

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-016

1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® Periferden Yerleştirilen Santral Kateter

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

İlgili Belgeler

Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	11004-A1, 11005
"MDR Belgeleri" Dosya Numarası	MDR-016

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	26NİS2022	26921	RS	SSCP'nin Uygulanması	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
2	17HAZ2022	27027	RS	Planlanan Güncelleme	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
3	23KAS2022	27509	GM	Planlanan Güncelleme; SSCP, CER-016_C ve QA-CL-200-1 Versiyon 3.00 şablonu uyarınca güncellenmiştir. Kısaltmalar tablosu, Hasta Kısmının 7. Bölümüne eklenmiştir	☒ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
4	20EKİ2023	28545	GM	CER-016_C uyarınca güncellenmiştir	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
5	22EKİ2024	29485	GM	CER-016_E uyarınca güncellenmiştir	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
					edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık sektörü çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® Periferden Yerleştirilen Santral Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908289NV
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	C010201 – Santral I.V. Kateterleri, Periferel Erişim
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® – Ekim 2008 1,9F ve 2,6F Jet-PICC – Ekim 2008
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, tümü periferden yerleştirilen santral kateter (PICC) setleridir. Kateter parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
1,9F × 20 cm Tek Lümenli Pediyatrik PICC	10533-820-001
1,9F × 50 cm Tek Lümenli Pediyatrik PICC	10533-850-001
2,6F × 20 cm Çift Lümenli Pediyatrik PICC	10539-820-001
2,6F × 50 cm Çift Lümenli Pediyatrik PICC	10539-850-001
2,6F × 50 cm Kafalı Çift Lümenli Pediyatrik PICC	10552-950-001

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR17012600	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ KATETER SETİ
MR17012601	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR170126024S	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL MST SETİ
MR17012608	10552-950-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER KAFALI ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR17012621	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR170126224S	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL MST SETİ
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F × 20 CM JET-PICC PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F × 50 CM JET-PICC PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F × 20 CM JET-PICC PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F × 50 CM JET-PICC PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR17011100	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ KATETER SETİ
MR17011101	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR170111024S	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL MST SETİ

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR17011121	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR170111224S	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL MST SETİ
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ STİLESİZ TEMEL SET
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ STİLESİZ TEMEL SET

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Vascu-PICC® Kateter Seti	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1 2) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Vascu-PICC® Temel Set	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser: (1,9F Setler) 1,2 mm DÇ × 0,7 mm İÇ × 2,2 cm (2F) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser, (2,6F Setler) 1,6 mm DÇ × 1,1 mm İÇ × 3,2 cm (3F) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser, (1 2) İğnesiz Konektör, (10) 2" × 2" Gazlı Bez, (1) 10 cc Enjektör, (1) Turnike, (1) Şerit Metre, (1) Emniyet Cihazı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Vascu-PICC® Temel MST Seti	(1) Stileli Kateter, (1) 0,27 mm × 20 cm (0,010) Kılavuz Tel Nitinol Düz Uç, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (1,9F Setler) 0,7 mm İÇ × 2,2 cm (2F) Soyulabilir İntrodüser, (2,6F Setler) 1,0 mm İÇ × 3,2 cm (3F) Soyulabilir İntrodüser, (1 2) İğnesiz Konektör, (1) 24GA IV Kateter, (10) 2" × 2" Gazlı Bez, (1) 10 cc Enjektör, (1) Turnike, (1) Şerit Metre, (1) Emniyet Cihazı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Vascu-PICC® Stilesiz Temel Set	(1) Kateter, (1) 1,2 mm DÇ × 0,7 mm İÇ × 2,2 cm (2F) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser, (1) İğnesiz Konektör, (10) 2" × 2" Gazlı Bez, (1) 10 cc Enjektör, (1) Turnike, (1) Şerit Metre, (1) Emniyet Cihazı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Vascu-PICC® Kafalı Temel Set	(1) Kafalı ve Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) 1,6 mm DÇ × 1,1 mm İÇ × 3,2 cm (3F) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser, (10) 2" × 2" Gazlı Bez, (1) 10 CC Enjektör, (2) İğnesiz Konektör, (1) Turnike, (1) Şerit Metre, (1) Emniyet Cihazı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Jet-PICC 1,9F Temel Set	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) 1,2 mm DÇ × 0,7 mm İÇ × 2,2 cm (2F) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser, (1) Emniyet Cihazı, (1) İğnesiz Konektör, (10) 2" × 2" Gazlı Bez, (1) 10 cc Enjektör, (1) Turnike, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı
Jet-PICC 2,6F Temel Set	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) 1,6mm DÇ × 1,1mm İÇ × 3,2cm (3F) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser, (1) Emniyet Cihazı, (2) İğnesiz Konektör, (10) 2" × 2" Gazlı Bez, (1) 10 cc Enjektör, (1) Turnike, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	1,9F ve 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren pediyatrik ve yeni doğan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıdır.
Endikasyon(lar)	1,9F ve 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, sıvıların veya ilaçların intravenöz uygulanmasında santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli periferik erişim için endikedir.
Hedef popülasyon(lar)	1,9F ve 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren pediyatrik ve yeni doğan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	- Bu kateter, belirtilenin dışında herhangi bir kullanım için tasarlanmamıştır. Tromboze damarlara kateter implante etmeyin. - Giriş yerinde deriyle ilgili problemlerin varlığı (enfeksiyon, flebit, yara izi vs.) - Cihaza bağlı bakteriyemi veya sepsisemi varlığı. - Yerleştirme bölgesinde daha önce venöz/subklavyen tromboz veya vasküler cerrahi prosedür öyküsü. - Nedeni bilinmeyen ateş. - Hasta vücudunun boyutu, implante edilen cihazın boyutu için yeterince büyük değildir. - Hastanın cihazda bulunan materyallere karşı alerjisi olduğu bilinmekte veya bundan şüphe edilmektedir. - Kullanılması planlanan yerleştirme bölgesine geçmişte ışınlama yapılmıştır. - Lokal doku faktörleri, uygun cihaz stabilizasyonunu ve/veya erişimini engellemektedir. - Bilinen şerit veya Çinko Oksit yapışkan alerjileri. - Bu kateter, yüzeysel olmayan damarlardan yerleştirmeye uygun değildir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: 1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® cihazlarının Temsili Görüntüsü

