

# SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-016

1,9F & 2,6F Vascu-PICC® periferiškai įvestas centrinis kateteris

## SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

| Taikomi dokumentai                |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Dokumento tipas                   | Dokumento pavadinimas / numeris |
| DHF                               | 11004-A1, 11005                 |
| „MDR dokumentacija“ failo numeris | MDR-016                         |

| Peržiūros istorija |           |       |          |                   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|-----------|-------|----------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peržiūros          | Data      | CR#   | Autorius | Pakeitimų aprašas | Patvirtinta                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                  | 26APR2022 | 26921 | RS       | SSCP vykdymas     | <input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas. |

| Peržiūros istorija |           |       |          |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peržiūros          | Data      | CR#   | Autorius | Pakeitimų aprašas                                                                                                                                       | Patvirtinta                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2                  | 17JUN2022 | 27027 | RS       | Suplanuotas atnaujinimas                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.            |
| 3                  | 23NOV2022 | 27509 | GM       | Suplanuotas atnaujinimas; atnaujintas SSCP pagal CER-016_C ir QA-CL-200-1 3.00 versijos šabloną. Pacientų skyriaus 7 skirsnyje pridėta akronimų lentelė | <input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas. |
| 4                  | 20OCT2023 | 28545 | GM       | Atnaujinta pagal CER-016_C                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoti įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoti įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.            |
| 5                  | 22OCT2024 | 29485 | GM       | Atnaujinta pagal CER-016_E                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Taip, šią versiją                                                                                                                                                                                                          |

| Peržiūros istorija |      |     |          |                   |                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|------|-----|----------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peržiūros          | Data | CR# | Autorius | Pakeitimų aprašas | Patvirtinta                                                                                                                                                                                       |
|                    |      |     |          |                   | notifikuotoji įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuotoji įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas. |

---

**NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI**

---

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

**1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija**

|                                                                          |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)                              | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® periferiškai įvestas centrinis kateteris                                                                                                                          |
| Gamintojo pavadinimas ir adresas                                         | „Medical Components, Inc.“<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 JAV                                                                                                                |
| Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)                         | US-MF-000008230                                                                                                                                                                            |
| Bazinis UDI-DI                                                           | 00884908289NV                                                                                                                                                                              |
| Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas                    | C010201 – Centriniai intraveniniai kateteriai, periferinė prieiga                                                                                                                          |
| Prietaiso klasė                                                          | III                                                                                                                                                                                        |
| Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas         | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® – 2008 m. spalio<br>1,9F ir 2,6F Jet-PICC – 2008 m. spalio                                                                                                        |
| Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN                                    | Gerhard Frömel<br>Europos reguliavimo ekspertas<br>„Medical Product Service GmbH“ (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunsfels, Vokietija<br>Unikalasis registracijos numeris DE-AR-000005009 |
| Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris | BSI Group The Netherlands B.V.<br>NB2797                                                                                                                                                   |

Visi prietaisai, kuriems taikomas šis dokumentas, yra periferiniu būdu įvedamų centrinių kateterių (PICC) rinkiniai. Kateterio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie

prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

| <b>Varianto aprašymas</b>                            | <b>Dalies numeris</b> |
|------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1,9F x 20 cm vienos angos pediatrinis PICC           | 10533-820-001         |
| 1,9F x 50 cm vienos angos pediatrinis PICC           | 10533-850-001         |
| 2,6F x 20 cm dviejų angų pediatrinis PICC            | 10539-820-001         |
| 2,6F x 50 cm dviejų angų pediatrinis PICC            | 10539-850-001         |
| 2,6F x 50 cm dviejų angų pediatrinis PICC su manžete | 10552-950-001         |

Procedūriniai rinkiniai:

| <b>Katalogo kodas</b> | <b>Dalies numeris</b> | <b>Aprašymas</b>                                                                                              |
|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MR17012600            | 10539-850-001         | 2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ KATETERIO RINKINYS               |
| MR17012601            | 10539-850-001         | 2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS             |
| MR170126024S          | 10539-850-001         | 2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO ĮVEDAMO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS MST RINKINYS |
| MR17012608            | 10552-950-001         | 2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ SU MANŽETE PAGRINDINIS RINKINYS  |
| MR17012621            | 10539-820-001         | 2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS             |
| MR170126224S          | 10539-820-001         | 2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS MST RINKINYS         |
| JSAP2.620             | 10539-820-001         | 2,6F X 20 CM JET-PICC PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                |
| JSAP2.650             | 10539-850-001         | 2,6F X 50 CM JET-PICC PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                |
| JSAP1.920             | 10533-820-001         | 1,9F X 20 CM JET-PICC PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS               |

| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                     |
|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JSAP1.950      | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM JET-PICC PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS               |
| MR17011100     | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS KATETERIO RINKINYS              |
| MR17011101     | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS            |
| MR170111024S   | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS MST RINKINYS        |
| MR17011121     | 10533-820-001  | 1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS            |
| MR170111224S   | 10533-820-001  | 1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS MST RINKINYS        |
| VP1.9S20-NS    | 10533-820-001  | 1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS BE STILETO |
| VP1.9S50-NS    | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS BE STILETO |

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

| Konfigūracijos tipas                        | Rinkinio komponentai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vascu-PICC®<br/>Kateterio rinkinys</b>   | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID Adapteris su šoniniu prievadu, (1 2) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Vascu-PICC®<br/>Pagrindinis rinkinys</b> | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) OTN nuplėšiamas įvediklis: (1,9F rinkiniai) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN nuplėšiamas įvediklis, (2,6F rinkiniai) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN nuplėšiamas įvediklis, (1 2) jungtys be adatos, (10) 2 col. X 2 col. marlė, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) turniketas, (1) ruletė, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė |

| Konfigūracijos tipas                                   | Rinkinio komponentai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vascu-PICC®<br/>Pagrindinis MST rinkinys</b>        | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) kreipiančiosios vielos nitinolinis tiesus antgalis, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) nuplėšiamas įvediklis: (1,9F rinkiniai) 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) nuplėšiamas įvediklis, (2,6F rinkiniai) 1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) Nuplėšiamas įvediklis, (1 2) jungtis (-ys) be adatos, (1) 24GA IV kateteris, (10) 2 col. x 2 col. marlė, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) turniketas, (1) ruletė, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė |
| <b>Vascu-PICC®<br/>Pagrindinis rinkinys be stiletu</b> | (1) Kateteris, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN nuplėšiamas įvediklis, (1) jungtis be adatos, (10) 2 col. X 2 col. marlė, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) turniketas, (1) ruletė, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Vascu-PICC®<br/>Pagrindinis rinkinys su manžete</b> | (1) Kateteris su manžete ir stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN nuplėšiamas įvediklis, (10) 2 x 2 marlė, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (2) jungtys be adatos, (1) turniketas, (1) ruletė, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Jet-PICC<br/>1,9F pagrindinis rinkinys</b>          | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN nuplėšiamas įvediklis, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) jungtis be adatos, (10) 2 col. x 2 col. marlė, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) turniketas, (1) ruletė, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Jet-PICC<br/>2,6F pagrindinis rinkinys</b>          | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN nuplėšiamas įvediklis, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1 2) jungtys be adatos, (10) 2 col. x 2 col. marlė, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) turniketas, (1) ruletė, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė                                                                                                                                                                                                      |

## 2. Numatytas įrenginio naudojimas

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numatyta paskirtis | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC periferiškai įvesti centriniai kateteriai skirti naudoti vaikams ir naujagimiams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui. |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indikacija (-os)                | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC periferiškai įvestas centrinis kateteris skirtas trumpalaikiai arba ilgalaikiai periferinei prieigai prie centrinės venų sistemos skysčiams arba vaistams į veną leisti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Tikslinė (-ės) grupė (-ės)      | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC periferiškai įvesti centriniai kateteriai skirti naudoti vaikams ir naujagimiams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Kontraindikacijos / apribojimai | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šis kateteris neskirtas naudoti jokių kitu būdu, nei nurodyta. Neimplantuokite kateterio į trombozuotas kraujagysles.</li> <li>• Jei aplink įvedimo vietą yra su oda susijusių problemų (infekcija, flebitas, randai ir kt.).</li> <li>• Su prietaisu susijusios bakteremijos ar septicemijos buvimas.</li> <li>• Ankstesnė venų ir (arba) poraktikaulinė trombozė arba kraujagyslių chirurginės procedūros įkišimo vietoje.</li> <li>• Neaiškos kilmės karščiavimas.</li> <li>• Paciento kūno apimtis yra nepakankama, kad tilptų implantuoto prietaiso dydis.</li> <li>• Pacientas yra alergiškas arba įtariama, kad yra alergiškas prietaise esančioms medžiagoms.</li> <li>• Perspektyvinė įvedimo vieta anksčiau švitinta.</li> <li>• Vietinių audinių veiksniai trukdys tinkamai stabilizuoti prietaisą ir (arba) priėti prie jo.</li> <li>• Žinomos alergijos juostai arba cinko oksido klėjams.</li> <li>• Šis kateteris netinka įvesti per ne paviršines venas.</li> </ul> |

### 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: Reprezentatyvus 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® prietaiso vaizdas

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prietaiso aprašymas | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® periferiniu būdu įvedamas centrinis kateteris naudojamas trumpalaikiai ar ilgalaikiai prieigai prie centrinės venos, įvedant periferiškai, skiriant skysčius, vaistus ir mitybos terapiją naujagimiams, kūdikiams ir vaikams. Angos ID ir OD yra ištininiai per visą angos vamzdelio ilgį. Kiekviena kateterio anga baigiasi ilgintuvu su lizdine Luerio užrakto jungtimi. Kiekvienas ilgintuvas turi vidinį spaustuką skysčio srautui kontroliuoti ir ant jo yra pažymėtas angos dydis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Ant įvorės pažymėtas kateterio prancūziškasis dydis. Įvorė kas centimetrą pažymėta gylio žymekliais. |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais | Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai pagrįsti 1,9F x 20 cm vienos angos (2,85 g) ir 2,6F x 50 cm dviejų angų (4,16 g) Vascu-PICC® prietaisų su manžete svoriu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
|                                                                      | <b>Medžiaga</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <b>% Svoris (svorio dalys)</b>               |
|                                                                      | Poliuretanai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 56,04–68,86                                  |
|                                                                      | Acetalio kopolimeras                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 20,66–30,32                                  |
|                                                                      | Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 8,95–13,13                                   |
|                                                                      | Baro sulfatas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,51–1,53                                    |
| Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas     | Polietileno tereftalatas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                              |
|                                                                      | 0–0,33                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |
|                                                                      | <b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |
|                                                                      | <b>Pastaba:</b> Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |
|                                                                      | Netaikoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                              |
| Kaip prietaisas veikia numatytu būdu                                 | <p>Prieigai prie šių prietaisų gauti naudojamas Seldingerio arba modifikuotas Seldingerio metodas. Pagrindinis skirtumas yra tas, kad vienu atveju naudojama įvadinė mova, o kitu – ne. Seldingerio metodai prieigai prie venų yra gerai žinomi chirurginiai metodai, naudojami PICC prietaisams įvesti. Kiekvieno kateterio naudojimo nurodymai išsamiai aprašyti naudojimo instrukcijose. Kateterius įkišti, jais manipuliuoti ir juos ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, taikydamas griežtą aseptinę techniką.</p> <p>Įkišus kateterį, skysčiai tiekiami arba kraujas paimamas per PICC kateterį, dažniausiai naudojant vienkartinį vamzdelių rinkinį arba švirkštą. Kateterio priežiūrai reikia naudoti fiksavimo tirpalą, kad būtų išlaikytas kateterio pralaidumas. Kateteris paprastai pašalinamas švelniai traukiant, tačiau tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti chirurginės procedūros, kurią atlieka gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus.</p> |                                              |
| Sterilizacijos informacija                                           | Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                              |
| Ankstesnės kartos / variantai                                        | Ankstesnės kartos pavadinimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu |
|                                                                      | Netaikoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Netaikoma                                    |

