

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-016

Periferno vstavljen centralni kateter 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC®

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	11004-A1, 11005
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	MDR-016

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	26APR2022	26921	RS	Izvajanje SSCP	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
2	17JUN2022	27027	RS	Načrtovana posodobitev	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
3	23NOV2022	27509	GM	Predvidena posodobitev; posodobljen SSCP v skladu s CER-016_C in QA-CL-200-1, predloga različica 3.00. V razdelek 7 dela za paciente je bila dodana preglednica okrajšav	☒ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
4	20OCT2023	28545	GM	Posodobitev v skladu s CER-016_C	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB
5	22OCT2024	29485	GM	Posodobitev v skladu s CER-016_E	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Periferno vstavljen centralni kateter 1,9 F in 2,6 F Vasca-PICC®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908289NV
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	C010201 – Centralni intravenski katetri, periferni dostop
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	1,9 F in 2,6 F Vasca-PICC® – oktober 2008 1,9 F in 2,6 F Jet-PICC – oktober 2008
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Gerhard Frömel Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti periferno vstavljenega centralnega katetra (PICC). Številke delov katetra so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka dela
Pediatrični PICC z enojnim lumnom 1,9 F x 20 cm	10533-820-001
Pediatrični PICC z enojnim lumnom 1,9 F x 50 cm	10533-850-001
Pediatrični PICC z dvojnimi lumnoma 2,6 F x 20 cm	10539-820-001
Pediatrični PICC z dvojnimi lumnoma 2,6 F x 50 cm	10539-850-001
Pediatrični PICC z dvojnimi lumnoma in manšeto 2,6 F x 50 cm	10552-950-001

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR17012600	10539-850-001	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM Z MANŠETO 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012621	10539-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 20 CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 50 CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 20 CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 50 CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR17011101	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170111024S	10533-850-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170111224S	10533-820-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM BREZ SONDE 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S50-NS	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM BREZ SONDE 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Vascu-PICC® Komplet katetra	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1 2) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Vascu-PICC® Osnovni komplet	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1) uvajalo Tearaway OTN: (kompleti 1,9 F) 1,2 mm ZP x 0,7 mm NP x 2,2 cm (2 F) uvajalo Tearaway OTN, (kompleti 2,6 F) 1,6 mm ZP x 1,1 mm NP x 3,2 cm (3 F) uvajalo Tearaway OTN, (1 2) brezigelni priključek, (10) 2" x 2" gaza, (1) brizga 10 cc, (1) podveza, (1) merilni trak, (1) pripomoček za pritrditev, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Vascu-PICC® Osnovni komplet MST	(1) kateter s sondo, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) vodilna žica iz nitinola z ravno konico, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 1,9 F) 0,7 mm NP x 2,2 cm (2 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 2,6 F) 1,0 mm NP x 3,2 cm (3 F) odstranljivo uvajalo, (1 2) brezigelni priključek, (1) i.v. kateter 24GA, (10) 2" x 2" gaza, (1) brizga 10 cc, (1) podveza, (1) merilni trak, (1) pripomoček za pritrditev, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Vascu-PICC® Osnovni komplet brez sonde	(1) kateter, (1) 1,2 mm ZP x 0,7 mm NP x 2,2 cm (2 F) uvajalo Tearaway OTN, (2) brezigelni priključek, (10) 2" x 2" gaza, (1) brizga 10 cc, (1) podveza, (1) merilni trak, (1) pripomoček za pritrditev, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Vascu-PICC® Osnovni komplet z manšeto	(1) kateter z manšeto in sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati (1) 1,6 mm ZP x 1,1 mm NP x 3,2 cm (3 F) uvajalo Tearaway OTN, (10) 2" x 2" gaza, (1) brizga 10 cc, (2) brezigelna priključka, (1) podveza, (1) merilni trak, (1) pripomoček za pritrditev, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Jet-PICC Osnovni komplet 1,9 F	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati (1) 1,2 mm ZP x 0,7 mm NP x 2,2 cm (2 F) uvajalo Tearaway OTN, (1) pripomoček za pritrditev, (1) brezigelni priključek, (10) 2" x 2" gaza, (1) brizga 10cc, (1) podveza, (1) merilni trak, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Jet-PICC Osnovni komplet 2,6 F	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati (1) 1,6 mm ZP x 1,1 mm NP x 3,2 cm (3 F) uvajalo Tearaway OTN, (1) pripomoček za pritrditev, (2) brezigelna priključka, (10) 2" x 2" gaza, (1) brizga 10cc, (1) podveza, (1) merilni trak, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Periferno vstavljeni centralni katetri 1,9 F in 2,6 F Vascu-PICC®/Jet-PICC so namenjeni za uporabo pri otrocih in novorojenčkih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Periferno vstavljeni centralni kateter 1,9 F in 2,6 F Vascu-PICC®/Jet-PICC je indiciran za kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema za intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil.
Cilja populacija/ ciljne populacije	Periferno vstavljeni centralni katetri 1,9 F in 2,6 F Vascu-PICC®/Jet-PICC so namenjeni za uporabo pri otrocih in novorojenčkih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo.