Cihazın tanımı	1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, yenidoğanlar, bebekler ve çocuklar için sıvıların, ilaçların ve beslenme tedavisinin uygulanması sırasında periferik yerleştirme yoluyla kısa veya uzun süreli santral venöz erişim için kullanılır. Lümen İÇ ve DÇ, lümen tüpünün tüm uzunluğu boyunca devam eder. Her kateter lümeni, dişi luer kilit konektörüne giden bir uzantıyla sonlanır. Her uzantının sıvı akışını kontrol etmek için hizalı bir klempi vardır ve lümen geyc boyutuyla işaretlenmiştir. Lümen ile uzantı arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Göbek, kateter French boyutuyla işaretlenmiştir. Lümen, her santimetrede bir derinlik işaretleyicileri ile işaretlenmiştir.												
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 1,9F × 20 cm Tek Lümenli (2,85 g) ve 2,6F × 50 cm Kafli Çift Lümenli (4,16 g) Vasco-PICC® cihaz ağırlığını baz almaktadır. <table><tr><th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr><tr><td>Poliüretan</td><td>56,04–68,86</td></tr><tr><td>Asetal Kopolimer</td><td>20,66–30,32</td></tr><tr><td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td><td>8,95–13,13</td></tr><tr><td>Baryum Sülfat</td><td>0,51–1,53</td></tr><tr><td>Polietilen Tereftalat</td><td>0–0,33</td></tr></table> Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %0,4'ünü içerebilir. Not: Kullanım talimatları uyarınca cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	56,04–68,86	Asetal Kopolimer	20,66–30,32	Akrilonitril Butadiyen Stiren	8,95–13,13	Baryum Sülfat	0,51–1,53	Polietilen Tereftalat	0–0,33
Malzeme	% Ağırlık (a/a)												
Poliüretan	56,04–68,86												
Asetal Kopolimer	20,66–30,32												
Akrilonitril Butadiyen Stiren	8,95–13,13												
Baryum Sülfat	0,51–1,53												
Polietilen Tereftalat	0–0,33												
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.												
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Söz konusu cihazlarda, erişim sağlamak için Seldinger veya Modifiye Seldinger tekniği kullanılır. Asıl farklılık, bir tekniğin Giriş Kılıfı kullanması diğerinin ise kullanmamasıdır. Venöz erişime yönelik Seldinger teknikleri, PICC cihazlarını yerleştirmek amacıyla kullanılan iyi bilinen cerrahi tekniklerdir. IFU'larda (Kullanım Talimatları) her kateterin kullanımına yönelik talimatlara ayrıntılı biçimde yer verilmiştir. Kateterler; katı aseptik teknik kullanılarak kalifiye, lisanslı bir doktor veya kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Yerleştirildikten sonra, çoğunlukla tek kullanımlık tüp seti veya enjektör içeren PICC kateteri kullanılarak sıvı verilir veya kan alınır. Kateter bakımında kateter patensini korumak amacıyla kilitleme çözümü kullanılır. Kateter, normalde yavaşça çekilerek çıkarılır ancak bazı durumlarda kateterin uygun tekniklere aşına bir doktor tarafından cerrahi prosedürle çıkarılması gerekebilir.												
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.												

Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı		Mevcut cihazdan farkları
	Yok.		Yok.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı	
	Parça Numarası	Açıklama	
	1258	1,6 mm DÇ × 1,1 mm İÇ × 3,2 cm (3F) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser	
	3015	Gazlı Bez	
	3035	Enjektör	
	3418	Şerit Metre	
	5731	Emniyet Cihazı	
	5732	Emniyet Cihazı	
	10129	0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör	
	30306	1,2 mm DÇ × 0,7 mm İÇ × 2,2 cm (2F) İğne Üzerinden Ayrılabilir İntrodüser	
	30656	Turnike	
	30823	İğnesiz Konektör	
	10348-02	0,7 mm İÇ × 2,2 cm (2F) Soyulabilir İntrodüser	
	10348-03	1,0 mm İÇ × 3,2 cm (3F) Soyulabilir İntrodüser	
	30353-030	Stile	
	30353-060	Stile	
	30754-010-020	0,27 mm × 20 cm (0,010) Kılavuz Tel Nitinol Düz Uç	
	5620-1	IV Kateter	

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Ürün IFU'ları uyarınca, tüm cerrahi prosedürler risk barındırır. Medcomp bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaltıldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp, tüm artık risklerinin kabul edilebilir nitelikte olduğunu saptamıştır.	
	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar
	Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu
	Kanama	Kanama Hematom
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad Miyokardiyal Erozyon
	Emboli	Hava Embolisi Tromboembolizm Kateter Embolisi Kateter Oklüzyonu

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar	
	Enfeksiyon	Katetere Bağlı Sepsis Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Flebit	
	Perforasyon	Damarların veya Viskusun Perforasyonu Damar Erozyonu Damarların Yırtılması	
	Stenoz	Venöz Stenoz	
	Doku Yaralanması	Brakiyal Pleksus Yaralanması Çıkış Bölgesi Nekrozu Yumuşak Doku Yaralanması	
	Tromboz	Venöz Tromboz Ventriküler Tromboz Fibrin Kılıfı Oluşumu	
	Çeşitli Komplikasyonlar	Deride Kateter Erozyonu Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu Normalde Lokal veya Genel Anestezi, Cerrahi İşlem ve Ameliyat Sonrası İyileşmeye Bağlı Riskler	
	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		PMS Şikayetleri (1 Ocak 2019 – 31 Ağustos 2024)	PMCF Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 222.776	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 11
		Cihazların %'si	Cihazların %'si
		Alerjik Reaksiyon	%0,00045
		Kanama	%0,00045
		Kardiyak Olay	%0,00045
		Emboli	Bildirilmedi
		Enfeksiyon	%0,00090
		Perforasyon	%0,00045
		Stenoz	Bildirilmedi
		Doku Yaralanması	%0,00045
		Tromboz	Bildirilmedi
Uyarılar ve önlemler	Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. Bu klinik değerlendirme kapsamındaki cihazların IFU'larında aşağıdaki uyarılar bulunmaktadır:		
	- Maksimum 1,0 bar/750 mmHg (14,5 psi) çalışma basıncını aşabilecek infüzyon ekipmanı kullanmayın. - Kontrast madde çalışmaları için yüksek basınçlı enjektörler kullanmayın. Aşırı basınç, katetere zarar verebilir. - Kafası karışmış bir hasta veya nonadherent cilt gibi yapışma kaybının meydana gelebileceği durumlarda emniyet cihazını kullanmayın.		

- Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin.
- Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın.
- Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı g kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır.
- Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.
- Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİşTİR.
- Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın.
- Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın.
- Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın.
- Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.

IFU'larda belirtilen önlemler şu şekildedir:

- On (10) ml'den küçük enjektörler, aşırı basıncı üretir ve bu da kateterin hasar görmesine neden olabilir. On (10) ml ve daha büyük enjektörlerin kullanılması önerilir.
- Bolus enjeksiyonları yavaş olmalı ve 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi) maksimum bolus basıncını aşmamalıdır.
- Kullanmadan önce kılavuz teli hidratlayın.
- Stileyi çıkarmadan önce kateteri her zaman yıkayın.
- Bu kit ile birlikte verilen klempelerin haricindeki klemp kullanılması, kateterin hasar görmesine neden olur.
- Tüpün sürekli aynı yerden klempenmesi tüpü aşındırabilir. Kateter luer(ler)i ve göbeğinin yakınında klempleme yapmayın.
- Kateter lümenini ve uzatmaları, her infüzyon öncesi ve sonrasında hasar açısından inceleyin.
- Kazaları önlemek için kullanım öncesinde ve kullanımlar arasında tüm kapakların ve konektörlerin güvenliğini sağlayın.
- Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.
- Bir göbek veya konnektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alın.

	• Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir. • Bu, bir sağ atriyum kateteri değildir. Kateter ucunu sağ atriyuma yerleştirmekten kaçının. Kateter ucunun sağ atriyuma yerleştirilmesi veya migrasyonu, kardiyak aritmi, miyokardiyal erozyon veya kalp tamponadına neden olabilir. • Emniyet cihazının uygulanması ve çıkarılması sırasında evrensel kan ve vücut sıvısı önlemlerine ve enfeksiyon kontrol prosedürlerine uyun. • Emniyet cihazının alkol veya asetonla temas etmesinden kaçının. Her ikisi de bileşenlerin bağlanmasını ve emniyet cihazının ped yapışkanlığını zayıflatabilir. • Emniyet cihazının uygulanması ve çıkarılması sırasında kateter/tüp manipülasyonunu en aza indirin. • Emniyet cihazını yerleştirmeden önce yerleştirilmesi planlanan cilt bölgesinde bulunan yağı ve nemlendiriciyi temizleyin. • Emniyet cihazı her gün izlenmeli ve en azından klinik olarak endike olduğu süre olan 7 günde bir değiştirilmelidir. • Kullanmadan önce kateter ucu konumunu röntgenle onaylayın. Uç yerleştirmeyi kurum politikası uyarınca düzenli olarak izleyin. • Biyolojik açıdan tehlikeli maddeleri, tesis protokolü uyarınca atın. • Santral venöz erişim için uyumlu infüzyon maddelerine yönelik uygulama standartları ve kurum politikalarına bakın. • Tüm infusatlar için üretici tarafından belirtilen bütün kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları izleyin. • CMR maddesi Kobalt, paslanmaz çelik bileşenlerinde doğal olarak oluşur. Biyoyumluluk değerlendirmesine göre paslanmaz çeliklere yönelik ana tehlikelerin özellikle kaynak gibi işlemlerle ilişkili olduğu dolayısıyla cihazın amaçlanan kullanımı için geçerli olmadığı belirlenmiştir. Bu cihazda kullanılan paslanmaz çeliklerin karsinojenite, mutajenisite veya üreme toksisitesine yol açacak maruz kalma seviyelerine ulaşması oldukça düşük ihtimaldir.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	1 Ocak 2019 ile 31 Ağustos 2024 tarihleri arasında, satılan 222.776 birim için 132 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,059 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırmaı gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam	Kullanıcı Anketi Yanıtları
844	11	855	2
Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır. Söz konusu implantın sağkalım yeteneği, aşağıdakiler de dahil olmak üzere çok sayıda unsura bağlı olan çok faktörlü bir olaydır: implantın limitleri, cerrahi teknik, cerrahi prosedürün zorluk derecesi, hasta sağlığı, hastanın aktivite düzeyi, hastanın tıbbi geçmişi ve diğer faktörler. 1,9F ve 2,6F Vascu-PICC® Periferden Yerleştirilen Santral Kateter için yapılan çalışmalarda, 57 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen medyan kullanım süresinin 14 gün [Aralık: 1–70 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda ve 1,9F ve 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Periferden Yerleştirilen Santral Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.			
Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)			
Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir. Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik bir fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.			
Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)			
Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik incelemeler kullanılmamıştır.			
Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:			
Kaynak: Yayımlanmış Literatür Özeti			
Klinik kanıt literatür araştırmalarında, 1,9F ve 2,6F Vascu-PICC® cihaz ailesinin konu olduğu 844 vakayı temsil eden Yayımlanmış nine literatür makalesi bulunmuştur. Makalelerde iki prospektif çalışma (Yang ve ark., Zhou ve ark.), beş retrospektif çalışma (Luo ve ark., Richter ve ark., Uygun ve ark., Wang ve ark., Yanping ve ark.) ve iki vaka raporu (Chen ve ark., Chen ve ark.) yer almaktadır.			

Bibliyografya:

- 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.

Kaynak: PMCF_Infusion_201

CVAD Kaydı, 23 Ağustos 2020 tarihinde CVAD Resources, LLC'den alınmıştır. Alınan tüm verilerde kimliği açığa çıkaracak bilgiler gizlenmiş ancak bunun dışında her şey klinisyenler tarafından peş peşe girilen verilere yansıtılmıştır. Medcomp, yalnızca üreticisinin "Medcomp" olarak listelendiği cihazlarla ilgili verileri almış ve tüm vaka verileri ABD'de bulunan iki hastaneden elde edilmiştir. Hastane Kimliği 121, "Kar Amacı Gütmeyen Toplum Temelli Hastanede Vasküler Erişim ekibi" olarak ve Hastane Kimliği 123, "Akademik Tıp Merkezinde çalışan PICC (periferden yerleştirilen santral kateter) ekibi" olarak tanımlanmaktadır. Cihazın yerleştirilme tarihleri, 6 Ağustos 2012 ila 21 Nisan 2015'tir. Cihazın çıkarılma tarihleri, 9 Ağustos 2012 ila 07 Mayıs 2015'tir.

1,9F ve Tek Lümenli olarak belirtilen 1 adet 1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® vaka, toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütünün, Medcomp Vasco-PICC® cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Prosedürel Sonuçlar – %100

Kaynak: PMCF_Infusion_211

İnfüzyon Ürün Hattı Veri Toplama Anketinin amacı, Medcomp İnfüzyon Portları, PICC'ler, Midline'lar ve CVC'lerin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmektir. 17 ülkeden 471 cihaz vakasını temsil eden 70 anket yanıtı alınmıştır.

French boyutunda (1,9F ve 2,6F) ve lümen konfigürasyonunda (tekli ve çift) çeşitli varyant cihazların yer aldığı 10 adet 1,9F ve 2,6F Vasca-PICC® vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütlerinin, Medcomp 1,9F ve 2,6F Vasca-PICC® cihazları için Yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 7,4 Gün (%95 GA: 0,68–14,12)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Flebit – Rapor Edilen Olay Yok
- İnfiltrasyon/Ekstravazasyon – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok

Veri setindeki varyantlar aşağıda gösterilmiştir.