|                                                                 | Priedo pavadinimas |                                                                        | Priedo aprašymas |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                                                 | Dalies numeris     | Aprašymas                                                              |                  |
| Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu | 1258               | 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN nuplėšiamas įvediklis          |                  |
|                                                                 | 3015               | Marlė                                                                  |                  |
|                                                                 | 3035               | Švirkštas                                                              |                  |
|                                                                 | 3418               | Ruletė                                                                 |                  |
|                                                                 | 5731               | Įtvirtinimo prietaisas                                                 |                  |
|                                                                 | 5732               | Įtvirtinimo prietaisas                                                 |                  |
|                                                                 | 10129              | 0,76 mm (0,030 col.) ID Adapteris su šonine jungtimi                   |                  |
|                                                                 | 30306              | 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN nuplėšiamas įvediklis          |                  |
|                                                                 | 30656              | Turniketas                                                             |                  |
|                                                                 | 30823              | Jungtis be adatos                                                      |                  |
|                                                                 | 10348-02           | 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) nuplėšiamas įvediklis                          |                  |
|                                                                 | 10348-03           | 1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) nuplėšiamas įvediklis                          |                  |
|                                                                 | 30353-030          | Zondas                                                                 |                  |
|                                                                 | 30353-060          | Zondas                                                                 |                  |
|                                                                 | 30754-010-020      | 0,27 mm x 20 cm (0,010) kreipiamosios vielos nitinolio tiesus antgalis |                  |
|                                                                 | 5620-1             | IV kateteris                                                           |                  |

#### 4. Rizika ir įspėjimai

| Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai | Kaip nurodyta produkto naudojimo instrukcijose, visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina. |                                                           |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                              | Likutinės žalos tipas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai           |
|                                              | Alerginė reakcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Alerginė reakcija<br>Implantuoto prietaiso netoleravimas  |
|                                              | Kraujavimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kraujavimas<br>Kraujosruva                                |
|                                              | Širdies sutrikimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Širdies aritmija<br>Širdies tamponada<br>Miokardo erozija |

Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai

| Likutinės žalos tipas  | Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai                                                                                                                                                       |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Embolija               | Oro embolija<br>Tromboembolija<br>Kateterio embolija<br>Kateterio okliuzija                                                                                                                           |
| Infekcija              | Su kateteriu susijęs sepsis<br>Endokarditas<br>Išvesties srities infekcija<br>Flebitas                                                                                                                |
| Perforacija            | Kraujagyslių ar viskozės perforacija<br>Kraujagyslių erozija<br>Kraujagyslių įplėša                                                                                                                   |
| Stenozė                | Venos stenozė                                                                                                                                                                                         |
| Audinio sužeidimas     | Peties rezginio sužalojimas<br>Išėjimo vietos nekrozė<br>Minkštųjų audinių sužalojimas                                                                                                                |
| Trombozė               | Venų trombozė<br>Skilvelių trombozė<br>Fibrino apvalkalo susidarymas                                                                                                                                  |
| Įvairios komplikacijos | Kateterio erozija per odą<br>Savaiminis kateterio antgalio netinkamas įkišimas arba ištraukimas<br>Rizika, paprastai susijusi su vietine ar bendrąja anestezija, operacija ir pooperaciniu atsigavimu |

| Pacientų likutinės žalos kategorija | Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas                                         |                                                          |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                     | Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. Rugsėjo 31 d.) | Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai |
|                                     | Parduotų vienetų kiekis: 222 776                                                 | Tirtų vienetų kiekis: 11                                 |
|                                     | % prietaisų                                                                      | % prietaisų                                              |
| Alerginė reakcija                   | 0,00045 %                                                                        | Nepranešta                                               |
| Kraujavimas                         | 0,00045 %                                                                        | Nepranešta                                               |
| Širdies sutrikimas                  | 0,00045 %                                                                        | Nepranešta                                               |
| Embolija                            | Nepranešta                                                                       | Nepranešta                                               |
| Infekcija                           | 0,00090 %                                                                        | Nepranešta                                               |
| Perforacija                         | 0,00045 %                                                                        | Nepranešta                                               |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |            |            |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
|                                  | Stenozė                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Nepranešta | Nepranešta |
|                                  | Audinio sužeidimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,00045 %  | Nepranešta |
|                                  | Trombozė                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Nepranešta | Nepranešta |
| Įspėjimai ir atsargumo priemonės | <p>Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas. Prietaisų, kuriems taikomas šis klinikinis vertinimas, naudojimo instrukcijoje yra nurodyti toliau aprašyti įspėjimai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nenaudokite infuzijos įrangos, kurios darbinis slėgis gali viršyti maksimalų 1,0 bar/750 mmHg (14,5 psi).</li> <li>• Nenaudokite aukšto slėgio švirkštuvų kontrastinės medžiagos tyrimams. Per didelis slėgis gali pažeisti kateterį.</li> <li>• Nenaudokite įtvirtinimo prietaiso, jei jis gali atsikabinti, pavyzdžiui, kai pacientas yra sutrikęs arba prietaisas neprisitvirtina prie odos.</li> <li>• Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles.</li> <li>• Jei susiduriama su nejprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio.</li> <li>• Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu.</li> <li>• Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų.</li> <li>• Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją.</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.</li> <li>• Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.</li> <li>• Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo linijų arba kateterio spindžių.</li> <li>• Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis.</li> </ul> <p>IFU nurodytos atsargumo priemonės:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mažesniuose nei 10 (dešimt) ml švirkštuose susidaro per didelis slėgis ir kateteris gali būti pažeistas. Rekomenduojama naudoti dešimties (10) ml arba didesnius švirkštus.</li> <li>• Bolusinės injekcijos turi būti lėtos ir neturi viršyti didžiausio 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi) bolusinio slėgio.</li> <li>• Prieš naudodami sudrėkinkite kreipiamąją vielą.</li> <li>• Visada praplaukite kateterį prieš ištraukdami stiletą.</li> <li>• Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kitokie spaustukai, nei esantis šiame rinkinyje.</li> </ul> |            |            |

- Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti. Venkite užspaudimo šalia „Luerio Lock“ ir kateterio įvorės.
- Prieš kiekvieną infuzinę terapiją ir po jos apžiūrėkite, ar nepažeistas (-i) kateterio spindis ir plėtiklis (-iai).
- Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš naudojimą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir jungčių saugumą.
- Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.
- Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos.
- Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.
- Tai nėra dešiniojo prieširdžio kateteris. Venkite kišti kateterio antgalį į dešinįjį prieširdį. Kateterio antgalio patekimas į dešinįjį prieširdį gali sukelti širdies aritmiją, miokardo eroziją arba širdies tamponadą.
- Taikant ir nuimant tvirtinimo įtaisą, laikykitės universalių atsargumo priemonių dėl kraujo ir kūno skysčių bei infekcijos kontrolės procedūrų.
- Venkite įtvirtinimo prietaiso sąlyčio su alkoholiu ar acetonu. Abu šie gaminiai gali susilpninti komponentų sukibimą ir įtvirtinimo prietaiso paminkštinimo prilipimą.
- Mažiau manipuliuokite kateteriu ir vamzdeliu, kai uždedate ir nuimate įtvirtinimo prietaisą.
- Prieš uždėdami įtvirtinimo prietaisą nuo tikslinės odos srities pašalinkite aliejų ir drėkinamąjį kremą.
- Įtvirtinimo prietaisą reikia stebėti kasdien ir keisti, kai yra klinikinių indikacijų, ne rečiau kaip kas 7 dienas.
- Prieš naudodami patvirtinkite kateterio antgalio padėtį rentgeno nuotrauka. Reguliariai stebėkite antgalio padėtį pagal įstaigos taisykles.
- Išmeskite biologiškai pavojingas atliekas pagal įstaigos protokolą.
- Vadovaukitės centrinės venos prieigai ir infuzijai naudojamų suderinamų medžiagų praktikos ir įstaigos politikų standartais.
- Atsižvelkite į visas lašinėmis skiriamų preparatų gamintojų nurodytas kontraindikacijas, perspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus.
- CMR medžiaga kobaltas yra natūralus nerūdijančiojo plieno komponentas. Remiantis biologinio suderinamumo vertinimu nustatyta, kad pagrindiniai nerūdijančiojo plieno pavojai yra susiję su medžiagos apdorojimu, ypač suvirinimu, todėl jie netaikytini numatytam prietaiso naudojimui. Mažai tikėtina, kad šiuose prietaisuose naudojamas nerūdijantysis plienas pasieks tokį poveikio lygį, kuris sukeltų kancerogeniškumą, mutageniškumą ar toksiškumą reprodukcijai.

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.) | Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 31 d. buvo gauti 132 skundai dėl 222 776 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,059 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai. |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka (PMCF)

| Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |         |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|-------------------------------|
| Klinikinė literatūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | PMCF duomenys | Iš viso | Naudotojų apklausos atsakymai |
| 844                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11            | 855     | 2                             |
| <p>Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškinais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinių ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinių nebuvo.</p> <p>Konkreto implanto išliekamumas yra daugiafaktorinis įvykis, kuris priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant: implanto ribas, chirurginę techniką, chirurginės procedūros sudėtingumą lygį, paciento sveikatos būklę, paciento aktyvumo lygį, paciento ligos istoriją ir kitus veiksnius. 1,9F ir 2,6F Vasca-PICC® periferiškai įveto centrinio kateterio atveju, 57 kateterių vidutinė naudojimo trukmė buvo 14 dienų [diapazonas: 1–70 dienų], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija, 1,9F ir 2,6F Vasca-PICC®/Jet-PICC galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio gyvavimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kateterį turėtų būti grindžiamas klinikiniais rezultatais ir poreikiu, o ne iš anksto nustatytu laiku.</p> |               |         |                               |
| Su lygiaverčiu prietaisu susijusių klinikinių duomenų santrauka (jei taikoma)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |               |         |                               |
| <p>Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.</p> <p>Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |         |                               |
| Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |         |                               |
| Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo atlikti jokie klinikiniai tyrimai prieš pateikiant prietaisą į rinką.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |         |                               |
| Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |         |                               |

**Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka**

Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasti devyni publikuoti literatūros straipsniai, kuriuose aprašyti 844 atvejai, susiję su 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® prietaisų grupe. Tarp šių straipsnių buvo du retrospektyviniai tyrimai (Yang et al., Zhou et al.), penki retrospektyviniai tyrimai (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) ir du atvejo tyrimai (Chen et al., Chen et al.).

**Literatūros sąrašas:**

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

**Šaltinis: PMCF\_Infusion\_201**

CVAD registras buvo įsigytas iš bendrovės „CVAD Resources, LLC“ 2020 m. rugpjūčio 23 d. Visi gauti duomenys buvo deidentifikuoti, tačiau kitais atžvilgiais tiksliai atspindėjo tai, ką nuosekliai įvedė gydytojai. „Medcomp“ gavo tik duomenis, susijusius su prietaisais, kurių gamintoju nurodyta „Medcomp“, o visa informacija apie atvejus buvo gauta iš dviejų JAV ligoninių. Ligoninės identifikacinis numeris 121 apibūdinamas kaip „Ne pelno siekiančios bendruomeninės ligoninės kraujagyslių prieigos grupė“, o ligoninės identifikacinis numeris 123 – kaip „Akademinio medicinos centro PICC (periferiniu būdu įvesto centrinio kateterio) grupė“. Prietaiso įkšimo datos – nuo 2012 m. rugpjūčio 6 d. iki 2015 m. balandžio 21 d. Prietaiso ištraukimo datos – nuo 2012 m. rugpjūčio 9 d. iki 2015 m. gegužės 7 d.

Surinktas vienas 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® atvejis, apibūdintas kaip 1,9F ir vienos angos. Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Vascu-PICC®“ prietaisų saugos ir

veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonė atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Procedūros rezultatai – 100 %

#### **Šaltinis: PMCF\_Infusion\_211**

Infuzijos gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzijų prievadų, PICCs, vidurinių linijų ir CVCs saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 17 šalių gauta 70 apklausos anketų apie 471 su priemone susijusį atvejį.