Kontraindikacije in/ali omejitve	• Ta kateter ni namenjen za nobeno drugo uporabo, razen za tisto, ki je navedena. Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. • Prisotnost težav, povezanih s kožo na mestu vstavitve (okužba, flebitis, brazgotine itd.). • Prisotnost bakteriemije ali septikemije, povezane s pripomočkom. • Prejšnja anamneza venske/subklavialne tromboze kirurških posegov na ožilju na mestu vstavitve. • Vročina neznanega izvora. • Pacientova telesna velikost je premajhna, da bi ustrezala velikosti vsajenega pripomočka. • Zavedanje ali sum pacientove alergije na materiale, ki jih vsebuje pripomoček. • Obsevanje predvidenega mesta vstavitve v preteklosti. • Lokalni tkivni dejavniki, ki bodo preprečili ustrezno stabilizacijo pripomočka in/ali dostop. • Znane alergije na lepilni trak ali cinkov oksid. • Ta kateter ni primeren za vstavljanje skozi nepovršinske vene.
----------------------------------	--

3. Opis pripomočka



Slika 1: Predstavitvena slika pripomočka 1,9 F in 2,6 F Vascu-PICC®

Opis pripomočka	Periferno vstavljeni centralni kateter Vascu-PICC® 1,9 F in 2,6 F se uporablja za kratkoročni ali dolgoročni centralni venski dostop preko periferne vstavitve za dovajanje tekočin, zdravil in prehranske terapije novorojenčkom, dojenčkom in otrokom. NP in ZP premer lumna je konstanten na celotni dolžini lumna cevke. Vsak lumen katetra se prek podaljška konča z ženskim priključkom luer-lock. Vsak podaljšek ima linijsko sponko za nadzor pretoka tekočine in je označen z velikostjo lumna. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Vozlišče je označeno z velikostjo katetra v enotah French. Lumen je na vsakem centimetru označen z oznakami globine.
-----------------	---

Materiali/ snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži pripomočkov 1,9 F x 20 cm z enojnim lumnom (2,85 g) in 2,6 F x 50 cm z dvojnim lumnom in manšeto (4,16 g) Vascu-PICC®.	
	Material	% masnega deleža (m/m)
	Poliuretan	56,04–68,86
	Acetal kopolimer	20,66–30,32
	Akrilonitril butadien stiren	8,95–13,13
	Barijev sulfat	0,51–1,53
	Polietilen tereftalat	0–0,33
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR).	
	Opomba: V navodilih za uporabo je pripomoček kontraindiciran za paciente z znanimi ali domnevnimi alergijami na zgoraj navedene materiale.	
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo	
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Zadevni pripomočki za dostop uporabljajo Seldingerjevo ali modificirano Seldingerjevo tehniko. Glavna razlika je v tem, da ena tehnika uporablja uvedno ovojnico, druga pa ne. Seldingerjevi tehniki za venski dostop sta dobro znani kirurški tehniki, ki se uporabljata za vstavljanje pripomočkov PICC. Navodila za uporabo posameznega katetra so podrobno opisana v navodilih za uporabo. Katetre mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec ob strogi uporabi aseptične tehnike. Ko je kateter PICC nameščen, se tekočine dovajajo ali se kri odvzema skozi kateter PICC, najpogosteje s kompletom cevki za enkratno uporabo ali z brizgo. Nega katetra vključuje uporabo zaporne raztopine za ohranjanje prehodnosti katetra. Kateter se običajno odstrani z nežnim potegom za kateter, vendar je v nekaterih okoliščinah za odstranitev katetra potreben kirurški poseg, ki ga opravi zdravnik, ki pozna ustrezne tehnike.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Prejšnje generacije/ različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	Ni na voljo	Ni na voljo

	Ime dodatka		Opis dodatka
	Številka dela	Opis	
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	1258	Uvajalo Tearaway OTN 1,6 mm ZP x 1,1 mm NP x 3,2 cm (3 F)	
	3015	Gaza	
	3035	Injekcijska brizga	
	3418	Merilni trak	
	5731	Pripomoček za pritrditev	
	5732	Pripomoček za pritrditev	
	10129	0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati	
	30306	Uvajalo Tearaway OTN 1,2 mm ZP x 0,7 mm NP x 2,2 cm (2 F)	
	30656	Podveza	
	30823	Brezigelni priključek	
	10348-02	Odstranljivo uvajalo 0,7 mm NP x 2,2 cm (2 F)	
	10348-03	Odstranljivo uvajalo 1,0 mm NP x 3,2 cm (3 F)	
	30353-030	Mandren	
	30353-060	Mandren	
	30754-010-020	Vodilna žica iz nitinola z ravno konico 0,27 mm x 20 cm (0,010)	
	5620-1	i.v. kateter	

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Skladno z navodili za uporabo izdelka vsi kirurški posegi vključujejo tveganja. Družba Medcomp je uvedla postopke za obvladovanje tveganj, da bi proaktivno prepoznala in čim bolj zmanjšala tovrstna tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristmi in tveganji pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
	Krvavitev	Krvavitev Hematom
	Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca Miokardna erozija

Preostala tveganja in neželeni učinki	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo	
	Embolija	Zračna embolija Trombembolija Kateterska embolija Okluzija katetra	
	Okužba	S katetrom povezana sepsa Endokarditis Okužba mesta izstopa Flebitis	
	Perforacija	Perforacija žil ali viskusa Erozija žile Raztrganina žil	
	Stenoza	Venska stenoza	
	Poškodba tkiva	Poškodba brahialnega plexusa Nekroza mesta izstopa Poškodba mehkega tkiva	
	Vene	Venska tromboza Ventrikularna tromboza Nastajanje fibrinske ovojnice	
	Različni zapleti	Erozija katetra skozi kožo Spontana nepravilna namestitvev ali umik konice katetra Tveganja, ki so običajno povezana z lokalno ali splošno anestezijo, operacijo in pooperativnim okrevanjem	
	Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
		Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024)	Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg
		Prodane enote: 222.776	Preučevane enote: 11
		% pripomočkov	% pripomočkov
	Alergijska reakcija	0,00045 %	Ni poročano
	Krvavitev	0,00045 %	Ni poročano
	Srčni napad	0,00045 %	Ni poročano
	Embolija	Ni poročano	Ni poročano
	Okužba	0,00090 %	Ni poročano
	Perforacija	0,00045 %	Ni poročano
	Stenoza	Ni poročano	Ni poročano
	Poškodba tkiva	0,00045 %	Ni poročano
	Vene	Ni poročano	Ni poročano