Varyant	s	French Boyutu/Boyutları	Uzunluk(lar)
1,9F Vasca-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vasca-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarına aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

13 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp PICC'leri kullandıkları yanıtını vermiş ve katılımcıların 2'si 1,9F ve 2,6F Vasca-PICC cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında PICC'lere yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

Medcomp PICC kullanıcılarından (s = 13) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,7 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,9 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,6 / 5
- Bekleme Süresi (s = 11) – 58,1 gün (%95 GA: 15,5–100,8)

Medcomp 1,9F ve 2,6F Vasca-PICC kullanıcılarından (s = 2) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 5 / 5
- Bekleme Süresi (s = 2) – 45 gün (%95 GA: 0–235,6)

Medcomp 1,9F ve 2,6F Vasu-PICC cihazları kullanıcılarından komplikasyonlar hakkında bilgi toplanmamıştır.

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tüm kaynaklardan elde edilen verilerin incelenmesinin ardından, kalifiye, lisanslı bir hekimin talimatıyla gerekli görülen sık iğne batırılmasına gerek kalmadan santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli olduğu yenidoğanlar dahil küçük kan damarlarına sahip hastalarda sıvıların ve ilaçların verilmesini kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın, üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanının görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin söz konusu cihazların güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	6,27 günden fazla	↑	10,3–18 gün (Yayınlanmış Literatür Özeti)	7,4 gün (PMCF_Infusion_211) 45 gün (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Prosedürel Sonuçlar	%43'ten büyük (Yatak Başı) / %90 (Girişimsel Radyoloji)	↑	%88 – %100 (Yayınlanmış Literatür Özeti)	%100 (PMCF_Infusion_211 ve PMCF_Infusion_201) Likert Ölçeği Yanıtı 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Güvenlik				
Flebit	%2,4'ten az; flebit olayının rapor edildiği kateterler	↓	%1,6 – %3,3 (Yayınlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
İnfiltrasyon/ Ekstravazasyon	%7'den az; infiltrasyon veya ekstravazasyon olayının rapor edildiği kateterler	↓	%1,6 – %3,3 (Yayınlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Kateterle ilişkili Venöz Trombüs (CAVT)	5,4'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	34 PICC'den 4'ünün (%11,8) derin venöz trombozu ile ilişkili olduğu belirlenmiştir (Yayınlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Santral Hat ilişkili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CLABSI) / Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	5,7'den az; 1.000 kateter günü başına CLABSI/CRBSI vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0–5,6** (Yayınlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

* PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 1'den 5'e kadar olan bir ölçeğe, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

** Yanping ve ark., 2022'de, CLABSI insidansının 1.000 kateter günü başına 5,6 olduğu, ancak CRBSI insidansının 1.000 kateter günü başına 1,46 olduğu görülmüştür. Bu büyük farklılık, bu iki tanım arasında (birçok veri kaynağının bunları birbirinin yerine kullandığı) raporlama farklılıkları olabileceğini düşündürmektedir.

Devam eden ve planlanmış Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Açıklama	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihazla ilgili ek klinik veri toplayın	PMCF_PICC_231	4. Çeyrek 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Benzer cihazlarla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	SAP-İnfüzyon	2. Çeyrek 2025
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Cihazla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	LRP-İnfüzyon	2. Çeyrek 2025
Global Çalışma Veritabanı Araştırması	Medcomp® kateterlerini içeren devam eden klinik çalışmaları belirleyin	Yok	3. Çeyrek 2025
Truveta Veri Sorgulamaları ve Retrospektif Analiz	Cihaz ve komparatörlerle ilgili ek klinik veri toplayın	Daha sonra belirlenecek	4. Çeyrek 2025

PMCF aktivitelerinde ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmemiştir.

6. Olası terapötik alternatifler

İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society – INS) Standartları 2021 klinik uygulama yönergeleri, aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Santral Venöz Kateterler (CVC'ler)	- Yerleştirildiğinde kolay erişim - Yinelenen ven delinmesini en aza indirir - İnfüzyon sırasında artan hasta hareketliliği - Ayakta tedavi açısından daha kolay	- Yerleştirme için cerrahi prosedür gerekir - Cerrahi işlemle ilişkili riskler: genel anestezi vs. - Bakım gerektirir - Yüksek enfeksiyon veya trombotik olay riski	- Kateter enfeksiyonu - Oklüzyon - CVC'de işlev bozukluğu - Vasküler tromboz
İmplant Edilebilir Port	- Geleneksel enjeksiyona kıyasla delinme yaralarını/ ven hasarını azaltır - Görselleştirilmesi, elle muayenesi daha kolaydır bu nedenle IV erişimi açısından daha güvenlidir - Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır - Geleneksel IV için iki adet yerine hem tedavi hem de laboratuvar alımı için yalnızca bir venipunktür	- Cerrahi prosedür gerektirir ancak IV gerektirmez - Cerrahi işlemle ilişkili riskler: genel anestezi vs. - Düzenli yıkama gerektirir	- İlaç ekstrevasasyonları - Enfeksiyon - Tromboembolizm - Üstteki derinin doku nekrozu/port ayrılması