Surinkti dešimt 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® atvejai, įskaitant kelis prietaisų variantus pagal prancūziškąjį dydį (1,9F ir 2,6F) ir angų konfiguraciją (viena ir dvi). Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ 1,9F ir 2,6F „Vascu-PICC®“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo trukmė – 7,4 dienos (95 % PI: 0,68–14,12)
- Procedūros rezultatai – 100 %
- Flebitas – apie reiškinius nepranešta
- Infiltracija / ekstravazacija – apie reiškinius nepranešta
- Su kateteriu susijusi venos trombozė – apie reiškinius nepranešta
- Su kateteriu susijusi kraujo infekcija – apie reiškinius nepranešta

Toliau pateikiami į duomenų rinkinį įtraukti variantai.

| Variantas       | n | Prancūziškasis (-ieji) dydis (-džiai) | Ilgis (-iai) |
|-----------------|---|---------------------------------------|--------------|
| 1,9F Vascu-PICC | 3 | 1,9F                                  | 50 cm        |
| 2,6F Vascu-PICC | 7 | 2,6F                                  | 20 cm, 50 cm |

#### **Šaltinis: PMCF\_Medcomp\_211**

„Medcomp“ naudotojų apklausoje atsakymai gauti iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su įvairiu „Medcomp“ gaminių pasiūlymų kiekiu.

13 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ PICC, iš jų 2 respondentai naudojo 1,9F ir 2,6F „Vascu-PICC“ prietaisą. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant PICC techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

Iš „Medcomp“ PICC naudotojų (n=13) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,7 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,9 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 4,6 / 5
- Išlaikymo trukmė (n=11) – 58,1 dienos (**95 % PI: 15,5–100,8**)

Iš „Medcomp“ 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC naudotojų (n=2) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 5 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 5 / 5

- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką – 5 / 5
- Išlaikymo trukmė (n=2) – 45 dienos (**95 % PI: 0–235,6**)

„Medcomp“ 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC prietaisų naudotojai informacijos apie komplikacijas nesurinko.

#### Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

Įvertinus visų šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad tiriamo prietaiso nauda – skysčių ir vaistų tiekimo gydymui palengvinimas pacientams su mažomis kraujagyslėmis, įskaitant naujagimius, kuriems pagal kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus būtina trumpalaikė ar ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos be dažnų adatų dūrių – yra didesnė už bendrą ir individualią riziką, kai prietaisas naudojamas pagal gamintojo paskirtį. Gamintojo ir klinikinių ekspertų vertintojų nuomone, užbaigta ir vykdoma veikla yra pakankama, kad patvirtintų tiriamųjų prietaisų saugumą, veiksmingumą ir priimtina naudą ir riziką santykiu.

| Rezultatas                    | Naudos ir rizikos priimtumo kriterijai | Pageidaujama tendencija | Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)          | PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)                                                                                                       |
|-------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eksploatacinės savybės</b> |                                        |                         |                                                      |                                                                                                                                            |
| Išlaikymo kūne trukmė         | Ilgesnė nei 6,27 dienų                 | ↑                       | 10,3–18 dienų<br>(publikuotos literatūros santrauka) | 7,4 dienos<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>45 dienos<br>(PMCF_Medcomp_211)<br><br>Likerto skalės atsakymas<br>4,5 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)* |

| Rezultatas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Naudos ir rizikos priimtumo kriterijai                                                     | Pageidaujama tendencija | Klinikinė literatūra (Aptariamoji priemonė)                                                   | PMCF duomenys (Aptariamoji priemonė)                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Procedūrų rezultatai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Daugiau nei 43 % (prie lovos) / 90 % (intervencinė radiologija)                            | ↑                       | 88–100 % (paskelbtos literatūros santrauka)                                                   | 100 % (PMCF_Infusion_211 ir PMCF_Infusion_201)<br><br>Atsiliepimas pagal Likerto skalę 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* |
| Saugumas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                            |                         |                                                                                               |                                                                                                                  |
| Flebitas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mažiau nei 2,4 % kateterių, dėl kurių pranešta apie flebitą                                | ↓                       | 1,6–3,3 % (paskelbtos literatūros santrauka)                                                  | Nepranešta (PMCF_Infusion_211)<br><br>Likerto skalės atsakymas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*                       |
| Infiltracija / ekstravazacija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Mažiau nei 7 % kateterių, dėl kurių pranešta apie infiltracijos ar ekstravazacijos atvejus | ↓                       | 1,6–3,3 % (paskelbtos literatūros santrauka)                                                  | Nepranešta (PMCF_Infusion_211)<br><br>Likerto skalės atsakymas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*                       |
| Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Mažiau nei 5,4 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų                                            | ↓                       | 4 iš 34 PICC (11,8 %) buvo susiję su giliųjų venų tromboze (paskelbtos literatūros santrauka) | Nepranešta (PMCF_Infusion_211)<br><br>Likerto skalės atsakymas 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*                       |
| Su centrine linija susijusi kraujotakos infekcija (CLABSI) / su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Mažiau kaip 5,7 CLABSI / CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų                  | ↓                       | 0–5,6 atvejų 1000 kateterio dienų (publikuotos literatūros santrauka)                         | Nepranešta (PMCF_Infusion_211)<br><br>Atsiliepimas pagal Likerto skalę 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*                 |
| * PMCF_Medcomp_211 respondentų buvo klausama, ar jie sutinka, kad jų patirtis, susijusi su kiekvienu rezultatu, yra tokia pati arba geresnė nei naudos ir rizikos priimtumo kriterijai.<br>** Yanping et al., 2022 m. nustatė, kad CLABSI dažnis yra 5,6 per 1000 kateterių dienų, o CRBSI dažnis – 1,46 per 1000 kateterių dienų. Tokie dideli skirtumai rodo, kad gali būti šių dviejų apibrėžčių (kai daugelyje duomenų šaltinių jos vartojamos pakaitomis) ataskaitų teikimo skirtumų. |                                                                                            |                         |                                                                                               |                                                                                                                  |
| Vykstantis ar planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo į rinką (PMCF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                            |                         |                                                                                               |                                                                                                                  |
| Veiksmas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Aprašas                                                                                    |                         | Nuoroda                                                                                       | Laiko grafikas                                                                                                   |
| Daugiacentrių pacientų lygio atvejų serijos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Rinkti papildomus klininius duomenis apie prietaisą                                        |                         | PMCF_PICC_231                                                                                 | 2025 IV ketv.                                                                                                    |
| Techninio lygio literatūros paieška                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nustatyti panašių prietaisų naudojimo riziką ir tendencijas                                |                         | SAP infuzija                                                                                  | 2025 II ketv.                                                                                                    |

|                                                        |                                                                                    |              |                |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------|
| Klinikinių įrodymų literatūroje paieška                | Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas                            | LRP infuzija | 2025 II ketv.  |
| Pasaulinė bandymų duomenų bazės paieška                | Nustatyti atliekamus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja „Medcomp®“ kateteriai | Netaikoma    | 2025 III ketv. |
| „Truveta“ duomenų užklausos ir retrospektyvinė analizė | Rinkti papildomus klinikinius duomenis apie prietaisą ir lyginamuosius prietaisus  | TBD          | 2025 IV ketv.  |