Opozorila in
previdnostni
ukrepi

Vsa opozorila so bila pregledana na podlagi analize tveganj, nadzora po dajanju na trg in testiranja uporabnosti, da se potrdi skladnost med viri informacij. Pripomočki, ki jih zajema ta klinična ocena, imajo v navodilih za uporabo naslednja opozorila:

- Ne uporabljajte infuzijske opreme, ki lahko preseže najvišji delovni tlak 1,0 bar/750 mmHg (14,5 psi).
- Ne uporabljajte visokotlačnih injektorjev za študije s kontrastnim sredstvom. Preveliki pritiski lahko poškodujejo kateter.
- Pripomočka za pritrditev ne uporabljajte, če bi lahko prišlo do izgube oprijema, na primer pri zmedenem bolniku ali koži, ki ne omogoča oprijema.
- Katetra ne vstavljajte v trombotične žile.
- Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor.
- Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj.
- Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo.
- Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. **STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA.**
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine.
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti.
- V bližini podaljševalnih linij ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov.
- Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij.

V navodilih za uporabo so navedeni naslednji previdnostni ukrepi:

- Brizge, manjše od deset (10) ml, povzročajo prevelik pritisk in lahko poškodujejo kateter. Priporočajo se brizge s prostornino deset (10) ml ali več.
- Bolusne injekcije morajo biti počasne in ne smejo presegati najvišjega bolusnega tlaka 1,2 bara/900 mmHg (17,4 psi).
- Pred uporabo navlažite vodilno žico.
- Pred odstranitvijo sonde vedno sperite kateter.
- Kateter se bo poškodoval, če boste uporabili sponke, ki niso priložene.
- Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko. Preprečite spenjanje v bližini nastavka luer in vozlišča katetra.

	• Pred vsakim infundiranjem in po njem preglejte lumen in podaljške katetra glede poškodb. • Pred uporabo in med uporabami zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in priključkov, da preprečite nezgode. • S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock. • Če pride do redkega primera ločitve vozlišča ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne korake in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo. • S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka. • To ni kateter za desni atrij. Izogibajte se nameščanju konice katetra v desni atrij. Namestitev ali migracija konice katetra v desni atrij lahko povzroči srčno aritmijo, erozijo miokarda ali tamponado srca. • Med uporabo in odstranjevanjem pripomočka za pritrditev upoštevajte univerzalne previdnostne ukrepe za kri in telesne tekočine ter previdnostne ukrepe za obvladovanje okužb. • Izogibajte se stiku pripomočka za pritrditev z alkoholom ali acetonom. Oboje lahko oslabi vezavo sestavnih delov in oprijemljivost blazinice pripomočka za pritrditev. • Med uporabo in odstranjevanjem pripomočka za pritrditev zmanjšajte rokovanje s katetrom/cevko na najmanjšo možno mero. • Pred namestitvijo pripomočka za pritrditev odstranite olje in vlažilno sredstvo s ciljnega območja kože. • Pripomoček za pritrditev je treba dnevno nadzorovati in ga skladno s klinično indikacijo zamenjati vsaj vsakih 7 dni. • Pred uporabo potrdite položaj konice katetra z rentgenskim slikanjem. Redno spremljajte namestitev konic v skladu s pravili ustanove. • Biološke odpadke zavrzite v skladu s protokolom ustanove. • Glede združljivih infuzijskih sredstev za centralni venski dostop glejte standarde prakse in institucionalne politike. • Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za vse infuzijske pripravke, kot jih navaja njihov proizvajalec. • Snov CMR kobalt je naravna sestavina nerjavnega jekla. Na podlagi ocene biokompatibilnosti je bilo ugotovljeno, da so glavne nevarnosti nerjavnih jekel povezane z obdelavo materiala, zlasti z varjenjem, zato ne veljajo za predvideno uporabo pripomočka. Za nerjavna jekla, ki se uporabljajo v teh pripomočkih, je malo verjetno, da bi dosegli ravni izpostavljenosti, ki bi povzročile kancerogenost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje.
--	--

Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni popraviljalni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024 je bilo za 222.776 prodanih enot 132 pritožb, kar pomeni, da skupna stopnja pritožb znaša 0,059 %. Dogodkov, povezanih s smrtjo, ni bilo. V obdobju pregleda ni bilo dogodkov, zaradi katerih bi bilo treba izvesti odpoklic.
--	--

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom			
Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
844	11	855	2
Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri, pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov. Preživetje določenega vsadka temelji na več dejavnikih, ki so odvisni od številnih dejavnikov, ki vključujejo: omejitve vsadka, kirurško tehniko, težavnost kirurškega posega, zdravje pacienta, stopnjo aktivnosti pacienta, anamnezo pacienta in druge dejavnike. V primeru periferno vstavljenega centralnega katetra 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC® je 57 katetrov imelo 14-dnevno [razpon: 1–70 dni] povprečno trajanje uporabe, kot je bilo ugotovljeno iz klinične uporabe, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij je življenjska doba periferno vstavljenega centralnega katetra 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC®/Jet-PICC 12 mesecev; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.			
Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)			
Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov. Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.			
Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)			
Za klinično oceno pripomočka niso bile uporabljene nobene klinične raziskave pred dajanjem na trg.			
Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:			
Vir: Povzetek objavljene literature			
Iskanja po literaturi kliničnih dokazov so pokazala devet objavljenih člankov v literaturi, ki obravnavajo 844 primerov, specifičnih za družino pripomočkov 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC®. Članki so vključevali dve prospektivni študiji (Yang et al., Zhou et al.), pet retrospektivnih			

študij (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) in dve poročili o primerih (Chen et al., Chen et al.).

