

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-016

Periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Vasco-PICC®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	11004-A1, 11005
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-016

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	26APR2022	26921	RS	Implementácia SSCP	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
2	17JUN2022	27027	RS	Naplánovaná aktualizácia	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
3	23NOV2022	27509	GM	Plánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade so šablónou CER-016_C a QA-CL-200-1 Verzia 3.00. Tabuľka skratiek bola pridaná do časti 7 kapitoly Pacienti	☒ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Aktualizácia v súlade s CER-016_C	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
5	22OCT2024	29485	GM	Aktualizácia v súlade s CER-016_E	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908289NV
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	C010201 – Centrálny I.V. Katétre, periférny prístup
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Katétre 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC® – október 2008 Katétre 1,9 F a 2,6 F Jet-PICC – október 2008
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Gerhard Frömel Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú súpravy periférne zavádzaného centrálného katétra (PICC). Čísla katétrov sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo dielu
Katétre PICC pediatrický s jedným lúmenom 1,9 F x 20 cm	10533-820-001
Katétre PICC pediatrický s jedným lúmenom 1,9 F x 50 cm	10533-850-001
Katétre PICC pediatrický s dvojitém lúmenom 2,6 F x 20 cm	10539-820-001
Katétre PICC pediatrický s dvojitém lúmenom 2,6 F x 50 cm	10539-850-001
Katétre PICC pediatrický s jedným lúmenom s manžetou 2,6 F x 50 cm	10552-950-001

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR17012600	10539-850-001	SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	ZÁKLADNÁ MST SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S MANŽETOU
MR17012621	10539-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	ZÁKLADNÁ MST SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 20 CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 20 CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011101	10533-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170111024S	10533-850-001	ZÁKLADNÁ MST SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR170111224S	10533-820-001	ZÁKLADNÁ MST SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC® BEZ STYLETU
VP1.9S50-NS	10533-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® BEZ STYLETU

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Katéter Vascu-PICC® Súprava katétrov	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1 2) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Katéter Vascu-PICC® Základná súprava	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) OTN odlamovací zavádzač: (1,9 F súpravy) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2 F) OTN odlamovací zavádzač, (2,6 F súpravy) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3 F) OTN odlamovací zavádzač, (1 2) bezihlové konektory, (10) gáza 2" x 2", (1) 10 cm ³ striekačka, (1) škrtidlo, (1) páskový meter, (1) pomôcka na zaistenie, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Katéter Vascu-PICC® Základná MST súprava	(1) Katéter so styletom, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) nitinolový vodiaci drôt, rovný hrot, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) odlupovací zavádzač: (1,9 F súpravy) 0,7 mm ID x 2,2 cm (2 F) OTN odlamovací zavádzač, (2,6 F súpravy) 1,0 mm ID x 3,2 cm (3 F) odlupovací zavádzač, (1 2) bezihlový konektor(y), (1) 24GA i.v. Katéter, (10) gáza 2" x 2", (1) 10 cm ³ striekačka, (1) škrtidlo, (1) páskový meter, (1) pomôcka na zaistenie, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Katéter Vascu-PICC® Základná súprava bez styletu	(1) katéter, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2 F) OTN odlamovací zavádzač, (1) bezihlový konektor, (10) gáza 2" x 2", (1) 10 cm ³ striekačka, (1) škrtidlo, (1) páskový meter, (1) pomôcka na zaistenie, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Katéter Vascu-PICC® Základná súprava s manžetou	(1) Katéter s manžetou a styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3 F) OTN odlamovací zavádzač, (10) gáza 2" x 2", (1) 10 cm ³ striekačka, (2) bezihlové konektory, (1) škrtidlo, (1) páskový meter, (1) pomôcka na zaistenie, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Katéter Jet-PICC Základná súprava 1,9 F	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2 F) OTN odlamovací zavádzač, (1) pomôcka na zaistenie, (1) bezihlový konektor, (10) gáza 2" x 2", (1) 10 cm ³ striekačka, (1) škrtidlo, (1) páskový meter, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta
Katéter Jet-PICC Základná súprava 2,6 F	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3 F) OTN odlamovací zavádzač, (1) pomôcka na zaistenie, (2) bezihlové konektory, (10) gáza 2" x 2", (1) 10 cm ³ striekačka, (1) škrtidlo, (1) páskový meter, (1) informačný balíček pre pacienta, (1) identifikačná karta pacienta