Atliekant PMCF naujos rizikos, komplikacijų ar nenumatytų gaminio gedimų neužregistruota.

## 6. Galimas alternatyvus gydymas

Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis Infuzijos slaugytojų draugijos (INS) 2021 m. gydymo rekomendacijomis:

| Terapija                             | Nauda                                                                                                                                                                                                                             | Trūkumai                                                                                                                                                                                                                         | Pagrindinė rizika                                                                                                                                  |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Centriniai veniniai kateteriai (CVC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lengva prieiga, kai įrengtas</li> <li>Sumažina pakartotinių venų punkcijų skaičių</li> <li>Didesnis paciento mobilumas infuzijos metu</li> <li>Lengvesnis ambulatorinis gydymas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reikalinga chirurginė procedūra</li> <li>Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt.</li> <li>Reikalinga priežiūra</li> <li>Didelė infekcijos ar trombozės rizika</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kateterio infekcija</li> <li>Užsikimšimas</li> <li>CVC sutrikimas</li> <li>Kraujagyslių trombozė</li> </ul> |

| Terapija                   | Nauda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Trūkumai                                                                                                                                                                                                           | Pagrindinė rizika                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Implantuojamieji portai    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mažiau durtinių žaizdų ir venų pažeidimų, palyginti su tradicinėmis injekcijomis</li> <li>• Lengviau vizualizuoti, apčiuopti, todėl saugesnė IV prieigos forma</li> <li>• Sumažėja galimybė, kad esdinantys vaistai pateks ant odos</li> <li>• Tik viena venos punkcija procedūrai ir kraujo mėginiui laboratoriniams tyrimams paimti, skirtingai nuo dviejų tradicinės IV atveju</li> <li>• Ilgesnė išlaikymo trukmė, palyginti su IV</li> <li>• Jei reikia, gali būti nuolatinis</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reikalinga chirurginė procedūra, bet IV - ne</li> <li>• Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt.</li> <li>• Reikalingas reguliarus praplovimas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vaistų ekstravazacijos</li> <li>• Infekcija</li> <li>• Tromboembolija</li> <li>• Perdengtos odos audinių nekrozė / porto dehiscencija</li> </ul> |
| Vidurio linijos kateteriai | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paciento patogumas – mažiau pakartotinių procedūrų nei intraveninių venų</li> <li>• Ilgesnis buvimo laikas nei leidžiant intraveniniu būdu</li> <li>• Mažesnė infekcijos rizika, palyginti su intraveninėmis metodu</li> <li>• Prieš naudojimą nereikia atlikti rentgeno nuotraukos</li> <li>• Mažesnė infuzato ekstravazacijos tikimybė</li> </ul>                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duomenų apie aiškius trūkumus, palyginti su kitais metodais, nėra</li> <li>• Netinka daugumos vezikantų ar dirginančių medžiagų nuolatinėms injekcijoms</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Su įvedimu susijęs flebitas</li> </ul>                                                                                                           |

| Terapija                                    | Nauda                                                                                                                                                                | Trūkumai                                                                                                                                                                                                                                                        | Pagrindinė rizika                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Periferiniai centriniai kateteriai (PICC)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė kateterio užsikišimo rizika, palyginti su CVC</li> <li>Mažiau venų punkcijų, palyginti su tradiciniais PIV</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Didesnė giliųjų venų trombozės rizika, palyginti su CVC</li> <li>Skausmas ir (arba) diskomfortas laikui bėgant</li> <li>Poreikis prisitaikyti kasdieniame gyvenime</li> </ul>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Giliųjų venų trombozė (GVT)</li> <li>Plaučių embolija</li> <li>Venų tromboembolija (VTE)</li> <li>Potrombozinis sindromas</li> </ul> |
| Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nereikia chirurginės procedūros</li> </ul>                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Didesnis hemolizės dažnis, palyginti su venų punkcija</li> <li>Infekcija</li> <li>Hematoma / trombozė</li> <li>Negalima naudoti gydymui pūslelinėmis medžiagomis</li> <li>Maksimalus keturių dienų naudojimas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Flebitas</li> </ul>                                                                                               |

## 7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuliuoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

## 8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

| Harmonizuotas standartas ar CS | Peržiūra              | Pavadinimas ar aprašas                                                                                                                                                       | Reikalavimų laikymosi lygmuo |
|--------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EN 556-1                       | 2001 m.               | Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams | Visas                        |
| ISO 10555-1                    | 2013 m. + A1: 2017 m. | Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai                                                                                    | Visas                        |
| ISO 10555-3                    | 2013 m.               | Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai                                                                            | Visas                        |
| ISO 10993-1                    | 2020 m.               | Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą                                                                  | Visas                        |
| EN ISO 10993-7                 | 2008 m. + A1: 2022 m. | Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai – 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams                | Visas                        |

