

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-016

Zakładany obwodowo cewnik centralny Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkowania wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	11004-A1, 11005
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-016

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	26APR2022	26921	RS	Wdrożenie SSCP	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
2	17JUN2022	27027	RS	Zaplanowana aktualizacja	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Zaplanowana aktualizacja; SSCP zostało zaktualizowane zgodnie z szablonem CER-016_C i QA-CL-200-1 wersja 3.00. Tabela akronimów została dodana w Rozdziale 7 Sekcji Pacjenta	☒ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Aktualizacja zgodnie z CER-016_C	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
5	22OCT2024	29485	GM	Aktualizacja zgodnie z CER-016_E	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja wyrobu oraz informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Zakładany obwodowo cewnik centralny Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908289NV
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	C010201 – cewniki centralne, dostęp peryferyjny
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	1,9F i 2,6F Vascu-PICC® – październik 2008 r. 1,9F i 2,6F Jet-PICC – październik 2008 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Gerhard Frömel Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy z cewnikiem centralnym wprowadzanym obwodowo (PICC). Numery katalogowe cewników są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Pediatryczny jednokanałowy PICC 1,9F × 20 cm	10533-820-001
Pediatryczny jednokanałowy PICC 1,9F × 50 cm	10533-850-001
Pediatryczny dwukanałowy PICC 2,6F × 20 cm	10539-820-001
Pediatryczny dwukanałowy PICC 2,6F × 50 cm	10539-850-001
Pediatryczny dwukanałowy PICC 2,6F × 50 cm z mankietem	10552-950-001

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MR17012600	10539-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW VASCU-PICC®, 2,6F × 50 CM
MR17012601	10539-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY VASCU-PICC®, 2,6F × 50 CM
MR170126024S	10539-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY MST VASCU-PICC®, 2,6F × 50 CM
MR17012608	10552-950-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY Z MANKIEM VASCU-PICC®, 2,6F × 50 CM
MR17012621	10539-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY VASCU-PICC®, 2,6F × 20 CM
MR170126224S	10539-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY MST VASCU-PICC®, 2,6F × 20 CM
JSAP2.620	10539-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC, 2,6F × 20 CM
JSAP2.650	10539-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC, 2,6F × 50 CM
JSAP1.920	10533-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC, 1,9F × 20 CM
JSAP1.950	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC, 1,9F × 50 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MR17011100	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW VASCU-PICC®, 1,9F × 50 CM
MR17011101	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY VASCU-PICC®, 1,9F × 50 CM
MR170111024S	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY MST VASCU-PICC®, 1,9F × 50 CM
MR17011121	10533-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY VASCU-PICC®, 1,9F × 20 CM
MR170111224S	10533-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY MST VASCU-PICC®, 1,9F × 20 CM
VP1.9S20-NS	10533-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY BEZ MANDRYNU VASCU-PICC®, 1,9F × 20 CM
VP1.9S50-NS	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY BEZ MANDRYNU VASCU-PICC®, 1,9F × 50 CM

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Vascu-PICC® Zestaw cewnika	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030") (1 2) złącze(-a) bezigłowe, (1) urządzenie zabezpieczające, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Vascu-PICC® Zestaw podstawowy	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030") (1) Odrywalny introduktor OTN: Odrywalny introduktor OTN (zestawy 1,9F) 1,2 mm śr. zewn. × 0,7 mm śr. wewn. × 2,2 cm (2F), Odrywalny introduktor OTN (zestawy 2,6F) 1,6 mm śr. zewn. × 1,1 mm śr. wewn. × 3,2 cm (3F), (1 2) Złącze(-a) bezigłowe, (10) Gaza 2" × 2", (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Opaska uciskowa, (1) Taśma miernicza, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Vascu-PICC® Zestaw podstawowy MST	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Prowadnik nitinolowy 0,27 mm × 20 cm (0,010), prosta końcówka, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030"). (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 1,9F) 0,7 mm śr. zewn. × 2,2 cm (2F), Odrywalny introduktor (zestawy 2,6F) 1,0 mm śr. wewn. × 3,2 cm (3F), (1 2) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Cewnik IV 24GA, (10) Gaza 2" × 2", (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Opaska uciskowa, (1) Taśma miernicza, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Vascu-PICC® Zestaw podstawowy bez mandrynu	(1) Cewnik, (1) Odrywalny introduktor OTN 1,2 mm śr. zewn. × 0,7 mm śr. wewn. × 2,2 cm (2F), (1) Złącze bezigłowe, (10) Gaza 2" × 2", (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Opaska uciskowa, (1) Taśma miernicza, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Vascu-PICC® Zestaw podstawowy z mankietem	(1) Cewnik z mankietem i mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030") (1) Odrywalny introduktor OTN 1,6 mm śr. zewn. × 1,1 mm śr. wewn. × 3,2 cm (3F), (10) Gaza 2 × 2, (1) Strzykawka 10 cm ³ , (2) Złącza bezigłowe, (1) Opaska uciskowa, (1) Taśma miernicza, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Jet-PICC Zestaw podstawowy 1,9F	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030") Odrywalny introduktor OTN 1,2 mm śr. zewn. × 0,7 mm śr. wewn. × 2,2 cm (2F), (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Złącze bezigłowe, (10) Gaza 2" × 2", (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Opaska uciskowa, (1) Taśma miernicza, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta
Jet-PICC Zestaw podstawowy 2,6F	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030") (1) Odrywalny introduktor OTN 1,6 mm śr. zewn. × 1,1 mm śr. wewn. × 3,2 cm (3F), (1) Urządzenie zabezpieczające, (2) Złącza bezigłowe, (10) Gaza 2" × 2", (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Opaska uciskowa, (1) Taśma miernicza, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Zakładane obwodowo cewniki centralne Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F i 2,6F są przeznaczone do stosowania u dzieci i noworodków wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Zakładany obwodowo cewnik centralny Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F i 2,6F jest przeznaczony do krótkoterminowego lub długoterminowego dostępu obwodowego do centralnego układu żylnego w celu dożylnego podawania płynów lub leków.
Populacja docelowa	Zakładane obwodowo cewniki centralne Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F są przeznaczone do stosowania u dzieci i noworodków wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	• Cewnik ten nie jest przeznaczony do żadnych innych zastosowań niż te, które ustalono. Nie wszczepiać cewnika do naczyń z zakrzepicą. • Obecność problemów skórnych wokół miejsca wkłucia (infekcja, zapalenie żył, blizny itp.) • Obecność bakteriemii lub posocznicy związanej z urządzeniem. • Zakrzepica żylna/podobojczykowa lub chirurgiczne zabiegi naczyniowe w miejscu wprowadzenia w wywiadzie. • Gorączka niewiadomego pochodzenia. • Rozmiar ciała pacjenta jest niewystarczający do umieszczenia wszczepialnego urządzenia o danej wielkości. • Stwierdzenie lub podejrzenie uczulenia na materiały zawarte w urządzeniu. • Przebyte napromienianie potencjalnego miejsca wprowadzenia. • Występowanie czynników w obrębie lokalnej tkanki uniemożliwiających prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp do niego. • Rozpoznana alergia na taśmę lub klej z tlenkiem cynku. • Cewnik ten nie nadaje się do wprowadzania przez żyły inne niż powierzchowne.