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Periférne zavádzané centrálné katétre 1,9 F a 2,6 F Vasca-PICC®/ Jet-PICC sú určené na použitie u pediatrických a novorodeneckých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Vasca-PICC®/ Jet-PICC je určený na použitie na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému na intravenózne podávanie tekutín alebo liekov.
Cieľová populácia	Periférne zavádzané centrálné katétre 1,9 F a 2,6 F Vasca-PICC®/ Jet-PICC sú určené na použitie u pediatrických a novorodeneckých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	- Katéter nie je určený na iné použitie, ako je uvedené. Katéter neimplantujte do trombotizovaných ciev. - Prítomnosť kožných problémov v okolí miesta zavedenia (infekcia, flebitída, jazvy, atď.) - Prítomnosť bakteriémie alebo septikémie súvisiace s pomôckou. - Predchádzajúca žilová/subklaviálna trombóza alebo cievne chirurgické zákroky v mieste zavedenia. - Horúčka neznámeho pôvodu. - Telesné rozmery pacienta nie sú dostatočné na to, aby sa prispôbili veľkosti implantovanej pomôcky. - Je známe alebo existuje podozrenie, že pacient je alergický na materiály obsiahnuté v pomôcke. - V minulosti došlo k ožiareniu potenciálneho miesta zavedenia. - Existujú lokálne tkanivové faktory, ktoré zabránia správnej stabilizácii pomôcky a/alebo prístupu. - Známe alergie na pásku alebo lepidlo na báze oxidu zinočnatého.

- Katéter nie je vhodný na zavedenie do iných ako povrchových žíl.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok pomôcky 1,9 F a 2,6 F Vasu-PICC®

Popis pomôcky	Periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Vasu-PICC® sa používa na krátkodobý alebo dlhodobý centrálny žilový prístup prostredníctvom periférneho zavedenia počas podávania tekutín, liekov a nutričnej liečby novorodencov, dojčiat a detí. ID a OD lúmenu sú kontinuálne po celej dĺžke hadičky lúmenu. Každý lúmen katétra je ukončený predĺžovacou hadičkou, ktorá vedie do konektoru luer-lock typu samica. Každá predĺžovacia hadička má svorku na kontrolu prietoku tekutiny a je označená veľkosťou lúmenu. Prechod medzi lúmenom a predĺžovacími hadičkami je umiestnený v tvarovanej spojke. Na spojke je vyznačená veľkosť katétra (French). Lúmen je označený hĺbkovými značkami (každý centimeter).												
Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach pomôcok Vasu-PICC® s jedným lúmenom 1,9 F x 20 cm (2,85 g) a s dvojitém lúmenom s manžetou 2,6 F x 50 cm (4,16 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td><td>56,04 – 68,86</td></tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</td><td>20,66 – 30,32</td></tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td><td>8,95 – 13,13</td></tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td><td>0,51 – 1,53</td></tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td><td>0 – 0,33</td></tr> </tbody> </table> Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva. Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známymi alebo suspektnými alergiami na vyššie uvedené materiály.	Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	56,04 – 68,86	Acetálový kopolymér	20,66 – 30,32	Akrylonitrilbutadiénstyrén	8,95 – 13,13	Síran bárnatý	0,51 – 1,53	Polyetyléntereftalát	0 – 0,33
Materiál	% hmotnosti (w/w)												
Polyuretán	56,04 – 68,86												
Acetálový kopolymér	20,66 – 30,32												
Akrylonitrilbutadiénstyrén	8,95 – 13,13												
Síran bárnatý	0,51 – 1,53												
Polyetyléntereftalát	0 – 0,33												
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa												

Princíp fungovania pomôcky	Predmetné pomôcky využívajú na získanie prístupu Seldingerovu alebo modifikovanú Seldingerovu techniku. Hlavný rozdiel je v tom, že jedna technika využíva zavádzacie puzdro a druhá nie. Seldingerove techniky pre žilový prístup sú známe chirurgické techniky používané na zavádzanie pomôcok PICC. Použitie každého katétra je podrobne opísané v návode na použitie. Katétre musí zavádzať, manipulovať s nimi a odstraňovať iba kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s dodržaním prísnej aseptickkej techniky. Po zavedení sa cez katéter PICC podávajú tekutiny alebo odoberá krv, najčastejšie pomocou jednorazovej súpravy hadičiek alebo striekačky. Starostlivosť o katéter zahŕňa používanie roztoku na uzáver katétra na udržanie priechodnosti. Odstránenie katétra sa zvyčajne vykonáva jemným potiahnutím, ale za určitých okolností sa môže vyžadovať chirurgický zákrok, ktorý vykoná lekár oboznámený s príslušnými technikami.	
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely od súčasnej pomôcky
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením	Názov príslušenstva	
	Číslo dielu	Popis
	1258	1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3 F) OTN odlamovací zavádzač
	3015	Gáza
	3035	Striekačka
	3418	Páskový meter
	5731	Pomôcka na zaistenie
	5732	Pomôcka na zaistenie
	10129	0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom
	30306	1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2 F) OTN odlamovací zavádzač
	30656	Škrtidlo
	30823	Bezihlový konektor
	10348-02	0,7 mm ID x 2,2 cm (2 F) odlupovací zavádzač
	10348-03	1,0 mm ID x 3,2 cm (3 F) odlupovací zavádzač
	30353-030	Stylet
	30353-060	Stylet
	30754-010-020	0,27 mm x 20 cm (0,010) nitinolový vodiaci drôt, rovný hrot
	5620-1	I.v. katéter