Bibliografija:

- Chen Q, Hu Y, Su S, Huang X, Li Y. "AFGP" bundles for an extremely preterm infant who underwent difficult removal of a peripherally inserted central catheter: A case report. *WJCC*. 2021;9(17):4253-61.
- Chen Q, Hu Y, Li Y, Huang X. Peripherally inserted central catheter placement in neonates with persistent left superior vena cava: Report of eight cases. *WJCC*. 2021;9(26):7944-53.
- Luo, F., Cheng, X., Lou, X., Wang, Q., Fan, X., & Chen, S. (2020). Insertion of a 1.9F central venous catheter via the internal jugular vein in neonates. *J Int Med Res*, 48(6). doi:10.1177/0300060520925380
- Uygun, I. (2016). Peripherally inserted central catheter in neonates: A safe and easy insertion technique. *Journal of pediatric surgery*, 51(1), 188-191.
- Xu YP, Shang ZR, Dorazio RM, Shi LP. Risk factors for peripherally inserted central catheterization-associated bloodstream infection in neonates. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi*. 2022 Feb 15; 24(2):141-146. English, Chinese. doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2109147. PMID: 35209978; PMCID: PMC8884050.
- Yang, L., Bing, X., Song, L., Na, C., Minghong, D., & Annuo, L. (2019). Intracavitary electrocardiogram guidance for placement of peripherally inserted central catheters in premature infants. *Medicine (Baltimore)*, 98(50). doi:10.1097/md.00000000000018368
- Richter, R. P., Law, M. A., Borasino, S., Surd, J. A., & Alten, J. A. (2016). Distal superficial femoral vein cannulation for peripherally inserted central catheter placement in infants with cardiac disease. *Congenital heart disease*, 11(6), 733-740.
- Wang Y, Chen S, Yan W, et al. Congenital Short-Bowel Syndrome: Clinical and Genetic Presentation in China. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(5):1009-15.
- Zhou, L., Xua, H., Xu, M., Hu, Y., & Lou, X. F. (2017). An Accuracy Study of the Intracavitary Electrocardiogram (IC-ECG) Guided Peripherally Inserted Central Catheter Tip Placement among Neonates. *Open Med (Wars)*, 12, 125-130. doi:10.1515/med-2017-0019

Vir: PMCF_Infusion_201

Register CVAD je bil pridobljen iz virov CVAD, LLC dne 23. avgusta 2020. Vsi prejeti podatki so bili deidentificirani, sicer pa so natančno predstavljali podatke, ki so jih zaporedno vnašali zdravniki. Družba Medcomp je prejela samo podatke, ki so se nanašali na pripomočke, katerih proizvajalec je bil naveden kot »Medcomp«, vse informacije o primerih pa so bile pridobljene iz dveh ameriških bolnišnic. Bolnišnica z ID 121 je opisana kot »ekipa za žilni dostop v neprofitni skupnostni bolnišnici«, bolnišnica z ID 123 pa je opisana kot »ekipa za periferno vstavljene centralne katetre (PICC) v akademskem medicinskem centru«. Datumi vstavitve pripomočka segajo od 6. avgusta 2012 do 21. aprila 2015. Datumi odstranitve pripomočka segajo od 9. avgusta 2012 do 7. maja 2015.

Zbran je bil 1 primer za 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC®, opisan kot 1,9 F z enojnim lumnom. Za naslednjo merilo izida je bilo potrjeno, da jejo znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke Vasco-PICC® družbe Medcomp:

- Izidi postopka – 100 %

Vir: PMCF_Infuzija_211

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o liniji izdelkov za infuzijo je bil oceniti rezultate varnosti in učinkovitosti za vse različice infuzijskih priključkov, periferno vstavljenih centralnih katetrov (PICC), katetrov Midline in centralnih venskih katetrov (CVC) družbe Medcomp. Iz 17 držav je bilo zbranih 70 izpolnjenih vprašalnikov, ki so predstavljali 471 primerov pripomočkov.

Zbranih je bilo 10 primerov za 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC®, vključno z več različicami pripomočkov različnih velikosti French (1,9 F in 2,6 F) in konfiguracij lumna (enojni in dvojni). Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC® družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – 7,4 dneva (95-% IZ: 0,68–14,12)
- Izidi postopka – 100 %
- Flebitis – brez prijavljenega dogodka
- Infiltracija/ekstravazacija – brez prijavljenega dogodka
- S katetrom povezana venska tromboza – brez prijavljenega dogodka
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – brez prijavljenega dogodka

Različice, vključene v nabor podatkov, so prikazane spodaj.