| Harmonizuotas standartas ar CS      | Peržiūra               | Pavadinimas ar aprašas                                                                                                                                           | Reikalavimų laikymosi lygmuo |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EN ISO 10993-18                     | 2020 m.                | Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese                                 | Visas                        |
| EN ISO 11070                        | 2014 m. + A1: 2018 m.  | Vienkartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai                                                                       | Visas                        |
| EN ISO 11135                        | 2014 m. + A1: 2019 m.  | Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai | Visas                        |
| ISO 11138-1                         | 2017 m.                | Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai                                                              | Visas                        |
| ISO 11138-2                         | 2017 m.                | Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai rodikliai 2 dalis: Etileno oksido sterilizacijos procesų biologiniai indikatoriai                      | Visas                        |
| EN ISO 11138-7                      | 2019 m.                | Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai rodikliai – atrankos, naudojimo ir rezultatų aiškinimo gairės                                          | Visas                        |
| EN ISO 11140-1                      | 2014 m.                | Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai                                                                | Visas                        |
| EN ISO 11607-1<br>Išskyrus 7 skyrių | 2020 m.                | Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medžiagoms, sterilioms barjerinėms sistemoms ir pakavimo sistemoms                             | Dalinė;<br>(Perėjimo planas) |
| EN ISO 11607-2                      | 2020 m.                | Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai                                       | Visas                        |
| EN ISO 11737-1                      | 2018 m. + A1: 2021 m.  | Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose                                        | Visas                        |
| EN ISO 13485                        | 2016 m. + A11: 2021 m. | Medicinos prietaisai – Kokybės vadybos sistema – Reglamentavimo reikalavimai                                                                                     | Visas                        |
| EN ISO 14155                        | 2020 m.                | Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika                                                                                    | Visas                        |
| EN ISO 14644-1                      | 2015 m.                | Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją                                            | Visas                        |

| Harmonizuotas standartas ar CS | Peržiūra               | Pavadinimas ar aprašas                                                                                                                                                       | Reikalavimų laikymosi lygmuo |
|--------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EN ISO 14644-2                 | 2015 m.                | Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją | Visas                        |
| EN ISO 14971                   | 2019 m. + A11: 2021 m. | Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams                                                                                                         | Visas                        |
| ISO 15223-1                    | 2021 m.                | Medicinos prietaisai – simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženklavime ir pateiktinoje informacijoje – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai                        | Visas                        |
| EN ISO/IEC 17025               | 2017 m.                | Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai                                                                                                     | Visas                        |
| PD CEN ISO/TR 20416            | 2020 m.                | Medicinos prietaisai. Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai                                                                                                      | Visas                        |
| EN ISO 20417                   | 2021 m.                | Medicinos prietaisai – gamintojo teikiama informacija                                                                                                                        | Visas                        |
| EN 62366-1                     | 2015 m. + A1: 2020 m.  | Medicinos prietaisai – 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams                                                                                       | Visas                        |
| ISO 7000                       | 2019 m.                | Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai                                                                                                          | Dalinis                      |
| ISO 594-1                      | 1986 m.                | Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai                                                    | Visas                        |
| ISO 594-2                      | 1998 m.                | Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 2 dalis: Užrakto jungiamosios detalės                                              | Visas                        |
| MEDDEV 2.7.1                   | 4. peržiūra            | Klinikinis įvertinimas: Rekomendacijos gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms pagal direktyvas 93/42/EEB ir 90/385/EEB                                                    | Visas                        |
| MEDDEV 2.12/2                  | 2. peržiūra            | REKOMENDACIJOS GAMINTOJAMS IR NOTIFIKUOTOSIOMS ĮSTAIGOMS DĖL MEDICINOS PRIEMONIŲ KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI                                                    | Visas                        |
| MDCG 2020-6                    | 2020 m.                | Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB                                              | Visas                        |
| MDCG 2020-7                    | 2020 m.                | Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas                                                     | Visas                        |
| MDCG 2020-8                    | 2020 m.                | Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas                                      | Visas                        |

| Harmonizuotas standartas ar CS | Peržiūra    | Pavadinimas ar aprašas                                                                                                                  | Reikalavimų laikymosi lygmuo |
|--------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| MDCG 2019-9                    | 2022 m.     | Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka                                                                                     | Visas                        |
| MDCG 2018-1                    | 4. peržiūra | BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas                                                                                        | Visas                        |
| ASTM D 4169-16                 | 2022 m.     | Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika                                                       | Visas                        |
| ASTM F2096-11                  | 2019 m.     | Standartinis bandymo metodas bendrajam pakuotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)                         | Visas                        |
| ASTM F2503-20                  | 2020 m.     | Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti | Visas                        |
| ASTM F640-20                   | 2020 m.     | Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti                                                | Visas                        |
| ASTM D4332-14                  | 2014 m.     | Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika                                              | Visas                        |

---

## PACIENTAI

---

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-016 Peržiūra: 5

Data 22OCT2024

Ši Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta priemonės pagrindinių saugos aspektų bei klinikinių eksploatacinių savybių santrauka. Toliau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekvalifikuotiems asmenims (ne specialistams). Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

---

### SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta pateikti bendrųjų rekomendacijų dėl medicininės būklės gydymo. Jei kyla klausimų dėl jūsų medicininės būklės arba priemonės naudojimo jūsų situacijos atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP neskirta pakeisti naudojimo instrukcijas arba implanto kortelę ar pateikti informacijos apie saugų prietaiso naudojimą.

---

#### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

|                                                                  |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)                      | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® periferiškai įvestas centrinis kateteris                   |
| Gamintojo pavadinimas ir adresas                                 | „Medical Components, Inc.“<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 JAV         |
| Bazinis UDI-DI                                                   | 00884908289NV                                                                       |
| Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® – 2008 m. spalio<br>1,9F ir 2,6F Jet-PICC – 2008 m. spalio |

Visi prietaisai, kuriems taikomas šis dokumentas, yra periferiniu būdu įvedamų centrinių kateterių (PICC) rinkiniai. Kateterio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šios priemonės platinamos procedūros padėkluose. Yra skirtingų konfigūracijų procedūrų padėklų.