4. Riziká a výstrahy

Podľa návodu na použitie výrobkov, všetky chirurgické zákroky nesú riziko. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom proaktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp určila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Typ reziduálneho poškodenia	Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením
	Alergická reakcia	Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku
	Krvácanie	Krvácanie Hematóm
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda Erózia aterosklerotického plátu
	Embólia	Vzduchová embólia Tromboembolizmus Embólia spôsobená katétrom Oklúzia katétra
	Infekcia	Sepsa súvisiaca s katétrom Endokarditída Infekcia miesta výstupu Flebitída
	Perforácia	Perforácia ciev alebo vnútorných orgánov Erózia ciev Lacerácia ciev
	Stenóza	Venózna stenóza
	Poškodenie tkaniva	Zranenie ramenného pletenca Nekróza miesta výstupu Poškodenie mäkkého tkaniva
	Trombóza	Žilová trombóza Ventrikulárna trombóza Tvorba fibrínového puzdra
	Rôzne komplikácie	Erózia katétra cez kožu Spontánna zmena polohy hrotu katétra alebo jeho retrakcia Riziká bežne spojené s lokálnou a celkovou anestéziou, chirurgickým zákrokom a pooperačnou rekonvalescenciou

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Kategoría reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
		Sťažnosti PMS (1. januára 2019 – 31. augusta 2024)	Udalosti PMCF
		Predané jednotky: 222 776	Študované jednotky: 11
		% pomôcok	% pomôcok
	Alergická reakcia	0,00045 %	Nie je nahlásená
	Krvácanie	0,00045 %	Nie je nahlásená
	Srdcová udalosť	0,00045 %	Nie je nahlásená
	Embólia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Infekcia	0,00090 %	Nie je nahlásená
	Perforácia	0,00045 %	Nie je nahlásená
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Poškodenie tkaniva	0,00045 %	Nie je nahlásená
	Trombóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Všetky výstrahy boli posúdené na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti, aby sa overila konzistentnosť medzi zdrojmi informácií. Pomôcky v rozsahu tohto klinického hodnotenia majú v návode na použitie uvedené tieto výstrahy:		
	- Nepoužívajte infúzne pomôcky, ktoré môžu prekročiť pracovný tlak max. 1,0 bar/750 mmHg (14,5 PSI). - Na štúdie s kontrastnou látkou nepoužívajte vysokotlakové injektory. Nadmerný tlak môže poškodiť katéter. - Nepoužívajte pomôcku na zaistenie v prípadoch, kde by mohlo dôjsť k strate príľnavosti, napr. pri dezorientovanom pacientovi alebo nepríľnavej pokožke. - Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev. - Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte. - Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu. - Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou. - Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM - Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín. - Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené. - Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby. - Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.		

- Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.

Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie sú tieto:

- Striekačky s objemom menším ako desať (10) ml budú vytvárať nadmerný tlak a môžu poškodiť katéter. Odporúčajú sa striekačky s objemom desať (10) ml alebo väčšie.
- Bolusové injekcie by mali byť pomalé a nesmú prekročiť maximálny bolusový tlak 1,2 baru/900 mmHg (17,4 PSI).
- Pred použitím hydratujte vodiaci drôt.
- Pred odstránením styletu vždy prepláchnite katéter.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou súpravy.
- Opakované svorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť. Vyhnite sa svorkovaniu v blízkosti konektorov typu luer a spojky katétra.
- Pred a po každej infúzii skontrolujte lúmen katétra a predlžovacie hadičky, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a konektory pred ošetrením a medzi ošetreniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa spojka alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii.
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Toto nie je katéter vhodný do pravej predsieni. Vyhnite sa umiestneniu hrotu katétra do pravej predsieni. Umiestnenie alebo migrácia hrotu katétra do pravej predsieni môže spôsobiť srdcovú arytmiu, eróziu aterosklerotického plátu alebo srdcovú tamponádu.
- Pri aplikácii a odstraňovaní pomôcky na zaistenie dodržiavajte univerzálne bezpečnostné opatrenia na ochranu krvi a telesných tekutín a postupy kontroly infekcií.
- Zabráňte kontaktu pomôcky na zaistenie s alkoholom alebo acetónom. Obe môžu oslabiť spojenie komponentov a príľnavosť podložky pomôcky na zaistenie.
- Minimalizujte manipuláciu s katétrom/hadičkou počas aplikácie a odstraňovania pomôcky na zaistenie.
- Pred umiestnením pomôcky na zaistenie odstráňte z cieľovej oblasti pokožky olej a hydratačný krém.
- Pomôcka na zaistenie by sa mala denne monitorovať a v prípade klinickej indikácie vymeniť, minimálne každých 7 dní.
- Pred použitím si overte polohu hrotu katétra pomocou röntgenového vyšetrenia. Pravidelne monitorujte umiestnenie hrotu podľa zásad platných na pracovisku.

