsvadu tromboze
Implantējamie porti	- Samazina punkcijas brūces/vēnu bojājumus, salīdzinot ar tradicionālo injekciju - Vieglāka vizualizācija, palpēšana un tādēļ vieglāka IV piekļuve - Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu - Tikai viena venipunkcija gan ārstēšanai, gan laboratorijas analīzēm, pretstatā divām standarta IV - Ilgāks palikšanas laiks salīdzinājumā ar IV - Var būt pastāvīgs, ja nepieciešams	- Nepieciešama ķirurģiska procedūra, bet IV to nevajag - Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt. - Nepieciešama regulāra skalošana	- Medikamentu ekstravazācija - Infekcija - Tromboembolija - Audu nekroze sedzošajā ādā / porta atvēršanās
Midline katetri	- Pacientu komforta – mazāk uzsāšanas no jauna, nekā IV - Ilgāks ievietošanas ilgums salīdzinājumā ar IV - Zemāks infekcijas risks salīdzinājumā ar IV - Pirms lietošanas nav nepieciešams rentgens - Mazāka infuzāta ekstravazācijas iespējamība	- Dati par izteiktiem trūkumiem salīdzinājumā ar citām modalitātēm nav pieejami - Nav piemērots lielākās daļas vezikantu vai kairinošu vielu nepārtrauktām injekcijām	Ar ievietošanu saistīts flebīts
Perifēri ievadāmi centrālie katetri (PICC)	- Zemāks katetra oklūzijas risks, salīdzinot ar CVC - Mazāk vēnu punkciju, salīdzinot ar parasto PIV	- Palielināts dziļas vēnu trombozes risks, salīdzinot ar CVC - Laika gaitā rodas sāpes/diskomforts - Nepieciešams adaptēt ikdienai	- Dziļo vēnu tromboze (DVT) - Plaušu embolija - Vēnu trombembolija (VTE) - Posttrombotiskais sindroms

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Perferāli intravenozi katetri (PIV)	Tam nav nepieciešama ķirurģiska procedūra	- Lielāks hemolīzes procents, salīdzinājumā ar venipunkciju - Infekcija - Hematoma/tromboze - Nevar izmantot plaušējās slimības terapijā - Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas	- Infekcija - Flebīts

7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN 556-1	2001	Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm	Pilns
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri	Pilns
EN ISO 10993-1	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms	Pilns
EN ISO 10993-18	2020	Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā	Pilns
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītārstīgas	Pilns
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnisko ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei	Pilns
EN ISO 11138-1	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
EN ISO 11138-2	2017	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikatori – 2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem	Pilns
EN ISO 11138-7	2019	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi	Pilns
EN ISO 11140-1	2014	Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO 11607-1 Izslēdz 7. sadaļu	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības	Daļējs; (Pārejas plāns)
EN ISO 11607-2	2020	Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam	Pilns
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana	Pilns
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem	Pilns
EN ISO 14155	2020	Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse	Pilns
EN ISO 14644-1	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas	Pilns
EN ISO 14644-2	2015	Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju	Pilns
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm	Pilns
EN ISO 15223-1	2021	EN ISO 15223-1:2016 – Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
EN ISO/ IEC 17025	2017	Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām	Pilns
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem	Pilns
EN ISO 20417	2021	Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija	Pilns
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm	Pilns

CS saskaņotais standarts	Pārskatīšanas	Nosaukuma apraksts	Ievērošanas līmenis
ISO 7000	2019	Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli	Daļējs
ISO 594-1	1986	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējās prasības	Pilns
ISO 594-2	1998	Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šļircēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 2: Slēga stiprinājumi	Pilns
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK	Pilns
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM	Pilns
MDCG 2020-6	2020	Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK	Pilns
MDCG 2020-7	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2020-8	2020	Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm	Pilns
MDCG 2019-9	2022	Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	Pilns
MDCG 2018-1	Rev. 4	BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI	Pilns
ASTM D 4169-16	2022	Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veiktspējas pārbaudei	Pilns
ASTM F2096-11	2019	Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)	Pilns
ASTM F2503-20	2020	Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē	Pilns
ASTM F640-20	2020	Standarta testēšanas metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentgenizturības noteikšanai	Pilns
ASTM D4332-14	2014	Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm	Pilns