Različica	n	Velikosti French	Dolžine
1,9 F Vasco-PICC	3	1,9 F	50 cm
2,6 F Vasco-PICC	7	2,6 F	20 cm, 50 cm

Vir: PMCF_Medcomp_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

13 anketirancev je odgovorilo, da je njihova ustanova uporabljala PICC družbe Medcomp, pri čemer sta 2 od teh anketirancev uporabljala pripomoček 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC. Pri PICC ni bilo razlik v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Pri uporabnikih katetrov PICC družbe Medcomp (n = 13) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,7/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,9/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,6/5
- Čas zadrževanja (n = 11) – 58,1 dneva (**95-% IZ:** 15,5–100,8)

Pri uporabnikih katetrov 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC družbe Medcomp (n = 2) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 5/5
- Čas zadrževanja (n = 2) – 45 dni (**95-% IZ:** 0–235,6)

Pri uporabnikih katetrov 1,9 F in 2,6 F Vasu-PICC družbe Medcomp niso bile zbrane nobene informacije o zapletih.

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Po pregledu podatkov iz vseh virov je mogoče sklepati, da koristi zadevnega pripomočka, tj. lažje dovajanje tekočin in zdravil pri pacientih z manjšimi krvnimi žilami, vključno z novorojenčki, pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo, odtehtajo splošno in individualno tveganje, če se pripomoček uporablja, kot je predvidel proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka ocenjevalca so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganji zadevnih pripomočkov.

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (Zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (Zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Čas zadrževanja	Več kot 6,27 dni	↑	10,3–18 dni (povzetek objavljene literature)	7,4 dneva (PMCF_Infusion_211) 45 dni (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Izidi postopka	Več kot 43 % (ob postelji)/90 % (intervencijska radiologija)	↑	88–100 % (povzetek objavljene literature)	100 % (PMCF_Infusion_211 in PMCF_Infusion_201) Odziv po Likertovi lestvici 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Varnost				
Flebitis	Manj kot 2,4 % katetrov s prijavljenimi zapleti flebitisa	↓	1,6–3,3 % (povzetek objavljene literature)	Brez prijave (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltracija/ ekstravazacija	Manj kot 7 % katetrov s prijavljenimi zapleti infiltracije/ ekstravazacije	↓	1,6–3,3 % (povzetek objavljene literature)	Brez prijave (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 5,4 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	4 od 34 katetrov PICC (11,8 %) so bili povezani z globoko vensko trombozo (povzetek	Brez prijave (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*

			objavljene literature).	
Okužba krvnega obtoka, povezana s centralno linijo (CLABSI)/okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 5,7 zapleta zaradi CLABSI/CRBSI na 1000 dni katetra	↓	0–5,6** na 1000 kateterskih dni (povzetek objavljen literature)	Brez prijave (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*

*V okviru PMCF_Medcomp_211 so izpraševance prosili za odgovor glede tega, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo z izjavo, da so bile njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti glede koristi/tveganj.

**V publikaciji Yanping et al., 2022 je bila ugotovljena incidenca CLABSI 5,6 na 1000 kateterskih dni, incidenca CRBSI pa 1,46 na 1000 kateterskih dni. Ta velika razlika kaže, da lahko prihaja do razlik v poročanju med tema dvema opredelitvama (saj ju številni viri podatkov zamenjujejo).

Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Aktivnost	Opis	Referenca	Časovnica
Multicentrična serija primerov na ravni pacienta	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku	PMCF_PICC_231	4. četrtnetlje 2025
Iskanje po najnovejši literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi podobnih pripomočkov	Infuzija SAP	2. četrtnetlje 2025
Iskanje kliničnih dokazov v literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi pripomočka	Infuzija LRP	2. četrtnetlje 2025
Iskanje po globalni bazi podatkov o preskušanjih	Identifikacija potekajočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Medcomp®	Ni na voljo	3. četrtnetlje 2025
Poizvedbe po podatkih Truвета in retrospektivna analiza	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku in komparatorjev	Bo še opredeljeno	4. četrtnetlje 2025

Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso združenja Infusion Nurses Society (INS) – standardi 2021.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Centralni venski katetri (CVK)	- Enostaven dostop po namestitvi - Zmanjša število ponovnih venskih punkcij - Večja mobilnost pacienta med infuzijo - Enostavnejše za ambulantno zdravljenje	- Za namestitev je potreben kirurški poseg - Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. - Zahteva vzdrževanje - Veliko tveganje za okužbo ali trombotični dogodek	- Okužba katetra - Okluzija - Neppravilno delovanje CVK - Vaskularna tromboza

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Vsadljivi porti	- Manj vbodnih ran/poškodb žil v primerjavi z običajnim vbrizgavanjem - Lažja vizualizacija, palpacija in zato varnejša oblika i.v. dostopa - Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo - Samo ena venska punkcija za zdravljenje in laboratorijske odvzeme v primerjavi z dvema pri tradicionalnem intravenskem zdravljenju - Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. - Po potrebi je lahko trajna	- Zahteva kirurški poseg, i.v. pa ga ne - Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. - Zahteva redno spiranje	- Ekstravazacije zdravil - Okužba - Trombembolija - Nekroza tkiva na koži, ki jo prekriva/dehiscenca porta
Katetri za srednjo linijo	- Udobje za pacienta – manj ponovnih zagonov kot pri i.v. - Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. - Manjše tveganje za okužbo v primerjavi z i.v. - Pred uporabo ni potrebno rentgensko slikanje - Manjša možnost ekstravazacije infuzata	- Podatki o jasnih pomanjkljivostih v primerjavi z drugimi metodami niso na voljo - Ni primerno za neprekinjeno vbrizgavanje večine vezikulacijskih ali dražilnih snovi	Flebitis, povezan z vstavitvijo
Periferno vstavljeni centralni katetri (PICC)	- Manjše tveganje za okluzijo katetra v primerjavi s CVK - Manj venskih vbodov v primerjavi s tradicionalnimi PIV	- Večje tveganje globoke venske tromboze v primerjavi s CVK - Bolečina/nelagodje v daljšem časovnem obdobju - Potreba po prilagajanju v vsakdanjem življenju	- Globoka venska tromboza (DVT) - Pljučna embolija - Venska tromboembolija (VTE) - Posttrombotični sindrom
Periferni intravenski katetri (PIK)	Ne zahteva kirurškega posega	- Večja stopnja hemolize v primerjavi z vensko punkcijo - Okužba - Hematom/tromboza - Uporaba za terapije z mehurčkastimi snovmi ni možna - Največ štiri dni uporabe	- Okužba - Flebitis