	• Zlikvidujte biologický odpad podľa protokolu pracoviska. • Pozrite si štandardy praxe a zásady platné na vašom pracovisku pre kompatibilné infúzne látky pre centrálny žilový prístup. • Rešpektujte všetky kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a pokyny pre všetky infúzne roztoky, ako ich uvádza výrobca. • CMR Kobalt je prirodzene sa vyskytujúca zložka nehrdzavejúcej ocele. Na základe hodnotenia biokompatibility sa zistilo, že hlavné nebezpečenstvá nehrdzavejúcich ocelí súvisia so spracovaním materiálu, najmä so zváraním, a preto sa nevzťahujú na určené použitie pomôcky. Je nepravdepodobné, že by nehrdzavejúce ocele používané v týchto pomôckach dosiahli také úrovne vystavenia, ktoré by spôsobili karcinogenitu, mutagenicitu alebo reprodukčnú toxicitu.
Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.)	Za obdobie od 1. januára 2019 do 31. augusta 2024 bolo prijatých 132 sťažností na 222 776 predaných kusov, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,059 %. Nevyskytli sa žiadne udalosti súvisiace so smrťou. Počas sledovaného obdobia neboli zaznamenané žiadne udalosti, ktoré by viedli k stiahnutiu pomôcky z trhu.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky			
Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkom	Odpovede v používateľskom prieskume
844	11	855	2
Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí. Životnosť daného implantátu je viacfaktorová a závisí od mnohých faktorov vrátane: limitov implantátu, chirurgickej techniky, náročnosti chirurgického zákroku, zdravotného stavu pacienta, úrovne aktivity pacienta, anamnézy pacienta a ďalších faktorov. V prípade periférne zavádzaného centrálného katétra 1,9 F a 2,6 F Pro-PICC® malo 57 katétrov priemerné trvanie používania 14 dní [Rozsah: 1 – 70 dní] medián trvania používania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitíach. Na základe týchto informácií má periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC®/Jet-PICC životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.			

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)
Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok. Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.
Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)
Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické skúšania pred uvedením na trh.
Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:
Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našlo deväť publikovaných článkov, ktoré predstavujú 844 zmiešaných prípadov zahŕňajúcich rad pomôcok 1,9 F a 2,6 F Vasco-PICC®. Články zahŕňajú dve prospektívne štúdie (Yang et al., Zhou et al.), päť retrospektívnych štúdií (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) a dve kazuistiky (Chen et al., Chen et al.). 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. <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
Zdroj: PMCF_Infusion_201

Register CVAD bol nadobudnutý od spoločnosti CVAD Resources, LLC 23. augusta 2020. Všetky získané údaje boli deidentifikované, ale predstavovali údaje, ktoré klinickí lekári postupne zadávali. Spoločnosť Medcomp získala iba údaje týkajúce sa pomôcok, kde bol ako výrobca uvedený „Medcomp“ a všetky informácie o prípadoch pochádzali z dvoch amerických nemocníc. Pracovisko s ID 121 je charakterizované ako „tím pre cievny prístup v neziskovej komunitnej nemocnici“ a pracovisko s ID 123 je charakterizované ako „tím pre PICC (periférne zavádzaný centrálny katéter) v nemocnici Academic Medical Center“. Dátumy zavedenia pomôcky sa pohybujú od 6. augusta 2012 do 21. apríla 2015. Dátumy odstránenia pomôcky sa pohybujú od 9. augusta 2012 do 7. mája 2015.

Zozbieral sa 1 prípad 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC®, opísaný ako pomôcka 1,9 F a pomôcka s jedným lúmenom. Potvrdilo sa, že nasledujúci výsledný ukazovateľ je v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Vascu-PICC®:

- Výsledky zákroku – 100 %

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cieľom prieskumu zberu údajov o rade infúzných pomôcok bolo posúdiť informácie o bezpečnosti a výkone pre všetky varianty infúzných portov od spoločnosti Medcomp, PICC, Midlines a CVC. V prieskume bolo zozbieraných 70 odpovedí zo 17 krajín, čo predstavuje 471 prípadov s pomôckou.

Zozbieralo sa 10 prípadov 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC® vrátane niekoľkých variantov pomôcok rôznych veľkostí (French: 1,9 F a 2,6 F) a konfigurácií lúmenu (jeden a dvojité). Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC®:

- Doba zavedenia – 7,4 dní (95 % interval spoľahlivosti: 0,68 – 14,12)
- Výsledky zákroku – 100 %
- Flebitída – neboli hlásené žiadne udalosti
- Infiltrácia/Extravazácia – neboli hlásené žiadne udalosti
- Žilový trombus súvisiaci s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti

Varianty zahrnuté do súboru údajov sú zobrazené nižšie.