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Reprezentatywna ilustracja wyrobów Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F

Opis wyrobu	Zakładany obwodowo cewnik centralny Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F służy do krótko- lub długoterminowego dostępu do żył centralnych poprzez wprowadzenie obwodowe podczas podawania płynów, leków i terapii żywieniowej u noworodków, niemowląt i dzieci. Wewnętrzna i zewnętrzna średnica kanału są ciągłe na całej długości przewodu. Każdy kanał cewnika kończy się przedłużeniem do żeńskiego złącza typu Luer-Lock. Każde przedłużenie ma wbudowany zacisk umożliwiający kontrolę przepływu płynu i jest oznaczone średnicą kanału. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Obsadka oznaczona jest rozmiarem French cewnika. Kanał jest oznaczony znacznikami głębokości co centymetr.												
Materiały/ substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli opierają się na masie następujących cewników Vascu-PICC®: jednokanałowy 1,9F × 20 cm (2,85 g) i dwukanałowy 2,6F × 50 cm z mankietem (4,16 g). <table border="1" data-bbox="435 1123 1412 1411"> <thead> <tr> <th>Materiał</th><th>% wag. (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>56,04–68,86</td></tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td><td>20,66–30,32</td></tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td><td>8,95–13,13</td></tr> <tr> <td>Siarczan baru</td><td>0,51–1,53</td></tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td><td>0–0,33</td></tr> </tbody> </table> Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 0,4% wag. kobaltu jako substancji cmR. Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.	Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	56,04–68,86	Kopolimer acetalowy	20,66–30,32	Akrylonitryl-butadien-styren	8,95–13,13	Siarczan baru	0,51–1,53	Politereftalan etylenu	0–0,33
Materiał	% wag. (w/w)												
Poliuretan	56,04–68,86												
Kopolimer acetalowy	20,66–30,32												
Akrylonitryl-butadien-styren	8,95–13,13												
Siarczan baru	0,51–1,53												
Politereftalan etylenu	0–0,33												
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy												

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Przedmiotowe wyroby wykorzystują technikę Seldingera lub zmodyfikowaną technikę Seldingera w celu uzyskania dostępu. Główna różnica polega na tym, że w przypadku jednej techniki stosuje się koszulkę wprowadzającą, a w przypadku drugiej – nie. Techniki dostępu żylnego Seldingera są dobrze znanymi technikami chirurgicznymi stosowanymi przy wprowadzaniu wyrobów PICC. Instrukcje używania każdego cewnika są szczegółowo opisane w odpowiednich dokumentach. Cewniki mogą być wprowadzane, usuwane i manewrowane przez wykwalifikowanego lekarza z uprawnieniami lub innych wykwalifikowanych członków personelu medycznego z zastosowaniem ściśle aseptycznej techniki. Po założeniu przez cewnik PICC podawane są płyny lub pobierana jest krew, najczęściej za pomocą jednorazowego zestawu przewodów lub strzykawki. Pielęgnacja cewnika polega zwykle na użyciu roztworu blokującego w celu utrzymania drożności cewnika. Usunięcie cewnika zwykle odbywa się poprzez jego delikatne pociągnięcie, ale w pewnych sytuacjach do usunięcia konieczne może być wykonanie zabiegu chirurgicznego przez lekarza znającego odpowiednie techniki.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/ warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem	Nazwa akcesorium	
	Opis akcesorium	
	Numer katalogowy	Opis
	1258	Odrywalny introduktor OTN 1,6 mm śr. zewn. × 1,1 mm śr. wewn. × 3,2 cm (3F)
	3015	Gaza
	3035	Strzykawka
	3418	Taśma miernicza
	5731	Urządzenie zabezpieczające
	5732	Urządzenie zabezpieczające
	10129	Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030")
	30306	Odrywalny introduktor OTN 1,2 mm śr. zewn. × 0,7 mm śr. wewn. × 2,2 cm (2F)
	30656	Opaska uciskowa
	30823	Złącze bezigłowe
	10348-02	Odrywany introduktor 0,7 mm śr. wewn. × 2,2 cm (2F)
	10348-03	Odrywalny introduktor 1,0 mm śr. wewn. × 3,2 cm (3F)
	30353-030	Mandryn
	30353-060	Mandryn
	30754-010-020	Prowadnik z prostą końcówką nitinolową 0,27 mm × 20 cm (0,010)
	5620-1	Cewnik dożylny