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanke po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji – Smernice za izbiro, uporabo in razlago rezultatov	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 11607-1 Izključuje oddelek 7	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Delno; (prehodni načrt)
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna
EN ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki – Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ISO 7000	2019	Grafični simboli za uporabo na opremi. Registrirani simboli	Delno
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjev) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjev) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglase organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
ASTM D 4169-16	2022	Standardna praksa za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2096-11	2019	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikega puščanja v embalaži z notranjim tlakom (preskus z mehurčki)	Popolna
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
ASTM F640-20	2020	Standardne preskusne metode za določanje radioopačnosti za medicinsko uporabo	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna

PACIENTI

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-016 Rev. 5

Datum: 22OCT2024

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Periferno vstavljen centralni kateter 1,9 F in 2,6 F Vasca-PICC®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908289NV
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	1,9 F in 2,6 F Vasca-PICC® – oktober 2008 1,9 F in 2,6 F Jet-PICC – oktober 2008

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti periferno vstavljenega centralnega katetra (PICC). Številke delov katetra so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka dela
Pediatrični PICC z enojnim lumnom 1,9 F x 20 cm	10533-820-001
Pediatrični PICC z enojnim lumnom 1,9 F x 50 cm	10533-850-001
Pediatrični PICC z dvojnimi lumnoma 2,6 F x 20 cm	10539-820-001
Pediatrični PICC z dvojnimi lumnoma 2,6 F x 50 cm	10539-850-001
Pediatrični PICC z dvojnimi lumnoma in manšeto 2,6 F x 50 cm	10552-950-001

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR17012600	10539-850-001	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM Z MANŠETO 2,6 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012621	10539-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 20 CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 20 CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z DVOJNIM LUMNOM 2,6 F X 50 CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 20 CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 50 CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR17011101	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170111024S	10533-850-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170111224S	10533-820-001	OSNOVNI MST KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM BREZ SONDE 1,9 F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S50-NS	10533-850-001	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA Z ENOJNIM LUMNOM BREZ SONDE 1,9 F X 50 CM VASCU-PICC®

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije
Komplet katetra Vascu-PICC®
Osnovni komplet Vascu-PICC®
Osnovni komplet MST Vascu-PICC®
Osnovni komplet Vascu-PICC® brez sonde
Osnovni komplet Vascu-PICC® z manšeto
Osnovni komplet Jet-PICC 1,9 F
Osnovni komplet Jet-PICC 2,6 F

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Periferno vstavljeni centralni katetri 1,9 F in 2,6 F Vascu-PICC®/Jet-PICC so namenjeni za uporabo pri otrocih in novorojenčkih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Periferno vstavljeni centralni kateter 1,9 F in 2,6 F Vascu-PICC®/Jet-PICC je indiciran za kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema za intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil.

Predvidena skupina/predvidene skupine pacientov	Periferno vstavljeni centralni katetri 1,9 F in 2,6 F Vascu-PICC®/Jet-PICC se uporabljajo pri otrocih in novorojenčkih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo.
Kontraindikacije	• Ta kateter ni predviden za nobeno drugo uporabo, razen za tisto, ki je navedena. Katetra ne vstavljajte v trombotične žile. • Prisotnost težav, povezanih s kožo na mestu vstavitve (okužba, flebitis, brazgotine itd.). • Prisotnost okužbe, povezane s pripomočkom. • Prejšnja anamneza venskih/subklavialnih krvnih strdkov ali kirurških posegov na ožilju na mestu vstavitve. • Vročina neznanega izvora. • Pacientova telesna velikost je premajhna, da bi ustrezala velikosti vsajenega pripomočka. • Zavedanje ali sum pacientove alergije na materiale, ki jih vsebuje pripomoček. • Obsevanje predvidenega mesta vstavitve v preteklosti. • Lokalni tkivni dejavniki, ki bodo preprečili ustrezno pritrditev pripomočka in/ali dostop. • Znane alergije na lepilni trak ali cinkov oksid. • Ta kateter ni primeren za vstavljanje skozi nepovršinske vene.