Variant	n	Veľkosti (French)	Dĺžky
1,9 F Vascu-PICC	3	1,9 F	50 cm
2,6 F Vascu-PICC	7	2,6 F	20 cm, 50 cm

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

13 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich pracovisko používa katétre PICC od spoločnosti Medcomp, pričom 2 z týchto respondentov používajú pomôcku 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC®. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa

bezpečnosti alebo výkonu pri používaní katétrov PICC v rámci najmodernejších opatrení týkajúcich sa výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Od používateľov katétrov Medcomp PICC (n = 13) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,7/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,9/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,6/5
- Doba zavedenia (n = 11) – 58,1 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 15,5 – 100,8**)

Od používateľov katétrov Medcomp 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC (n = 2) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 5/5
- Doba zavedenia (n = 2) – 45 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 0 – 235,6**)

Od používateľov katétrov Medcomp 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC neboli zozbierané žiadne informácie o komplikáciách.

Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po skontrolovaní údajov zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že výhody predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje podávanie tekutín a liekov u pacientov s malými cievami vrátane novorodencov, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára, prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík predmetných pomôcok.

Výstup	Kritériá prijateľného pomeru prínosy/riziko	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 6,27 dní	↑	10,3 – 18 dní (Súhrn publikovanej literatúry)	7,4 dňa (PMCF_Infusion_211) 45 dňa (PMCF_Medcomp_211) Odpoveď na Likertovej škále 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*

Výsledky zákroku	Viac ako 43 % (lôžko)/90 % (intervenčná rádiológia)	↑	88 % – 100 % (Súhrn publikovanej literatúry)	100 % (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_201) Odpoveď na Likertovej škále 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Bezpečnosť				
Flebitída	Menej ako 2,4 % katétrov s hlásenými prípadmi flebitídy	↓	1,6 % – 3,3 % (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne hlásenie (PMCF_Infusion_211) Odpoveď na Likertovej škále 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltrácia/ Extravazácia	Menej ako 7 % katétrov s hlásenými prípadmi infiltrácie alebo extravazácie	↓	1,6 % – 3,3 % (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne hlásenie (PMCF_Infusion_211) Odpoveď na Likertovej škále 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 5,4 prípadov CAVT na 1 000 katéetrových dní	↓	4 z 34 pomôcok PICC (11,8 %) boli spojené s hlbokou žilovou trombózou (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne hlásenie (PMCF_Infusion_211) Odpoveď na Likertovej škále 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infekcia krvného prúdu spojená s centrálnou linkou (CLABSI)/ infekcia krvného prúdu spojená s katétrom (CRBSI)	Menej ako 5,7 prípadov CLABSI/CRBSI na 1 000 katéetrových dní	↓	0 – 5,6** na 1 000 katéetrových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	Žiadne hlásenie (PMCF_Infusion_211) Odpoveď na Likertovej škále 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*

* PMCF_Medcomp_211 sa respondentov pýtala, či súhlasia na škále 1 – 5 s tým, že ich skúsenosti v súvislosti s každým výsledkom sú rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínosu/rizika.

** Yanping et al., V roku 2022 sa zistilo 5,6 prípadov CLABSI na 1 000 katéetrových dní, ale 1,46 prípadov CRBSI na 1 000 katéetrových dní. Veľké rozdiely naznačujú, že medzi týmito dvoma definíciami môžu byť rozdiely v hlásení (pričom mnohé zdroje údajov ich používajú zameniteľne).

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)			
Zber dát	Popis	Referencia	Časová os
Multicentrické série prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o zariadení	PMCF_PICC_231	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	SAP-Infusion	2. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	LRP-Infusion	2. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v globálnej databáze štúdií	Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre Medcomp®	Nevzťahuje sa	3. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie údajov pomocou služby Truveta a retrospektívna analýza	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke a porovnateľných produktoch	Bude upresnený.	4. štvrťrok 2025

PMCF nezistilo žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Spoločnosti infúzných sestier (INS) z roku 2021.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Centrálne žilové katétre (CVC)	• Ľahký prístup po zavedení • Minimalizuje opakované venepunkcie • Zvýšená mobilita pacienta počas infúzie • Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu	• Vyžaduje chirurgický zákrok na umiestnenie • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď. • Vyžaduje údržbu • Vysoké riziko infekcie alebo trombotickej príhody	• Infekcia katétra • Oklúzia • Porucha funkcie CVC • Cievna trombóza
Implantovateľné porty	• Znižuje výskyt rán po vpichu/ poškodenie žíl v porovnaní s tradičnou injekciou • Jednoduchšia vizualizácia, palpácia, a preto bezpečnejšia forma i.v. prístupu • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou • Iba jedna venepunkcia na liečbu aj laboratórne odbery, na rozdiel od dvoch pri tradičnej i.v. liečbe • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s tradičnou i.v. liečbou • V prípade potreby môže byť trvalý	• Vyžaduje chirurgický zákrok, ale i.v. liečba nie • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď. • Vyžaduje pravidelné preplachovanie	• Extravazácia liečiva • Infekcia • Tromboembolizmus • Nekróza tkaniva prekrývajúcej sa kože/dehiscencia portu