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Zgodnie z instrukcją używania produktu, wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.	
	Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
	Reakcja alergiczna	Reakcja alergiczna Reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie
	Krwawienie	Krwawienie Krwiak
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca Erozja mięśnia sercowego
	Zator	Zatorowość powietrzna Choroba zakrzepowo-zatorowa Zatorowość cewnika Niedrożność cewnika
	Zakażenie	Posocznica związana z cewnikiem Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Zapalenie żyły
	Perforacja	Perforacja w obrębie naczyń lub trzewi Erozja naczyń Uszkodzenie naczyń
	Zwężenie	Zwężenie żyłne
	Uraz tkanki	Uraz splotu ramiennego Martwica miejsca wyprowadzenia Uraz tkanki miękkiej
	Zakrzepica	Zakrzepica żylna Zakrzepica komorowa Powstanie otoczki włóknikowej
	Inne powikłania	Erozja cewnika przez skórę Spontaniczna zmiana pozycji lub wycofanie końcówki cewnika Zagrożenia związane w zwykłych sytuacjach ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym zabiegiem chirurgicznym oraz rekonwalescencją pooperacyjną

	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
		Reklamacje PMS (01.01.2019 – 31.08.2024)	Zdarzenia PMCF
		Sprzedane jednostki: 222 776	Zbadane jednostki: 11
		% wyrobów	% wyrobów
Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Reakcja alergiczna	0,00045%	Nie zgłoszono
	krwawienie;	0,00045%	Nie zgłoszono
	Incydent kardiologiczny	0,00045%	Nie zgłoszono
	Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zakażenie	0,00090%	Nie zgłoszono
	Perforacja	0,00045%	Nie zgłoszono
	Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Uraz tkanki	0,00045%	Nie zgłoszono
	Zakrzepica	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. W instrukcjach używania wyrobów objętych niniejszą oceną kliniczną znajdują się następujące ostrzeżenia: - Nie należy używać sprzętu do infuzji, którego ciśnienie robocze może przekraczać maksymalnie 1,0 bar/750 mmHg (14,5 psi). - Do badań ze środkiem kontrastowym nie należy używać iniektorów wysokociśnieniowych. Nadmierne ciśnienie może uszkodzić cewnik. - Nie należy używać urządzenia zabezpieczającego w sytuacjach, w których może nastąpić utrata przyczepności, np. u pacjenta zdezorientowanego lub nieprzylegającej skóry. - Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą. - W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika. - Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewód ulegnie uszkodzeniu, przewód i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem. - Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji). - Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU - Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny.		

Ostrzeżenia i środki ostrożności	• Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. • Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności. • Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu linii przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika. • Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek. Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania to: • Strzykawki mniejsze niż dziesięć (10) ml będą generować nadmierne ciśnienie i mogą doprowadzić do uszkodzenia cewnika. Zalecane jest użycie strzykawek o pojemności dziesięciu (10) ml lub większych. • Wstrzyknięcia bolusa powinny być powolne i nie mogą przekraczać maksymalnego ciśnienia bolusa wynoszącego 1,2 bara/900 mmHg (17,4 psi). • Przed użyciem należy uwodnić przewodnik. • Zawsze należy przepłukać cewnik przed usunięciem mandrynu. • Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem. • Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić. Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza typu luer i obsadki cewnika. • W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdej infuzji. • Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić odpowiednie zamocowanie wszystkich nasadek i złączy przed i pomiędzy kolejnymi zastosowaniami. • W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego). • W rzadkich przypadkach, gdy obsadka lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania należy podjąć wszelkie niezbędne działania i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej. • Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia. • Nie jest to cewnik przeznaczony do prawego przedsionka. Należy unikać umieszczania końcówki cewnika w prawym przedsionku. Umieszczenie lub przemieszczenie końcówki cewnika do prawego przedsionka może spowodować arytmie serca, erozję mięśnia sercowego lub tamponadę serca. • Podczas zakładania i usuwania urządzenia zabezpieczającego należy przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności dotyczących krwi i płynów ustrojowych oraz procedur kontroli infekcji.
---	--