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	- IV ile karşılaştırıldığında daha uzun bekleme süresi - Gerekirse kalıcı olabilir		
Midline Kateterler	- Hasta konforu – IV'lere göre daha az yeniden başlatma - IV'lerden daha uzun bekleme süresi - IV'lere kıyasla daha düşük enfeksiyon riski - Kullanmadan önce röntgen çekilmesine gerek yok - İnfüzyonun ektravazasyon ihtimalinin azalması	- Diğer yöntemlerle karşılaştırıldığında belirgin dezavantajlara ilişkin veriler yoktur - Çoğu vezikant veya tahriş edici maddenin sürekli enjeksiyonu için uygun değildir	İnversiyona bağlı flebit
Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC'ler)	- CVC'ye kıyasla kateter oklüzyonu riskinin azalması - Geleneksel PIV ile karşılaştırıldığında daha az venöz delik	- CVC'ye kıyasla derin ven trombozu riskinin artması - Zamanla Ağrı/Rahatsızlık - Günlük hayatta uyum ihtiyacı	- Derin ven trombozu (DVT) - Pulmoner emboli - Venöz tromboembolizm (VTE) - Posttrombotik sendrom
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	Cerrahi prosedür gerektirmez	- Venipunktürle karşılaştırıldığında daha yüksek hemoliz oranları - Enfeksiyon - Hematom/tromboz - Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz - Maksimum dört gün kullanım	- Enfeksiyon - Flebit

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) atıfta bulunma

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünleri sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler	Tam
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-1 Bölüm 7 hariçtir	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri	Kısmi; (Geçiş Planı)
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanan bilgiler	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik sembolleri. Kayıtlı semboller	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PIYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
ASTM D 4169-16	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basıncılandırma ile Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarık Testi)	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-016 Rev. 5

Tarih: 22EKİ2024

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet, bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanmak üzere Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® Periferden Yerleştirilen Santral Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908289NV
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® – Ekim 2008 1,9F ve 2,6F Jet-PICC – Ekim 2008

Bu belgede yer alan cihazlar, tümü periferden yerleştirilen santral kateter (PICC) setleridir. Kateter parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır. Cerrahi işlem tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası
1,9F × 20 cm Tek Lümenli Pediyatrik PICC	10533-820-001
1,9F × 50 cm Tek Lümenli Pediyatrik PICC	10533-850-001
2,6F × 20 cm Çift Lümenli Pediyatrik PICC	10539-820-001
2,6F × 50 cm Çift Lümenli Pediyatrik PICC	10539-850-001
2,6F × 50 cm Kaflı Çift Lümenli Pediyatrik PICC	10552-950-001

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR17012600	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ KATETER SETİ
MR17012601	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR170126024S	10539-850-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL MST SETİ
MR17012608	10552-950-001	2,6F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER KAFLI ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR17012621	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR170126224S	10539-820-001	2,6F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL MST SETİ
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F × 20 CM JET-PICC PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F × 50 CM JET-PICC PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F × 20 CM JET-PICC PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F × 50 CM JET-PICC PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR17011100	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ KATETER SETİ
MR17011101	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR170111024S	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL MST SETİ
MR17011121	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR170111224S	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL MST SETİ
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F × 20 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ STİLESİZ TEMEL SET
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F × 50 CM VASCU-PICC® PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ STİLESİZ TEMEL SET

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Vascu-PICC® Kateter Seti
Vascu-PICC® Temel Set
Vascu-PICC® Temel MST Seti
Vascu-PICC® Stilesiz Temel Set
Vascu-PICC® Kafli Temel Set
Jet-PICC 1,9F Temel Seti
Jet-PICC 2,6F Temel Set

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	1,9F ve 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren pediatrik ve yeni doğan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıdır.
Endikasyon(lar)	1,9F ve 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, sıvıların veya ilaçların intravenöz uygulanmasında santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli periferik erişim için endikedir.
Hedef hasta grubu/grupları	1,9F ve 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren pediatrik ve yeni doğan hastalarda kullanım için tasarlanmıştır.
Kontrendikasyonlar	- Bu kateter, belirtilenin dışında herhangi bir kullanım için tasarlanmamıştır. Tromboze damarlara kateter implante etmeyin. - Giriş yerinde deriyle ilgili problemlerin varlığı (enfeksiyon, flebit, yara izi vs.) - Cihaza bağlı enfeksiyon varlığı. - Daha önce venöz/subklavyen kan pıhtısı geçmişi veya yerleştirme yerinde damar ameliyatı öyküsü. - Nedeni bilinmeyen ateş. - Hasta vücudunun boyutu, implante edilen cihazın boyutu için çok küçüktür. - Hastanın cihazda bulunan materyallere karşı alerjisi olduğu bilinmemekte veya bundan şüphe edilmektedir. - Kullanılması planlanan yerleştirme bölgesine geçmişte ışınlama yapılmıştır. - Lokal doku faktörleri, uygun cihaz güvenliğini ve/veya erişimini engellemektedir. - Bilinen şerit veya Çinko Oksit yapışkan alerjileri.