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Midline katétre	- Komfort pacienta – menej opakovaných pokusov v porovnaní s i.v. liečbou - Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s i.v. liečbou - Nižšie riziko infekcie v porovnaní s i.v. liečbou - Pred použitím sa nevyžaduje röntgenové vyšetrenie - Znížená pravdepodobnosť extravazácie infúzneho roztoku	- Údaje o jednoznačných nevýhodách v porovnaní s inými postupmi nie sú k dispozícii - Nevhodné na kontinuálne podávanie väčšiny vezikantov alebo iritantov	Flebitída súvisiaca so zavedením
Periférne zavádzané centrálné katétre (PICC)	- Nižšie riziko oklúzie katétra v porovnaní s CVC - Menej venózných vpichov v porovnaní s PIV	- Zvýšené riziko hlbkej žilovej trombózy v porovnaní s CVC - Bolesť/nepohodlie po čase - Potreba adaptácie v každodennom živote	- Hlboká žilová trombóza (DVT) - Pľúcna embólia - Venózny tromboembolizmus (VTE) - Posttrombotický syndróm
Periférne intravenózne katétre (PIV)	Nevyžaduje chirurgický zákrok	- Vyššia rýchlosť hemolýzy v porovnaní s venepunkciou - Infekcia - Hematóm/ trombóza - Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pľuzgiere - Maximálne použitie štyri dni	- Infekcia - Flebitída

7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálné žilové katétre	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Návod na výber, použitie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11607-1 Okrem časti 7	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Čiastočná; (Prechodný plán)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky – Informácie dodávané výrobcom	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky používané na pomôckach. Registrované symboly	Čiastočný
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH – PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná
ASTM D 4169-16	2022	Štandardná prax testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2096-11	2019	Štandardná testovacia metóda na zisťovanie únikov z obalov vnútorným stlačením (bublínový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná
ASTM F640-20	2020	Štandardné testovacie metódy na stanovenie RTG kontrastu na lekárske použitie	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná

PACIENTI

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-016 Rev. 5

Dátum: 22OCT2024

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908289NV
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Katétre 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC® – október 2008 Katétre 1,9 F a 2,6 F Jet-PICC – október 2008

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú súpravy periférne zavádzaného centrálného katétra (PICC). Čísla katétrov sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo dielu
Katéter PICC pediatrický s jedným lúmenom 1,9 F x 20 cm	10533-820-001
Katéter PICC pediatrický s jedným lúmenom 1,9 F x 50 cm	10533-850-001
Katéter PICC pediatrický s dvojitým lúmenom 2,6 F x 20 cm	10539-820-001
Katéter PICC pediatrický s dvojitým lúmenom 2,6 F x 50 cm	10539-850-001
Katéter PICC pediatrický s jedným lúmenom s manžetou 2,6 F x 50 cm	10552-950-001

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR17012600	10539-850-001	SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	ZÁKLADNÁ MST SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC® S MANŽETOU
MR17012621	10539-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	ZÁKLADNÁ MST SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 20 CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S DVOJITÝM LÚMENOM 2,6 F X 50 CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 20 CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM JET-PICC

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR17011100	10533-850-001	SÚPRAVA KATÉTRA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011101	10533-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170111024S	10533-850-001	ZÁKLADNÁ MST SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170111224S	10533-820-001	ZÁKLADNÁ MST SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC® BEZ STYLETU
VP1.9S50-NS	10533-850-001	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA S JEDNÝM LÚMENOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC® BEZ STYLETU

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie
Súprava katétrov Vascu-PICC®
Základná súprava katétra Vascu-PICC®
Základná MST súprava katétra Vascu-PICC®
Základná súprava katétra Vascu-PICC® bez styletu
Základná súprava katétra Vascu-PICC® s manžetou
Základná súprava katétra Jet-PICC 1,9 F
Základná súprava katétra Jet-PICC 2,6 F

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Periférne zavádzané centrálné katétre 1,9 F a 2,6 F Vasca-PICC®/ Jet-PICC sú určené na použitie u pediatrických a novorodeneckých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Vasca-PICC®/ Jet-PICC je určený na použitie na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému na intravenózne podávanie tekutín alebo liekov.
Určené skupiny pacientov	Periférne zavádzané centrálné katétre 1,9 F a 2,6 F Vasca-PICC®/ Jet-PICC sú určené na použitie u pediatrických a novorodeneckých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára.
Kontraindikácie	• Katéter nie je určený na iné použitie, ako je uvedené. Katéter neimplantujte do trombotizovaných ciev. • Prítomnosť kožných problémov v okolí miesta zavedenia (infekcia, flebitída, jazvy, atď.) • Prítomnosť infekcie súvisiacej s pomôckou. • Predchádzajúce žilové/subklaviálne krvné zrazeniny alebo cievne chirurgické zákroky v mieste zavedenia. • Horúčka neznámeho pôvodu. • Telesné rozmery pacienta nie sú dostatočné na to, aby sa prispôbili veľkosti implantovanej pomôcky. • Je známe alebo existuje podozrenie, že pacient je alergický na materiály obsiahnuté v pomôcke. • V minulosti došlo k ožiareniu potenciálneho miesta zavedenia. • Existujú lokálne tkanivové faktory, ktoré zabránia správne zabezpečeniu pomôcky a/alebo prístupu. • Známe alergie na pásku alebo lepidlo na báze oxidu zinočnatého. • Katéter nie je vhodný na zavedenie do iných ako povrchových žíl.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok pomôcky 1,9 F a 2,6 F Vascu-PICC®