3. Opis pripomočka



Slika 1: Predstavitvena slika pripomočka 1,9 F in 2,6 F Vascu-PICC®

Opis pripomočka	Periferno vstavljeni centralni kateter 1,9 F in 2,6 F Jet-PICC se uporablja za kratkoročni ali dolgoročni centralni venski dostop preko periferne vstavitve za dovajanje tekočin, zdravil in prehranske terapije novorojenčkom, dojenčkom in otrokom. Notranja in zunanja velikost lumna sta enaki na celotni dolžini lumna cevke. Vsak lumen katetra se prek podaljška konča z ženskim priključkom. Vsak podaljšek ima linijsko sponko za nadzor pretoka tekočine in je označen z velikostjo lumna. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Vozlišče je označeno z velikostjo katetra v enotah French. Lumen je na vsakem centimetru označen z oznakami globine.
-----------------	--

Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži pripomočkov 1,9 F x 20 cm z enojnim lumnom (2,85 g) in 2,6 F x 50 cm z dvojnim lumnom in manšeto (4,16 g) Vascu-PICC®. <table border="1" data-bbox="521 331 1435 585"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>56,04–68,86</td></tr> <tr> <td>Acetal kopolimer</td><td>20,66–30,32</td></tr> <tr> <td>Akrilonitril butadien stiren</td><td>8,95–13,13</td></tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td><td>0,51–1,53</td></tr> <tr> <td>Polietilen tereftalat</td><td>0–0,33</td></tr> </tbody> </table> Opomba: Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR). Opomba: Pripomoček se ne sme uporabljati, če ste alergični na zgornje materiale.	Material	% masnega deleža (m/m)	Poliuretan	56,04–68,86	Acetal kopolimer	20,66–30,32	Akrilonitril butadien stiren	8,95–13,13	Barijev sulfat	0,51–1,53	Polietilen tereftalat	0–0,33
Material	% masnega deleža (m/m)												
Poliuretan	56,04–68,86												
Acetal kopolimer	20,66–30,32												
Akrilonitril butadien stiren	8,95–13,13												
Barijev sulfat	0,51–1,53												
Polietilen tereftalat	0–0,33												
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo												
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Zadevni pripomočki za dostop uporabljajo Seldingerjevo ali modificirano Seldingerjevo tehniko. Glavna razlika je v tem, da ena tehnika uporablja uvodno ovojnico, druga pa ne. Seldingerjevi tehniki za venski dostop sta dobro znani kirurški tehniki, ki se uporabljata za vstavljanje pripomočkov PICC. Navodila za uporabo posameznega katetra so podrobno opisana v navodilih za uporabo. Katetre mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec ob strogi uporabi aseptične tehnike. Ko je kateter PICC nameščen, se tekočine dovajajo ali se kri odvzema skozi kateter PICC, najpogosteje s kompletom cevki za enkratno uporabo ali z brizgo. Nega katetra vključuje uporabo zaporne raztopine za ohranjanje prehodnosti katetra. Kateter se običajno odstrani z nežnim potegom za kateter, vendar je v nekaterih okoliščinah za odstranitev katetra potreben kirurški poseg, ki ga opravi zdravnik, ki pozna ustrezne tehnike.												
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.												

Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Mandren	Pomaga pri postavitvi katetra.
	Snemljiva uvodnica	Uporablja se za zagotovitev centralnega venskega dostopa.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.
	Gaza	Uporablja se za čiščenje krvi.
	Pripomoček za pritrditev	Stabilizacijski pripomoček.
	Podveza	Prekine pretok krvi.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	Od januarja 2019 je bilo prodanih 222.776 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo: • okužba, • krvavitev, • odstranitev katetra, • zamenjavo katetra. Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je lažji periferni dostop, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.
---	--

Preostala tveganja in neželeni učinki	Periferno vstavljeni centralni kateter 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC® je povezan s tveganji. Mednje spadajo: • odloge posegov, • tromboza, • okužbe, • perforacije, • embolizem, • srčni dogodek, • nezadovoljstvo. Ta tveganja so podobna tveganjem drugih periferno vstavljenih centralnih katetrov. Niso značilna samo za izdelek družbe Medcomp. Med najpogostejšimi reakcijami so okužbe. Okužba je lahko na splošno povezana s kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba ni vedno povezana s pripomočkom.																																					
Preostala tveganja in neželeni učinki	<table> <tr> <th rowspan="4">Kategorija preostalega tveganja pacienta</th><th colspan="2">Količinska opredelitev preostalih tveganj</th></tr> <tr> <th>Pritožbe (od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024)</th><th>Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg</th></tr> <tr> <th>Prodane enote: 222.776</th><th>Preučevane enote: 11</th></tr> <tr> <th>Št. primerov na dogodek</th><th>Št. primerov na dogodek</th></tr> <tr> <td>Alergijska reakcija</td><td>1 dogodek na 200.000 primerov.</td><td>Ni poročano.</td></tr> <tr> <td>Krvavitev</td><td>1 dogodek na 200.000 primerov.</td><td>Ni poročano.</td></tr> <tr> <td>Srčni napad</td><td>1 dogodek na 200.000 primerov.</td><td>Ni poročano.</td></tr> <tr> <td>Embolija</td><td>Ni navedeno.</td><td>Ni poročano.</td></tr> <tr> <td>Okužba</td><td>1 dogodek na 100.000 primerov.</td><td>Ni poročano.</td></tr> <tr> <td>Perforacija</td><td>1 dogodek na 200.000 primerov.</td><td>Ni poročano.</td></tr> <tr> <td>Stenoza</td><td>Ni poročano.</td><td>Ni poročano.</td></tr> <tr> <td>Poškodba tkiva</td><td>1 dogodek na 200.000 primerov.</td><td>Ni poročano.</td></tr> <tr> <td>Vene</td><td>Ni poročano.</td><td>Ni poročano.</td></tr> </table>		Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj		Pritožbe (od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg	Prodane enote: 222.776	Preučevane enote: 11	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek	Alergijska reakcija	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.	Krvavitev	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.	Srčni napad	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.	Embolija	Ni navedeno.	Ni poročano.	Okužba	1 dogodek na 100.000 primerov.	Ni poročano.	Perforacija	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.	Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.	Poškodba tkiva	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.	Vene	Ni poročano.	Ni poročano.
Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj																																					
	Pritožbe (od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg																																				
	Prodane enote: 222.776	Preučevane enote: 11																																				
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek																																				
Alergijska reakcija	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Krvavitev	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Srčni napad	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Embolija	Ni navedeno.	Ni poročano.																																				
Okužba	1 dogodek na 100.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Perforacija	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.																																				
Poškodba tkiva	1 dogodek na 200.000 primerov.	Ni poročano.																																				
Vene	Ni poročano.	Ni poročano.																																				
Opozorila in previdnostni ukrepi	V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient: • Obveza katetra naj bo čista in suha. Za posebna navodila glede nege katetra vprašajte svojega zdravnika.																																					