- Bu kateter, yüzeysel olmayan damarlardan yerleştirilmeye uygun değildir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: 1,9F ve 2,6F Vascu-PICC® cihazlarının Temsili Görüntüsü

Cihazın tanımı	1,9F ve 2,6F Jet-PICC Yerleştirilen Santral Kateter, yenidoğanlar, bebekler ve çocuklar için sıvıların, ilaçların ve beslenme tedavisinin uygulanması sırasında periferik yerleştirme yoluyla kısa veya uzun süreli santral venöz erişim için kullanılır. Lümen iç ve dış boyutları, lümen tüpünün tüm uzunluğu boyunca aynıdır. Her kateter lümeni, dışı konektörüne giden bir uzantıyla sonlanır. Her uzantının sıvı akışını kontrol etmek için hizalı bir klempi vardır ve lümen geyc boyutuyla işaretlenmiştir. Lümen ile uzantı arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Göbek, kateter French boyutuyla işaretlenmiştir. Lümen, her santimetrede bir derinlik işaretleyicileri ile işaretlenmiştir.												
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 1,9F × 20 cm Tek Lümenli (2,85 g) ve 2,6F × 50 cm Kafalı Çift Lümenli (4,16 g) Vascu-PICC® cihaz ağırlığını baz almaktadır. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td><td>56,04–68,86</td></tr> <tr> <td>Asetal Kopolimer</td><td>20,66–30,32</td></tr> <tr> <td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td><td>8,95–13,13</td></tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td><td>0,51–1,53</td></tr> <tr> <td>Polietilen Tereftalat</td><td>0–0,33</td></tr> </tbody> </table> Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %0,4'ünü içerebilir. Not: Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	56,04–68,86	Asetal Kopolimer	20,66–30,32	Akrilonitril Butadiyen Stiren	8,95–13,13	Baryum Sülfat	0,51–1,53	Polietilen Tereftalat	0–0,33
Malzeme	% Ağırlık (a/a)												
Poliüretan	56,04–68,86												
Asetal Kopolimer	20,66–30,32												
Akrilonitril Butadiyen Stiren	8,95–13,13												
Baryum Sülfat	0,51–1,53												
Polietilen Tereftalat	0–0,33												
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.												
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Söz konusu cihazlarda, erişim sağlamak için Seldinger veya Modifiye Seldinger tekniği kullanılır. Asıl farklılık, bir tekniğin Giriş Kılıfı kullanması diğerinin ise kullanmamasıdır. Venöz erişime yönelik Seldinger teknikleri, PICC cihazlarını yerleştirmek amacıyla kullanılan iyi bilinen cerrahi tekniklerdir. IFU'larda (Kullanım Talimatları) her kateterin kullanımına												

	yönelik talimatlara ayrıntılı biçimde yer verilmiştir. Kateterler; katı aseptik teknik kullanılarak kalifiye, lisanslı bir doktor veya kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır.	
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Yerleştirildikten sonra, çoğunlukla tek kullanımlık tüp seti veya enjektör içeren PICC kateteri kullanılarak sıvı verilir veya kan alınır. Kateter bakımında kateter patensini korumak amacıyla kilitleme solüsyonu kullanılır. Kateter, normalde yavaşça çekilerek çıkarılır ancak bazı durumlarda kateterin uygun tekniklere aşına bir doktor tarafından cerrahi prosedürle çıkarılması gerekebilir.	
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Aksesuar Tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Stile	Kateterin yerleştirilmesine yardımcı olur.
	Soyulabilir İntrodüser	Santral venöz erişimi için kullanılır.
	Neşter	Kesme aletidir.
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.
	Gazlı Bez	Kanı silmek için kullanılır.
	Emniyet Cihazı	Stabilizasyon cihazıdır.
	Turnike	Kan akışını durdurur.

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	Ocak 2019 tarihinden itibaren 222.776 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: • Enfeksiyon • Kanama • Kateterin Çıkması • Kateter Replasmanı Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda periferik erişimi kolaylaştırmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.
---	--

Kalan riskler veya istenmeyen etkiler

1,9F ve 2,6F Vascu-PICC® Periferden Yerleştirilen Santral Kateter risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:

- Prosedürel Gecikmeler
- Tromboz
- Enfeksiyonlar
- Perforasyonlar
- Emboli
- Kardiyak Olay
- Memnuniyetsizlik

Bu riskler, diğer periferden yerleştirilen santral kateterlerin riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir.

Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
	Şikayetler (01 Ocak 2019 – 31 Ağustos 2024)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları
	Satılan Birim Sayısı: 222.776	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 11
	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı
Alerjik Reaksiyon	200.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Kanama	200.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Kardiyak Olay	200.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Enfeksiyon	100.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Perforasyon	200.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Doku Yaralanması	200.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
Tromboz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.