Ostrzeżenia i środki ostrożności	• Unikać kontaktu urządzenia zabezpieczającego z alkoholem lub acetonem. Obydwie te środki mogą osłabiać wiązanie elementów i przyczepność podkładki urządzenia zabezpieczającego. • Należy zminimalizować manipulację cewnikiem/przewodem podczas zakładania i usuwania urządzenia zabezpieczającego. • Przed założeniem urządzenia zabezpieczającego z docelowego obszaru skóry należy usunąć olej i krem nawilżający. • Urządzenie zabezpieczające należy codziennie sprawdzać i wymieniać, gdy jest to wskazane klinicznie, co najmniej co 7 dni. • Przed użyciem położyć końcówki cewnika należy sprawdzić za pomocą RTG. Należy rutynowo monitorować rozmieszczenie końcówek zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce. • Materiały stanowiące zagrożenie biologiczne należy wyrzucić zgodnie z protokołem placówki. • Aby uzyskać informacje na temat zgodnych środków infuzyjnych do centralnego dostępu żylnego, należy zapoznać się ze standardową praktyką i zasadami obowiązującymi w placówce. • W przypadku wszystkich roztworów do wlewów należy stosować się do wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i instrukcji oraz przestrzegać wszystkich środków ostrożności określonych przez ich producentów. • Substancja cmR, kobalt, jest naturalnie występującym składnikiem stali nierdzewnej. Na podstawie oceny biokompatybilności stwierdzono, że główne zagrożenia związane ze stalą nierdzewną są związane z obróbką materiału, w szczególności spawaniem, zatem nie dotyczą przeznaczenia wyrobu. Jest mało prawdopodobne, aby stal nierdzewna stosowana w tych wyrobach osiągnęła poziomy ekspozycji wywołujące działanie rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla rozrodczości.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 sierpnia 2024 r. zgłoszono 132 reklamacje na 222 776 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,059%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem			
Literatura kliniczna	Dane PMCF	Razem	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
844	11	855	2
Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych. Trwałość danego implantu jest zdarzeniem wieloczynnikowym, na które wpływ ma wiele czynników, w tym: ograniczenia implantu, technika chirurgiczna, poziom trudności zabiegu chirurgicznego, stan zdrowia pacjenta, poziom aktywności pacjenta, wywiad chorobowy pacjenta i inne czynniki. W przypadku zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F, 57 cewników miały medianę czasu stosowania wynoszącą 14 dni [zakres: 1–70 dnia], która została stwierdzona w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. Zgodnie z tymi informacjami zakładany obwodowo cewnik centralny Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F i 2,6F ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.			
Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)			
Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanymi wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów. Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zracjonalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.			
Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)			
Do oceny klinicznej nie wykorzystano żadnych danych klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.			

Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury

Podczas przeszukiwania literatury dotyczącej dowodów klinicznych znaleziono dziewięć opublikowanych artykułów dotyczących 844 przypadków z mieszanej kohorty, w tym rodziny wyrobów Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F. Artykuły obejmowały dwa badania prospektywne (Yang i wsp., Zhou i wsp.), pięć badań retrospektywnych (Luo i wsp., Richter i wsp., Uygun i wsp., Wang i wsp., Yanping i wsp.) oraz dwa opisy przypadków (Chen i wsp., Chen i wsp.).

Bibliografia:

- 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., i 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., i 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

Źródło: PMCF_Infusion_201

Rejestr CVAD został pozyskany od CVAD Resources, LLC w dniu 23 sierpnia 2020 r. Wszystkie otrzymane dane zostały poddane deidentyfikacji, ale poza tym odzwierciedlają one dokładnie informacje wprowadzone kolejno przez lekarzy. Firma Medcomp otrzymała jedynie dane dotyczące wyrobów, w przypadku których jako producent figurowała firma „Medcomp”, a wszystkie informacje o przypadkach pochodziły z dwóch amerykańskich szpitali. Szpital o ID 121 jest opisany jako „zespół dostępu naczyniowego w szpitalu non-profit, a szpital o ID 123 jest opisany jako „zespół PICC (cewnik centralny wprowadzany obwodowo) w Akademickim Centrum Medycznym”. Daty wszczepienia wyrobu obejmują okres od 6 sierpnia 2012 r. do 21 kwietnia 2015 r. Daty usunięcia wyrobu obejmują okres od 9 sierpnia 2012 r. do 7 maja 2015 r.

Zgromadzono 1 przypadek dotyczący wyrobu Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F, opisany jako związany z jednokanałowym wyrobem 1,9F. Potwierdzono, że następujący parametr wyniku mieści się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury dotyczącej wyrobów Pro-PICC® firmy Medcomp:

- Wyniki procedury – 100%

Źródło: PMCF_Infusion_211

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących linii produktów infuzyjnych miała na celu ocenę informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wszystkich wariantów portów infuzyjnych firmy Medcomp, PICC, linii środkowych i CVC. Zebrano 70 odpowiedzi na ankietę z 17 krajów, reprezentujących 471 przypadków wyrobów.