Popis pomôcky	Periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Jet-PICC sa používa na krátkodobý alebo dlhodobý centrálny žilový prístup prostredníctvom periférneho zavedenia počas podávania tekutín, liekov a nutričnej liečby novorodencov, dojčiat a detí. Vnútorne a vonkajšie rozmery lúmenu sú rovnaké po celej dĺžke hadičky lúmenu. Každý lúmen katétra je ukončený predlžovacou hadičkou, ktorá vedie do konektoru typu samica. Každá predlžovacia hadička má svorku na kontrolu prietoku tekutiny a je označená veľkosťou lúmenu. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v tvarovanej spojke. Na spojke je vyznačená veľkosť katétra (French). Lúmen je označený hĺbkovými značkami (každý centimeter).												
Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach pomôcok Vascu-PICC® s jedným lúmenom 1,9 F x 20 cm (2,85 g) a s dvojítm lúmenom s manžetou 2,6 F x 50 cm (4,16 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td><td>56,04 – 68,86</td></tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</td><td>20,66 – 30,32</td></tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td><td>8,95 – 13,13</td></tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td><td>0,51 – 1,53</td></tr> <tr> <td>Polyetyléntereftalát</td><td>0 – 0,33</td></tr> </tbody> </table> Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva. Poznámka: Pomôcku nepoužívajte, ak ste alergický na vyššie uvedené materiály.	Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	56,04 – 68,86	Acetálový kopolymér	20,66 – 30,32	Akrylonitrilbutadiénstyrén	8,95 – 13,13	Síran bárnatý	0,51 – 1,53	Polyetyléntereftalát	0 – 0,33
Materiál	% hmotnosti (w/w)												
Polyuretán	56,04 – 68,86												
Acetálový kopolymér	20,66 – 30,32												
Akrylonitrilbutadiénstyrén	8,95 – 13,13												
Síran bárnatý	0,51 – 1,53												
Polyetyléntereftalát	0 – 0,33												
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa												

Princíp fungovania pomôcky	Predmetné pomôcky využívajú na získanie prístupu Seldingerovu alebo modifikovanú Seldingerovu techniku. Hlavný rozdiel je v tom, že jedna technika využíva zavádzacie puzdro a druhá nie. Seldingerove techniky pre žilový prístup sú známe chirurgické techniky používané na zavádzanie pomôcok PICC. Použitie každého katétra je podrobne opísané v návode na použitie. Katétre musí zavádzať, manipulovať s nimi a odstraňovať iba kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s dodržaním prísnej aseptickej techniky. Po zavedení sa cez katéter PICC podávajú tekutiny alebo odoberá krv, najčastejšie pomocou jednorazovej súpravy hadičiek alebo striekačky. Starostlivosť o katéter zahŕňa používanie roztoku na uzáver katétra na udržanie priechodnosti. Odstránenie katétra sa zvyčajne vykonáva jemným potiahnutím, ale za určitých okolností sa môže vyžadovať chirurgický zákrok, ktorý vykoná lekár oboznámený s príslušnými technikami.	
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Popis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.
	Stylet	Pomáha pri zavádzaní katétra.
	Odlupovací zavádzač	Používa sa na získanie centrálného žilového prístupu.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie.
	Striekačka	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.
	Gáza	Používa sa na umývanie krvi.
	Pomôcka na zaistenie	Stabilizačné zariadenie.
	Škrtidlo	Zastavuje prietok krvi.

4. Riziká a výstrahy

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním alebo ak sa obávate rizík. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s vaším poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká	Od januára 2019 sa predalo 222 776 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vráťane nasledujúcich rizík: • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie katétra • Výmena katétra Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je uľahčenie periférneho prístupu v prípade, že nie sú dostupné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Periférne zavádzaný centrálny katéter 1,9 F a 2,6 F Vasco-PICC® je spojený s rizikami. Vráťane nasledujúcich rizík: • Procesné oneskorenia • Trombóza • Infekcie • Perforácie • Embólia • Srdcová udalosť • Nespokojnosť Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných periférne zavádzaných centrálnych katétrov. Nie sú jedinečné pre výrobok spoločnosti Medcomp. Niektoré z najbežnejších reakcií zahŕňajú infekciu. Infekcia môže byť spojená so všeobecným chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť s pomôckou.