Uyarılar ve önlemler	Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir: - Kateter sargı malzemesini temiz ve kuru tutun. Doktorunuzdan kateterinize nasıl bakacağınız hakkında spesifik talimatlar vermesini isteyin. - Kateterin veya kateter bölgesinin su altında kalmasından kaçının. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir. Hastalar yüzmemeli, duş almamalı veya banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir. - Aşağıdaki gibi kateter komplikasyonları belirtileri veya semptomları yaşarsanız hemen doktorunuzla iletişim kurun: - Cihaz hattınızın etrafındaki alanın kızarması, şişmesi, morarması veya dokunduğunuzda sıcak hissetmeniz. - Kateter bölgenizden gelen akıntı. - Kateterin yerleştirme yerinizin dışına çıkan uzunluğunun artması. - Cihaz hattınız tıkanmış gibi görüldüğü için temizlemede zorluk çekmeniz. - Ağır nesneleri kaldırmaktan kaçının. - Tansiyonunuzu kateterin olduğu koldan ölçmeyin.
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	1 Aralık 2023 ile 31 Ağustos 2024 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
Söz konusu cihazlar, 2008'den beri mevcuttur. CE İşareti, Ekim 2008'de alınmıştır. ABD FDA izni, Haziran 2009'da verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımı planlanmıştır.
CE işareti için klinik kanıt
Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 9 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 844 vaka bulunmaktaydı. İki hasta düzeyi veri aktivitesi için 11 kateter hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 2 kullanıcı anketi alınmıştır. Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. 1,9F ve 2,6F Vasco-PICC® kateterine dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmaktadır. Cihazın yararı, yenidoğanlar da dahil olmak üzere küçük kan damarları olan hastalara sıvı ve ilaçların verilmesini kolaylaştırmaktır. Bu faydalar, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun

talimatıyla sık iğne batırılmasına gerek kalmadan santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli olduğu belirlenen hastalara yöneliktir.

Güvenlik

Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı gibi performans göstermektedir. Cihaz en yeni teknolojiyle üretilmiştir.

Medcomp şunları değerlendirmiştir:

- Piyasaya Sunma Sonrası Veriler
- Medcomp Bilgilendirme Materyalleri
- Risk Yönetimi Belgeleri

Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilişkili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir.

1 Ocak 2019'den 31 Ağustos 2024'ye kadar 222.776 cihaz satılmıştır. Ayrıca bu süre içerisinde 132 adet şikayet alınmış ve bu ürün ailesi için şikayet sıklığı %0,059 olmuştur.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society – INS) Standartları 2021 klinik uygulama yönergeleri, aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Santral Venöz Kateterler (CVC'ler)	• Kolay erişim. • Yinelenen delinmeyi en aza indirir. • Hasta hareketliliğini artırır. • Ayakta tedavi olan hastalar için daha kolaydır.	• Cerrahi işlem gerektirir. • Cerrahi işlemle ilişkili riskler. • Bakım gerektirir. • Yüksek enfeksiyon veya tromboz riski.	• Enfeksiyon • Oklüzyon • İşlev Bozukluğu • Tromboz
İmlante Edilebilir Port	• Daha Az Damar Hasarı. • Daha Kolay Görme ve Erişim Sağlama. • Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır. • Tek ponksiyon konumu. • Daha Uzun Bekleme Süresi. • Kalıcı olabilir.	• Cerrahi işlem gerektirir. • Cerrahi işlemle ilişkili Riskler. • Bakım gerektirir.	• Enfeksiyon • Emboli • Nekroz
Midline Kateterler	• Hasta konforu. • PIV'lerden daha uzun bekleme süresi.	• Çoğu vezikant veya tahriş edici maddenin	• Flebit

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	- IV'lere kıyasla daha düşük enfeksiyon riski. - Röntgen gerektirmez. - Ekstravazasyon ihtimalinin azalması.	sürekli enjeksiyonu için uygun değildir.	
Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC'ler)	- CVC'ye kıyasla kateter oklüzyonu riskinin azalması. - PIV ile karşılaştırıldığında daha az delik.	- CVC'ye kıyasla derin ven trombozu riskinin artması. - Zamanla Ağrı/ Rahatsızlık. - Gündelik Yaşam Uyumu.	- Derin ven trombozu (DVT) - Pulmoner emboli - Venöz tromboembolizm (VTE) - Posttrombotik sendrom
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	Cerrahi İşlem Yok.	- Enfeksiyon. - Kanama. - Tromboz. - Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz. - Maksimum dört gün kullanım.	- Enfeksiyon - Flebit

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kısaltma	Tanım
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
cm	Santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
CVC	Santral Venöz Kateter
dba	Faaliyet Gösterdiği İsim
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
INS	İnfüzyon Hemşireleri Derneği
IV	İntravenöz
Yok	Uygulanamaz
PA	Pensilvanya
PICC	Periferden Yerleştirilen Santral Kateter
PIV	Periferik İntravenöz Kateterler
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):