Zgromadzono 10 przypadków dotyczących cewników Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F, w tym kilka wariantów wyrobów o różnych rozmiarach French (1,9F i 2,6F) i konfiguracjach kanału (pojedynczy i podwójny). Potwierdzono, że następujące parametry wyników mieszczą się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury dotyczącej wyrobów Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F firmy Medcomp:

- Czas założenia – 7,4 dnia (95% CI: 0,68–14,12)
- Wyniki procedury – 100%
- Zapalenie żył – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Naciekanie/wynaczynienie – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń

Warianty ujęte w zbiorze danych przedstawiono poniżej.

Wariant	n	Rozmiar(y) French	Długość(-i)
Vascu-PICC 1,9F	3	1,9F	50 cm
Vascu-PICC 2,6F	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Źródło: PMCF_Medcomp_211

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

13 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników PICC firmy Medcomp, a 2 z nich korzystało z cewnika Vascu-PICC 1,9F i 2,6F. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników PICC w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników PICC firmy Medcomp (n = 13):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,7/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,9/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,6/5

- Czas założenia (n = 11) – 58,1 dni (**95% CI:** 15,5–100,8)

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Vascu-PICC 1,9F i 2,6F (n = 2):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 5/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 5/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 5/5
- Czas założenia (n = 2) – 45 dni (**95% CI:** 0–235,6)

Od użytkowników wyrobów Vascu-PICC 1,9F i 2,6F firmy Medcomp nie zebrano żadnych informacji na temat powikłań.

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po dokonaniu przeglądu danych ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że zalety przedmiotowego wyrobu, tj. ułatwienie podawania płynów i leków u pacjentów z drobnymi naczyniami krwionośnymi, w tym u noworodków, u których krótkoterminowy lub długotrwały dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego niewymagający częstych wkłuć, uznany za konieczny w oparciu o zalecenia wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza, przewyższa ogólne i indywidualne ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka przedmiotowych wyrobów.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 6,27 dni	↑	10,3–18 dni (podsumowanie opublikowanej literatury)	7,4 dnia (PMCF_Infusion_211) 45 dnia (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Wyniki procedury	Ponad 43% (przyłożkowo)/90% (radiologia interwencyjna)	↑	88–100% (podsumowanie opublikowanej literatury)	100% (PMCF_Infusion_211 i PMCF_Infusion_201) Odpowiedź skali Likerta 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Bezpieczeństwo				
Zapalenie żyły	W przypadku mniej niż 2,4% cewników zaobserwowano	↓	1,6–3,3% (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono (PMCF_Infusion_211)

	przypadki zapalenia żył			Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Naciekanie/ wynaczynienie	W przypadku mniej niż 7% cewników zaobserwowano przypadki naciekania lub wynaczynienia	↓	1,6–3,3% (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 5,4 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	4 z 34 wyrobów PICC (11,8%) było związanych z zakrzepicą żył głębokich (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Zakażenie układu krwionośnego związane z wkłuciem centralnym (CLABSI)/ zakażenie układu krwionośnego związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 5,7 przypadków CLABSI/CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0–5,6** na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*

* Ankieta PMCF_Medcomp_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

** Yanping i wsp., W 2022 r. stwierdzono, że częstość występowania CLABSI wynosi 5,6 na 1000 dni stosowania cewnika, ale częstość występowania CRBSI wynosi 1,46 na 1000 dni stosowania cewnika. To duże zróżnicowanie sugeruje, że mogą występować różnice w zgłoszeniach pomiędzy tymi dwiema definicjami (w przypadku gdy wiele źródeł danych używa ich zamiennie).

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu	PMCF_PICC_231	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów	SAP-Infusion	II kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu	LRP-Infusion	II kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie globalnej bazy danych dotyczącej badań	Identyfikacja trwających badań klinicznych dotyczących cewników Medcomp®	Nie dotyczy	III kwartał 2025 r.
Zapytania o dane dotyczące wyrobu Truvel i analiza retrospektywna	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu i wyrobów porównawczych	Zostanie określone	IV kwartał 2025 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Infusion Nurses Society (INS) dotyczące praktyki klinicznej z 2021 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Centralne cewniki żyłne (CVC)	• Łatwy dostęp po założeniu • Minimalizuje konieczność ponownego nakłucia żyły • Zwiększona mobilność pacjenta podczas infuzji • Łatwiejsze leczenie ambulatoryjne	• Założenie wymaga zabiegu chirurgicznego • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga konserwacji • Wysokie ryzyko zakażenia lub zdarzenia zakrzepowego	• Zakażenie cewnika • Okluzja • Wadliwe działanie CVC • Zakrzepica naczyń
Wszczepialne porty	• Zmniejsza rany związane z nakłuciem/uszkodzenia żył w porównaniu z tradycyjnym zastrzykiem • Łatwiejsza do wizualizacji, palpacji, a tym samym bezpieczniejsza forma dostępu dożylnego • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą • Tylko jedno nakłucie żyły do leczenia i pobierania próbek do badań laboratoryjnych, w przeciwieństwie do dwóch w przypadku tradycyjnego IV • Dłuższy czas założenia w porównaniu z IV • W razie potrzeby może być trwały	• Wymaga zabiegu chirurgicznego, a IV nie • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga regularnego płukania	• Wynaczynienia leków • Zakażenie • Choroba zakrzepowo-zatorowa • Martwica tkanek leżącej powyżej skóry/rozejście się portu