PACIENTI

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS KOPSAVILKUMS

Pārskatītā versija SSCP-016 Rev. 5

Datums: 22OCT2024

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)	1,9F un 2,6F Vascu-PICC® Perifēri ievadāms centrālais katetrs
Ražotāja nosaukums un adrese	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908289NV
Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts	1,9F & 2,6F Vascu-PICC® – 2008. gada oktobris 1,9F & 2,6F Jet-PICC – 2008. gada oktobris

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir perifēri ievadāmu centrālo katetru (PICC) komplekti. Katetrs daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

Variantā apraksts	Daļas numurs
1,9F x 20 cm viena lūmena pediatriksais PICC	10533-820-001
1,9F x 50 cm viena lūmena pediatriksais PICC	10533-850-001
2,6F x 20 cm divu lūmenu pediatriksais PICC	10539-820-001
2,6F x 50 cm divu lūmenu pediatriksais PICC	10539-850-001
2,6F x 50 cm viena lūmena pediatriksais PICC ar manšeti	10552-950-001

Procedūras paliktņi:

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU KATETRA KOMPLEKTS
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU PAMATA MST KOMPLEKTS
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU KATETRA AR APLOCI PAMATKOMPLEKTS
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU PAMATA MST KOMPLEKTS
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA KATETRA KOMPLEKTS

Kataloga kods	Daļas numurs	Apraksts
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATA MST KOMPLEKTS
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATA MST KOMPLEKTS
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS BEZ STILETES
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMS CENTRĀLAIS KATETRS, VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS BEZ STILETES

Procedūras paliktņu konfigurācija:

Konfigurācijas veids
Vascu-PICC® katetra komplekts
Vascu-PICC® pamatkomplekts
Vascu-PICC® MST pamatkomplekts
Vascu-PICC® pamatkomplekts bez stiletas
Vascu-PICC® pamatkomplekts ar manšeti
Jet-PICC 1,9F pamatkomplekts
Jet-PICC 2,6F pamatkomplekts

2. Ierīces paredzētais lietojums

Paredzētais lietojums	1,9F un 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri ir paredzēti lietošanai bērniem un jaundzimušajiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.
Indikācija(s)	1,9F un 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri ir indicēti īstermiņa vai ilgtermiņa perifērai piekļuvei centrālo vēnu sistēmai, lai intravenozi ievadītu šķidrumus un zāles.

Paredzētā(s) pacientu grupa(s)	1,9F un 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri ir paredzēti lietošanai bērniem un jaundzimušajiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas.
Kontraindikācijas	• Katetrs ir paredzēts lietošanai tikai norādītajiem mērķiem. Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem. • Ar ādu saistītas problēmas ievadīšanas vietā (infekcija, flebīts, rētas u. c.). • Ar ierīces lietošanu saistīta infekcija. • Iepriekšēja vēnu/subklāvijas tromboze vai asinsvadu ķirurģiskas procedūras ievadīšanas vietā. • Nezināmas izcelsmes drudzis. • Pacienta ķermeņa izmērs ir nepietiekams, lai ierīci varētu implantēt. • Pacientam ir zināma vai ir aizdomas par alerģiju pret ierīcē esošajiem materiāliem. • Perspektīvās ievietošanas vietas apstarošana ir veikta arī agrāk. • Pastāv vietējie audu faktori, kas kavē pareizu ierīces stabilizāciju un/vai piekļuvi. • Zināmas alerģijas pret līmlenti vai cinka oksīda adhezīvu. • Šis katetrs nav pievienots ievietošanai tikai pa virsējām vēnām.

3. Ierīces apraksts



1. attēls. 1,9F un 2,6F Vascu-PICC® ierīču ilustratīvs attēls

Ierīces apraksts	1,9F un 2,6F Jet-PICC perifēri ievadāmo centrālo katetru izmanto īstermiņa vai ilgtermiņa perifērai piekļuvei centrālajai venozai sistēmai ar perifēras ievadīšanas palīdzību, lai ievadītu šķidrumus, zāles un veicot uztura terapiju jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem. Lūmena iekšējais un ārējais izmērs ir tāds pats visā lūmena caurules garumā. Katrs katetra lūmens beidzas ar pagarinājumu uz aptverošo savienotāju. Katram pagarinājumam ir iebūvēta spaile šķidruma plūsmas kontrolei, un uz tā ir marķējums ar lūmena gabarīta izmēru. Pāreja starp lūmenu un pagarinātāju atrodas lietā mezglā. Mezgls tiek apzīmēts ar katetra franču izmēru. Lūmens ik pa centimetram ir apzīmēts ar dziļuma marķieriem.
------------------	---

Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem	Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 1,9F x 60 cm viena lūmena (2,85 g) un 2,6F x 50 cm divu lūmenu (4,16 g) Vascu-PICC® ierīču svaru.	
	Materiāls	% svars (w/w)
	Poliuretāns	56,04 – 68,86
	Acetāla kopolimērs	20,66 – 30,32
	Akrilonitrila butadiēna stirols	8,95 – 13,13
	Bārļa sulfāts	0,51 – 1,53
	Polietilēna tereftalāts	0 – 0,33
	Piezīme. Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svara. Piezīme. Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.	
Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām	N/A	
Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu	Attiecīgajās ierīcēs piekļuvei tiek izmantota Seldingera vai modificētā Seldingera metode. Galvenā atšķirība ir tā, ka viens paņēmieni izmanto ievada apvalku, bet otrs – nē. Seldingera metodes venozai piekļuvei ir labi pazīstamas ķirurģiskas metodes, ko izmanto PICC ierīču ievietošanai. Katra katetra lietošanas norādījumi ir detalizēti aprakstīti LI. Katetru jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptisku metodi. Pēc ievietošanas caur PICC katetru visbiežāk ar vienreizlietojamu caurulīšu komplektu vai šļirci tiek ievadīti šķidrumi vai izņemtas asinis. Katetra kopšana ietver skalošanas šķīduma lietošanu, lai saglabātu katetra caurlaidību. Katetra izņemšanu parasti veic, katetru viegli pavelkot, taču dažos gadījumos izņemšanai var būt nepieciešama ķirurģiska procedūra, ko veic ārsts, kurš pārzina attiecīgās metodes.	
Sterilizācijas informācija	Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.	

Piederumu apraksts	Piederuma nosaukums	Piederuma apraksts
	Vadītājstīga	Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.
	Ievietošanas adata	Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.
	Stilete	Palīdz ievadīt katetru.
	Noņemams ievietotājs	Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.
	Skalpelis	Griešanas ierīce.
	Šļirce	Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu.
	Marle	Lieto asins tīrīšanai.
	Nostiprināšanas ierīce	Stabilizācijas ierīce.
	Tournikets	Aptur asins plūsmu.

4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti	Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 222 776 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp: • infekcija, • asiņošana, • katetra izņemšana, • katetra nomaiņa. Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir piekļuve perifērajām vēnām, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsver riskus.
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	1,9F un 2,6F Vascu-PICC® perifēri ievadāmā centrālā katetra lietošana ietver riskus. Tostarp: • procedūras kavēšanās, • tromboze, • infekcija, • perforācija, • embolija, • sirdsdarbības traucējumi, • neapmierinātība. Šie riski sakrīt ar citu perifēri ievadāmo katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver infekciju.

	Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.		
Atlikušie riski un nevēlama iedarbība	Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija	Atlikušo risku kvantifikācija	
		Sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2024. gada 31. augusts)	Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi
		Pārdotās vienības: 222 776	Pētītās vienības: 11
		# gadījumi uz notikumu	# gadījumi uz notikumu
	Alerģiska reakcija	1 notikums uz 200 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Asiņošana	1 notikums uz 200 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Sirdsdarbības traucējumi	1 notikums uz 200 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Embolija	Nav ziņots.	Nav ziņots.
	Infekcija	1 notikums uz 100 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
	Perforācija	1 notikums uz 200 000 gadījumiem.	Nav ziņots.
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:		
	- Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Par īpašiem katetra apkopes norādījumiem konsultējieties ar savu ārstu. - Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var novest pie infekcijas. Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā. - Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt katetra komplikāciju pazīmes vai simptomus, piemēram: - Apsārtumu, pampumu, sasitumu vai siltumu pieskaroties zonai ap caurulīti. - Noplūdi no katetra ievietošanas vietas. - Katetra daļa, kas atrodas ārpus ievietošanas vietas pagarinās. - Grūtības izskalot caurulīti, jo tā ir nosprostota. - Neceliet smagus priekšmetus. - Nemēriet asinsspiedienu tajā rokā, kurā ievietots katetrs.		

Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA)	Sarp 2023. gada 1. decembra un 2024. gada 31. augustam ierīce nav atsaukta.
--	---

5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pētīgus klīniskā pēckontrole

Ierīces klīniskā vēsture
Pētāmās ierīces ir pieejamas kopš 2008. gada. CE zīme tika saņemta 2008. gada novembrī. US FDA formalitātes tika nokārtotas 2009. gada jūnijā. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.
Klīniskie pierādījumi CE marķējumam
Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 9 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 844 gadījumus. Divas pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 11 katetru. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 2 lietotāju aptaujas. Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par 1,9F un 2,6F Vascau-PICC® katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsver riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ieguvums ierīces lietošanai ir atvieglota šķidrumu un medikamentu piegāde pacientiem ar maziem asinsvadiem, tostarp jaundzimušajiem. Šie ieguvumi ir paredzēti pacientiem, kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īslaicīga vai ilgstoša perifēra piekļuve centrālajai vēnu sistēmai.
Drošība
Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši iecerētajam. Ierīcē izmantota vismodernākā tehnoloģija. Medcomp ir pārskatījusi: • Pētīgus datus • Medcomp informācijas materiālus • Riska pārvaldības dokumentāciju Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsver. Sarp 2019. gada 1. janvāri un 2024. gada 31. augusts tika pārdotas 222 776 ierīces. Šajā periodā tika saņemtas arī 132 sūdzības, kas ir 0,059% sūdzību biežums attiecībā uz šo produktu grupu.

6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. Infūziju masu biedrības (INS) 2021. gada standarta klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

Terapija	Ieguvumi	Trūkumi	Pamatriski
Centrālo vēnu katetri (CVC)	- Viegla piekļuve. - Samazina nepieciešamību pēc atkārtotas punkcijas. - Palielina pacienta mobilitāti. - Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā.	- Nepieciešama operācija. - Operācijas risks. - Nepieciešama apkope. - Augsts infekcijas un trombozes risks.	- Infekcija - Oklūzija - Darbības traucējumi - Tromboze
Implantējamie porti	- Samazina vēnu bojājumus. - Vieglāka pamanīšana un piekļuve. - Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu. - Viena punkcijas vieta. - Ilgāks palikšanas laiks. - Var būt pastāvīgs.	- Nepieciešama operācija. - Operācijas risks. - Nepieciešama apkope.	- Infekcija - Embolija - Nekroze
Midline katetri	- Pacientu komforts. - Ilgāks ievietošanas ilgums salīdzinājumā ar PIV. - Zemāks infekcijas risks salīdzinājumā ar IV. - Nav nepieciešams rentgens. - Mazāka ekstravazācijas iespējamība.	Nav piemērots lielākās daļas vezikantu vai kairinošu vielu nepārtrauktām injekcijām.	Flebīts
Perifēri ievadāmi centrālie katetri (PICC)	- Zemāks katetra oklūzijas risks, salīdzinot ar CVC. - Mazāk punkciju, salīdzinot ar PIV.	- Palielināts dziļas vēnu trombozes risks, salīdzinot ar CVC. - Laika gaitā rodas sāpes/diskomforts. - Jāpielāgo lietošanai ikdienā.	- Dziļo vēnu tromboze (DVT) - Plaušu embolija - Vēnu trombembolija (VTE) - Posttrombotiskais sindroms
Periferāli intravenozi katetri (PIV)	Nav iespējama operācija.	- Infekcija. - Asiņošana. - Tromboze. - Nevar izmantot plaucētāj līdzekļu terapijā. - Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas.	- Infekcija - Flebīts

7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

Saīsinājums	Nozīme
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
cm	Centimetrs
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic
CVC	Central Venous Catheter
dba	Doing Business As
F	French (thickness of catheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action
INS	Infūzijas māsu biedrība
IV	Intravenous
N/A	Not Applicable
PA	Pennsylvania
PICC	Peripherally Inserted Central Catheter
PIV	Peripheral Intravenous Catheters
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance
USA	United States of America
w/w	Weight over Weight

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):