	• Izogibajte se temu, da bi kateter ali mesto katetra prišlo pod vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo. Pacienti ne smejo plavati, se prhati ali namakati obveze med kopanjem. • Če opazite kakršne koli znake ali simptome zapletov pri uporabi katetra, kot so: ○ območje okoli vaše linije je rdeče, oteklo, modrikasto ali toplo na dotik; ○ odtekanje vode z mesta katetra; ○ dolžina katetra, ki štrli iz mesta vstavitve, se podaljša; ○ težave s spiranjem linije, ker se zdi, da je blokirana. • Izogibajte se dvigovanju težkih predmetov. • Ne izvajajte meritev krvnega tlaka na roki, na kateri je nameščen kateter.
Povzetek vseh varnostnih popravljivih ukrepov (FSCA)	V obdobju od 1. decembra 2023 do 31. avgust 2024 ni bilo nobenega odpoklica pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

Klinično ozadje pripomočka
Zadevni pripomočki so na voljo od leta 2008. Oznako CE so prejeli oktobra 2008. Ameriška agencija FDA je dovoljenje izdala junija 2009. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.
Klinični dokazi za pridobitev oznake CE
Pri pregledu klinične literature je bilo najdenih 9 člankov, ki se nanašajo na varnost in/ali učinkovitost zadevnega pripomočka, kadar se uporablja, kot je predvideno. Ti članki so vključevali približno 844 primerov. Dve dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov sta zagotovili informacije o 11 katetru. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 2 raziskav med uporabniki. Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru 1,9 F in 2,6 F Vasco-PICC®. Če se pripomoček uporablja, kot je predvideno, so koristi zadevnega pripomočka večje od tveganj. Prednost pripomočka je lažje dovajanje tekočin in zdravil pri pacientih z majhnimi krvnimi žilami, vključno z novorojenčki. Te prednosti so namenjene pacientom, pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo.
Varnost
Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno. Gre za najsodobnejši pripomoček. Družba Medcomp je pregledala naslednje: • podatke po dajanju na trg; • informativno gradivo družbe Medcomp;

- dokumentacijo o obvladovanju tveganj.

Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najnovejšimi dosežki. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva glede na zagotovljene koristi.

Od 1. januarja 2019 do 31. avgust 2024 je bilo prodanih 222.776 pripomočkov. V tem obdobju je bilo prejetih tudi 132 pritožb, kar pomeni 0,059-odstotno pogostost pritožb za to družino izdelkov.

6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso združenja Infusion Nurses Society (INS) – standardi 2021.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Centralni venski katetri (CVK)	• Preprost dostop • Manjše število ponovnih punkcij • Večja mobilnost pacientov • Enostavnejše za ambulantno uporabo	• Zahteva kirurški poseg • Tveganja kirurškega posega • Zahteva vzdrževanje • Veliko tveganje za okužbo ali trombozo	• Okužba • Okluzija • Okvara • Vene
Vsadljivi porti	• Manj poškodb žile • Preprostejša vizualizacija in dostop • Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo • Ena sama lokacija punkcije • Daljši čas zadrževanja • Lahko je trajna rešitev	• Zahteva kirurški poseg • Tveganja kirurškega posega • Zahteva vzdrževanje	• Okužba • Embolija • Nekroza
Katetri za srednjo linijo	• Udobje za pacienta • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z PIV • Manjše tveganje za okužbo v primerjavi z i.v. • Brez potrebe po rentgenskem slikanju • Manjša možnost ekstravazacije	• Ni primerno za neprekinjeno vbrizgavanje večine vezikulacijskih ali dražilnih snovi	• Flebitis
Periferno vstavljeni centralni katetri (PICC)	• Manjše tveganje za okluzijo katetra v primerjavi s CVK • Manj vbodov v primerjavi s PIV	• Večje tveganje globoke venske tromboze v primerjavi s CVK • Bolečina/nelagodje v daljšem časovnem obdobju • Prilagoditev vsakodnevnemu življenju	• Globoka venska tromboza (DVT) • Pljučna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotični sindrom

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Periferni intravenski katetri (PIK)	Brez kirurškega posega	- Okužba - Krvavitev - Tromboza - Ni jih mogoče uporabiti za terapije z mehurčkastimi snovmi - Največ štiri dni uporabe	- Okužba - Flebitis

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

Kratica	Definicija
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
CVC	Centralni venski kateter
dba	Posluje kot
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popravilni ukrep
INS	Infusion Nurses Society (Združenje sester za infuzijo)
i.v.	Intravenski
m/m	Masa na maso
Ni na voljo	Se ne uporablja
PA	Pensilvanija
PICC	Periferno vstavljeni centralni kateter
PIV	Periferni intravenski katetri
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti)
ZDA	Združene države Amerike

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):