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Cewniki linii środkowej	- Komfort pacjenta – mniej przypadków ponownego rozpoczęcia niż w przypadku kroplówek - Dłuższy czas założenia w porównaniu z kroplówką - Niższe ryzyko infekcji w porównaniu z kroplówką - Prześwietlenie przed użyciem nie jest wymagane - Zmniejszone ryzyko wynaczynienia infuzatu	- Dane dotyczące wyraźnych wad w porównaniu z innymi metodami nie są dostępne - Nie nadają się do ciągłego wstrzykiwania większości środków parzących i drażniących	Zapalenie żył związane z wprowadzeniem
Zakładane obwodowo cewniki centralne (PICC)	- Zmniejszone ryzyko okluzji cewnika w porównaniu z CVC - Mniej nakłuć żyły w porównaniu z tradycyjnym PIV	- Zwiększone ryzyko zakrzepicy żył głębokich w porównaniu z CVC - Ból/dyskomfort w czasie - Potrzeba przystosowania w życiu codziennym	- Zakrzepica żył głębokich (DVT) - Zatorowość płucna - Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) - Zespół pozakrzepowy
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	Nie wymaga zabiegu chirurgicznego	- Wyższa częstość występowania hemolizy w porównaniu do nakłucia żyły - Zakażenie - Krwiak/zakrzepica - Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy - Maksymalny czas stosowania: cztery dni	- Zakażenie - Zapalenie żyły

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 10993-18	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylna jednorazowa introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna
EN ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, wykorzystania i interpretacji wyników	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 11607-1 Z wyłączeniem sekcji 7	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Częściowa; (Plan przejścia)
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Steryliczacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
EN ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
EN ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ISO 7000	2019	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie. Zarejestrowane symbole	Częściowe
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
MEDDEV 2.7.1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
ASTM D 4169-16	2022	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2096-11	2019	Standardowa metoda testowa do wykrywania dużych wycieków w opakowaniach za pomocą wewnętrznego zwiększania ciśnienia (próba bąbelkowa)	Pełna
ASTM F2503-20	2020	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
ASTM F640-20	2020	Standardowa metoda testowa do określania właściwości radiocieniujących na potrzeby do zastosowań medycznych	Pełna
ASTM D4332-14	2014	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-016 wer. 5

Data: 22OCT2024

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Zakładany obwodowo cewnik centralny Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908289NV
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	1,9F i 2,6F Vascu-PICC® – październik 2008 r. 1,9F i 2,6F Jet-PICC – październik 2008 r.

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy z cewnikiem centralnym wprowadzanym obwodowo (PICC). Numery katalogowe cewników są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer katalogowy
Pediatryczny jednokanałowy PICC 1,9F × 20 cm	10533-820-001
Pediatryczny jednokanałowy PICC 1,9F × 50 cm	10533-850-001
Pediatryczny dwukanałowy PICC 2,6F × 20 cm	10539-820-001
Pediatryczny dwukanałowy PICC 2,6F × 50 cm	10539-850-001
Pediatryczny dwukanałowy PICC 2,6F × 50 cm z mankietem	10552-950-001

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MR17012600	10539-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW VASCU-PICC®, 2,6F × 50 CM
MR17012601	10539-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY VASCU-PICC®, 2,6F × 50 CM
MR170126024S	10539-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY MST VASCU-PICC®, 2,6F × 50 CM
MR17012608	10552-950-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY Z MANKIETEM VASCU-PICC®, 2,6F × 50 CM
MR17012621	10539-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY VASCU-PICC®, 2,6F × 20 CM
MR170126224S	10539-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY MST VASCU-PICC®, 2,6F × 20 CM
JSAP2.620	10539-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC, 2,6F × 20 CM
JSAP2.650	10539-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC, 2,6F × 50 CM
JSAP1.920	10533-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC, 1,9F × 20 CM
JSAP1.950	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC, 1,9F × 50 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MR17011100	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW VASCU-PICC®, 1,9F × 50 CM
MR17011101	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY VASCU-PICC®, 1,9F × 50 CM
MR170111024S	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY MST VASCU-PICC®, 1,9F × 50 CM
MR17011121	10533-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY VASCU-PICC®, 1,9F × 20 CM
MR170111224S	10533-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY MST VASCU-PICC®, 1,9F × 20 CM
VP1.9S20-NS	10533-820-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY BEZ MANDRYNU VASCU-PICC®, 1,9F × 20 CM
VP1.9S50-NS	10533-850-001	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY BEZ MANDRYNU VASCU-PICC®, 1,9F × 50 CM

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw cewnika Vascu-PICC®
Zestaw podstawowy Vascu-PICC®
Zestaw podstawowy Vascu-PICC® MST
Zestaw podstawowy Vascu-PICC® bez mandrynu
Zestaw podstawowy Vascu-PICC® z mankietem
Zestaw podstawowy Jet-PICC 1,9F
Zestaw podstawowy Jet-PICC 2,6F