	Kategoría reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
		Sťažnosti (1. januára 2019 – 31. augusta 2024)	Udalosti klinického sledovania po uvedení na trh
		Predané jednotky: 222 776	Študované jednotky: 11
		# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Alergická reakcia	1 udalosť na 200 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Krvácanie	1 udalosť na 200 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Srdcová udalosť	1 udalosť na 200 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Embólia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Infekcia	1 udalosť na 100 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Perforácia	1 udalosť na 200 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Poškodenie tkaniva	1 udalosť na 200 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Trombóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať: • Udržujte obväz katétra čistý a suchý. Požiadajte lekára o konkrétne pokyny, ako sa starať o katéter. • Vyhnite sa tomu, aby sa katéter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta umiestnenia katétra môže viesť k infekcii. Pacienti sa nesmú kúpať, sprchovať sa alebo namáčať obväzy. • Okamžite kontaktujte lekára, ak spozorujete akékoľvek príznaky alebo symptómy komplikácií s katétrom, ako napr.: ○ Oblasť okolo linky je začervenaná, opuchnutá, podliata alebo teplá na dotyk. ○ Drenáž z miesta umiestnenia katétra. ○ Dĺžka katétra, vyčnievajúca z miesta zavedenia, sa predlži. ○ Ťažkosti s preplachovaním linky katétra, pretože sa zdá zablokována. • Vyhnite sa zdvíhaniu ťažkých predmetov. • Nenechajte si merať krvný tlak na ruke, kde je umiestnený katéter.		
Súhrn všetkých bezpečnostných	V období od 1. decembra 2023 do 31. augusta 2024 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky.		

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie pomôcky
Predmetné zariadenia sú k dispozícii od roku 2008. Označenie CE bolo prijaté v októbri 2008. FDA v USA uvoľnila pomôcku v júni 2009. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
Klinický dôkaz na udelenie označenia CE
Prehľad klinickej literatúry identifikoval 9 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky, keď sa používa podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 844 prípadov. Dve činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 11 katéetroch. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 2 používateľských prieskumov. Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri 1,9 F a 2,6 F Pro-PICC® boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, keď sa pomôcka používa podľa určenia. Prínosom pomôcky je uľahčenie podávania tekutín a liekov u pacientov s malými cievami vrátane novorodencov. Tieto prínosy sa týkajú pacientov, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálného žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára.
Bezpečnosť
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené. Ide o najnovšiu pomôcku. Spoločnosť Medcomp zhodnotila: • Údaje po uvedení na trh • Informačné materiály spoločnosti Medcomp • Dokumentáciu riadenia rizík Riziká sú vhodne zobrazené a v súlade so súčasnými poznatkami. Riziká spojené s pomôckou sú prijateľné v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2019 do 31. augusta 2024 sa predalo 222 776 pomôcok. V tomto období bolo tiež prijatých 132 sťažností, čo predstavuje 0,059 % frekvenciu sťažností pre tento rad produktov.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zváži vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Spoločnosti infúzných sestier (INS) z roku 2021.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Centrálne žilové katétre (CVC)	• Ľahký prístup. • Minimalizuje opakované vpichy. • Zvýšená mobilita pacienta. • Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu.	• Vyžaduje chirurgický zákrok. • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom. • Vyžaduje údržbu. • Vysoké riziko infekcie alebo trombózy.	• Infekcia • Oklúzia • Porucha • Trombóza
Implantovateľné porty	• Menší výskyt poškodenia žíl. • Jednoduchší prehľad a prístup. • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou. • Jedno miesto vpichu. • Dlhšia doba zavedenia. • Môže byť trvalý.	• Vyžaduje chirurgický zákrok. • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom. • Vyžaduje údržbu.	• Infekcia • Embólia • Nekróza
Midline katétre	• Komfort pacienta. • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s PIV. • Nižšie riziko infekcie v porovnaní s i.v. liečbou. • Nevyžaduje sa röntgenové vyšetrenie. • Znížená pravdepodobnosť extravazácie.	• Nevhodné na kontinuálne podávanie väčšiny vezikantov alebo iritantov.	• Flebitída
Periférne zavádzané centrálne katétre (PICC)	• Nižšie riziko oklúzie katétra v porovnaní s CVC. • Menej vpichov v porovnaní s PIV.	• Zvýšené riziko hlbokéj žilovej trombózy v porovnaní s CVC. • Bolesť/nepohodlie po čase. • Adaptácia na každodenný život.	• Hlboká žilová trombóza (DVT) • Pľúcna embólia • Venózy tromboembolizmus (VTE) • Posttrombotický syndróm
Periférne intravenózne katétre (PIV)	• Žiadny chirurgický zákrok.	• Infekcia. • Krvácanie. • Trombóza. • Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pľuzgiere. • Maximálne použitie štyri dni.	• Infekcia • Flebitída

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

Skratka	Definícia
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
cm	Centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
CVC	Centrálny žilový katéter
dba	Obchodovať ako
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
INS	Spoločnosť infúzných sestier
i.v.	Intravenózný
PA	Pennsylvania
PICC	Periférne zavádzaný centrálny katéter
PIV	Periférne intravenózne katétre
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

Pridajte kópiu do „dokumentácie MDR“ (počiatočné číslo a dátum):