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Zakładane obwodowo cewniki centralne Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F i 2,6F są przeznaczone do stosowania u dzieci i noworodków wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Zakładany obwodowo cewnik centralny Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F i 2,6F jest przeznaczony do krótkoterminowego lub długoterminowego dostępu obwodowego do centralnego układu żylnego w celu dożylnego podawania płynów lub leków.
Docelowa grupa pacjentów	Zakładane obwodowo cewniki centralne Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F są przeznaczone do stosowania u dzieci i noworodków wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Przeciwwskazania	• Cewnik ten nie jest przeznaczony do żadnych innych zastosowań niż te, które ustalono. Nie wszczepiać cewnika do naczyń z zakrzepicą. • Obecność problemów skórnych wokół miejsca wkłucia (infekcja, zapalenie żył, blizny itp.) • Obecność infekcji związanej z urządzeniem. • Zakrzepy żyłne/podobojczykowe lub zabiegi naczyniowe w miejscu wprowadzenia w wywiadzie. • Gorączka niewiadomego pochodzenia. • Rozmiar ciała pacjenta jest niewystarczający do umieszczenia wszczepialnego urządzenia o danej wielkości. • Stwierdzenie lub podejrzenie uczulenia na materiały zawarte w urządzeniu. • Przebyte napromienianie potencjalnego miejsca wprowadzenia. • Występowanie czynników w obrębie lokalnej tkanki uniemożliwiających prawidłowe unieruchomienie urządzenia i/lub dostęp do niego. • Rozpoznana alergia na taśmę lub klej z tlenkiem cynku. • Cewnik ten nie nadaje się do wprowadzania przez żyły inne niż powierzchowne.

3. Opis wyrobu



*

Rysunek 1: Reprezentatywna ilustracja wyrobów Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F

Opis wyrobu	Zakładany obwodowo cewnik centralny Jet-PICC 1,9F i 2,6F służy do krótko- lub długoterminowego dostępu do żył centralnych poprzez wprowadzenie obwodowe podczas podawania płynów, leków i terapii żywieniowej u noworodków, niemowląt i dzieci. Wewnętrzna i zewnętrzna średnica kanału są ciągłe na całej długości przewodu. Każdy kanał cewnika kończy się przedłużeniem do żeńskiego złącza. Każde przedłużenie ma wbudowany zacisk umożliwiający kontrolę przepływu płynu i jest oznaczone średnicą kanału. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Obsadka oznaczona jest rozmiarem French cewnika. Kanał jest oznaczony znacznikami głębokości co centymetr.												
Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli opierają się na masie następujących cewników Vascu-PICC®: jednokanałowy 1,9F × 20 cm (2,85 g) i dwukanałowy 2,6F × 50 cm z mankietem (4,16 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiał</th><th>% wag. (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>56,04–68,86</td></tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td><td>20,66–30,32</td></tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td><td>8,95–13,13</td></tr> <tr> <td>Siarczan baru</td><td>0,51–1,53</td></tr> <tr> <td>Politereftalan etylenu</td><td>0–0,33</td></tr> </tbody> </table> Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 0,4% wag. kobaltu jako substancji cmR. Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.	Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	56,04–68,86	Kopolimer acetalowy	20,66–30,32	Akrylonitryl-butadien-styren	8,95–13,13	Siarczan baru	0,51–1,53	Politereftalan etylenu	0–0,33
Materiał	% wag. (w/w)												
Poliuretan	56,04–68,86												
Kopolimer acetalowy	20,66–30,32												
Akrylonitryl-butadien-styren	8,95–13,13												
Siarczan baru	0,51–1,53												
Politereftalan etylenu	0–0,33												
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy												

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Przedmiotowe wyroby wykorzystują technikę Seldingera lub zmodyfikowaną technikę Seldingera w celu uzyskania dostępu. Główna różnica polega na tym, że w przypadku jednej techniki stosuje się koszulkę wprowadzającą, a w przypadku drugiej – nie. Techniki dostępu żylnego Seldingera są dobrze znanymi technikami chirurgicznymi stosowanymi przy wprowadzaniu wyrobów PICC. Instrukcje używania każdego cewnika są szczegółowo opisane w odpowiednich dokumentach. Cewniki mogą być wprowadzane, usuwane i manewrowane przez wykwalifikowanego lekarza z uprawnieniami lub innych wykwalifikowanych członków personelu medycznego z zastosowaniem ściśle aseptycznej techniki. Po założeniu przez cewnik PICC podawane są płyny lub pobierana jest krew, najczęściej za pomocą jednorazowego zestawu przewodów lub strzykawki. Pielęgnacja cewnika polega zwykle na użyciu roztworu blokującego w celu utrzymania drożności cewnika. Usunięcie cewnika zwykle odbywa się poprzez jego delikatne pociągnięcie, ale w pewnych sytuacjach do usunięcia konieczne może być wykonanie zabiegu chirurgicznego przez lekarza znającego odpowiednie techniki.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Mandryn	Pomaga w umieszczeniu cewnika.
	Odrywalny introduktor	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	Skalpel	Wyrób do cięcia.
	Strzykawka	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.
	Gaza	Służy do oczyszczania krwi.
	Urządzenie zabezpieczające	Urządzenie stabilizujące.
	Opaska uciskowa	Zatrzymuje przepływ krwi.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z fachowym personelem medycznym w razie potrzeby.

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	Od stycznia 2019 r. sprzedano 222 776 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one: • Zakażenie • Krwawienie • Usunięcie cewnika • Wymiana cewnika Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest ułatwienie dostępu obwodowego, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Zakładany obwodowo cewnik centralny Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F wiąże się z zagrożeniami. Obejmują one: • Opóźnienia proceduralne • Zakrzepica • Zakażenia • Perforacje • Zator • Incydent kardiologiczny • Niezadowolenie Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi zakładanymi obwodowo cewnikami centralnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem.

	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
		Reklamacje (01.01.2019 – 31.08.2024)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu
		Sprzedane jednostki: 222 776	Zbadane jednostki: 11
		Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Reakcja alergiczna	1 zdarzenie na 200 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
	Krwawienie	1 zdarzenie na 200 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
	Incydent kardiologiczny	1 zdarzenie na 200 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
	Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zakażenie	1 zdarzenie na 100 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
	Perforacja	1 zdarzenie na 200 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Uraz tkanki	1 zdarzenie na 200 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
	Zakrzepica	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent: • Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. O szczegółowe instrukcje dotyczące pielęgnacji cewnika należy poprosić lekarza. • Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może prowadzić do zakażenia. Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podczas kąpieli. • W razie zauważenia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów powikłań związanych z cewnikiem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem: ○ Zaczerwienienie, opuchlizna, zasinienie lub wzrost temperatury obszaru wprowadzenia linii. ○ Wysięk z miejsca wprowadzenia cewnika. ○ Wydłużenie odcinka cewnika wystającego z miejsca wprowadzenia. ○ Trudności w przepłukiwaniu linii z powodu wrażenia jej zablokowania.		

	- Należy unikać podnoszenia ciężkich przedmiotów. - Nie należy przeprowadzać pomiaru ciśnienia krwi na rękę, na której założony jest cewnik.
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 grudnia 2023 r. do 31 sierpnia 2024 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
Przedmiotowe wyroby są dostępne od 2008 r. Oznaczenie CE nadano w październiku 2008 r. FDA wydała pozwolenie w czerwcu 2009 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 9 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 844 przypadków. Dwa działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliły zebrać informacje o 11 cewnikach. Otrzymano 2 ankiet dla użytkowników dotyczących tego wyrobu. Wyniki z literatury klinicznej i działania dotyczące danych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Vascu-PICC® 1,9F i 2,6F zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą wyrobu jest ułatwienie podawania płynów i leków u pacjentów z małymi naczyniami krwionośnymi, w tym u noworodków. Zalety te są przeznaczone dla pacjentów, u których krótkoterminowy lub długoterminowy obwodowy dostęp do centralnego układu żylnego bez wielokrotnego nakłuwania żył uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Bezpieczeństwo
Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem. Wyrób stanowi aktualny stan techniki. Firma Medcomp dokonała przeglądu: - Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu - Materiałów informacyjnych firmy Medcomp - Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami.

W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 sierpnia 2024 r. sprzedano 222 776 wyrobów. Ponadto w tym okresie otrzymano 132 reklamacji, co oznacza częstotliwość reklamacji na poziomie 0,059% w przypadku tej rodziny produktów.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Infusion Nurses Society (INS) dotyczące praktyki klinicznej z 2021 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Centralne cewniki żyłne (CVC)	- Łatwy dostęp. - Minimalizuje konieczność ponownego nakłucia żyły. - Zwiększona mobilność pacjenta. - Łatwiejsze dla pacjentów ambulatoryjnych.	- Wymaga operacji. - Ryzyko operacji. - Wymaga konserwacji. - Wysokie ryzyko zakażenia lub zakrzepicy.	- Zakażenie - Okluzja - Awaria - Zakrzepica
Wszczepialne porty	- Mniej uszkodzeń żył. - Łatwiejsza wizualizacja i dostęp. - Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą. - Jedno miejsce nakłucia. - Dłuższy czas założenia. - Może być trwały.	- Wymaga operacji. - Ryzyko operacji. - Wymaga konserwacji.	- Zakażenie - Zator - Martwica
Cewniki linii środkowej	- Komfort pacjenta. - Dłuższy czas założenia w porównaniu z kroplówką obwodową. - Niższe ryzyko infekcji w porównaniu z kroplówką. - Nie wymaga prześwietlenia. - Zmniejszone ryzyko wynaczynienia.	Nie nadaje się do ciągłego wstrzykiwania większości środków parzących i drażniących.	Zapalenie żyły
Zakładane obwodowo cewniki centralne (PICC)	- Zmniejszone ryzyko okluzji cewnika w porównaniu z CVC. - Mniej nakłuć żyły w porównaniu z PIV.	Zwiększone ryzyko zakrzepicy żył głębokich w porównaniu z CVC.	- Zakrzepica żył głębokich (DVT) - Zatorowość płucna

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
		- Ból/dyskomfort w czasie. - Przystosowanie do codziennego życia.	- Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) - Zespół pozakrzepowy
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	Brak operacji.	- Zakażenie. - Krwawienie. - Zakrzepica. - Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy. - Maksymalny czas stosowania: cztery dni.	- Zakażenie - Zapalenie żyły

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

Skrót	Definicja
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
cm	Centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
CVC	Centralny cewnik żylny
dba	Prowadzący działalność jako
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
INS	Towarzystwo Pielęgniarek Infuzyjnych
IV	Dożylny
PA	Pensylwania
PICC	Zakładany obwodowo cewnik centralny
PIV	Cewniki dożylnie obwodowe
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):