Įvairios priemonės:

| Įvairių priemonių aprašas                            | Dalies numeris |
|------------------------------------------------------|----------------|
| 1,9F x 20 cm vienos angos pediatrinis PICC           | 10533-820-001  |
| 1,9F x 50 cm vienos angos pediatrinis PICC           | 10533-850-001  |
| 2,6F x 20 cm dviejų angų pediatrinis PICC            | 10539-820-001  |
| 2,6F x 50 cm dviejų angų pediatrinis PICC            | 10539-850-001  |
| 2,6F x 50 cm dviejų angų pediatrinis PICC su manžete | 10552-950-001  |

Procedūriniai rinkiniai:

| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                     |
|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MR17012600     | 10539-850-001  | 2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ KATETERIO RINKINYS               |
| MR17012601     | 10539-850-001  | 2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS             |
| MR170126024S   | 10539-850-001  | 2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO ĮVEDAMO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS MST RINKINYS |
| MR17012608     | 10552-950-001  | 2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ SU MANŽETE PAGRINDINIS RINKINYS  |
| MR17012621     | 10539-820-001  | 2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS             |
| MR170126224S   | 10539-820-001  | 2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS MST RINKINYS         |
| JSAP2.620      | 10539-820-001  | 2,6F X 20 CM JET-PICC PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                |
| JSAP2.650      | 10539-850-001  | 2,6F X 50 CM JET-PICC PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                |
| JSAP1.920      | 10533-820-001  | 1,9F X 20 CM JET-PICC PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS               |

| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                     |
|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JSAP1.950      | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM JET-PICC PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS               |
| MR17011100     | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS KATETERIO RINKINYS              |
| MR17011101     | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS            |
| MR170111024S   | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS MST RINKINYS        |
| MR17011121     | 10533-820-001  | 1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS            |
| MR170111224S   | 10533-820-001  | 1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS MST RINKINYS        |
| VP1.9S20-NS    | 10533-820-001  | 1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS BE STILETO |
| VP1.9S50-NS    | 10533-850-001  | 1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS BE STILETO |

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

| Konfigūracijos tipas                               |
|----------------------------------------------------|
| <b>Vascu-PICC® kateterio rinkinys</b>              |
| <b>Vascu-PICC® pagrindinis rinkinys</b>            |
| <b>Vascu-PICC® pagrindinis MST rinkinys</b>        |
| <b>Vascu-PICC® pagrindinis rinkinys be stileto</b> |
| <b>Vascu-PICC® pagrindinis rinkinys su manžete</b> |
| <b>Jet-PICC 1,9F pagrindinis rinkinys</b>          |
| <b>Jet-PICC 2,6F pagrindinis rinkinys</b>          |

## 2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numatyta paskirtis                       | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC periferiškai įvesti centriniai kateteriai skirti naudoti vaikams ir naujagimiams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indikacija (-os)                         | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC periferiškai įvestas centrinis kateteris skirtas trumpalaikiai arba ilgalaikiai periferinei prieigai prie centrinės venų sistemos skysčiams arba vaistams į veną leisti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Numatytoji (-osios) pacientų grupė (-ės) | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC periferiškai įvesti centriniai kateteriai skirti naudoti vaikams ir naujagimiams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Kontraindikacijos                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Šis kateteris neskirtas naudoti jokių kitu būdu, nei nurodyta. Neimplantuokite kateterio į trombozuotas kraujagysles.</li> <li>• Jei aplink įvedimo vietą yra su oda susijusių problemų (infekcija, flebitas, randai ir kt.).</li> <li>• Su prietaisu susijusios infekcijos buvimas.</li> <li>• Anksčiau įkišimo vietoje buvę veninio / poodinio kraujo krešuliai arba kraujagyslių operacijos.</li> <li>• Neaiškios kilmės karščiavimas.</li> <li>• Paciento kūno apimtis yra per maža, kad tilptų implantuoto prietaiso dydis.</li> <li>• Pacientas yra alergiškas arba įtariama, kad yra alergiškas prietaise esančioms medžiagoms.</li> <li>• Perspektyvinė įvedimo vieta anksčiau švitinta.</li> <li>• Vietinių audinių veiksniai trukdys tinkamai apsaugoti prietaisą ir (arba) prieiti prie jo.</li> <li>• Žinomos alergijos juostai arba cinko oksido klijams.</li> <li>• Šis kateteris netinka įvesti per ne paviršines venas.</li> </ul> |

## 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: Reprezentatyvus 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® prietaiso vaizdas

| Prietaiso aprašymas                                                  | 1,9F ir 2,6F Jet-PICC periferiniu būdu įvedamas centrinis kateteris naudojamas trumpalaikei ar ilgalaikiai prieigai prie centrinės venos, įvedant periferiškai, skiriant skysčius, vaistus ir mitybos terapiją naujagimiams, kūdikiams ir vaikams. Angos vidinis ir išorinis dydžiai yra tokie patys per visą angos vamzdelio ilgį. Kiekviena kateterio anga baigiasi ilgintuvu su lizdine jungtimi. Kiekvienas ilgintuvas turi vidinį spaustuką skysčio srautui kontroliuoti ir ant jo yra pažymėtas angos dydis. Perėjimas tarp spindžio ir plėtiklio yra suformuotoje įvorėje. Ant įvorės pažymėtas kateterio prancūziškasis dydis. Įvorė kas centimetrą pažymėta gylio žymekliais.                                                                                                                                                                                          |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|--------------|-------------|----------------------|-------------|---------------------------------------|------------|---------------|-----------|--------------------------|--------|
| Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais | <p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai pagrįsti 1,9F x 20 cm vienos angos (2,85 g) ir 2,6F x 50 cm dviejų angų (4,16 g) Vascu-PICC® prietaisų su manžete svoriu.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td><td>56,04–68,86</td></tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td><td>20,66–30,32</td></tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td><td>8,95–13,13</td></tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td><td>0,51–1,53</td></tr> <tr> <td>Polietileno tereftalatas</td><td>0–0,33</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p> <p><b>Pastaba:</b> Priemonės neturėtumėte naudoti, jei esate alergiški pirmiau išvardytoms medžiagoms.</p> | Medžiaga | % Svoris (svorio dalys) | Poliuretanai | 56,04–68,86 | Acetalio kopolimeras | 20,66–30,32 | Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras | 8,95–13,13 | Baro sulfatas | 0,51–1,53 | Polietileno tereftalatas | 0–0,33 |
| Medžiaga                                                             | % Svoris (svorio dalys)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |
| Poliuretanai                                                         | 56,04–68,86                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |
| Acetalio kopolimeras                                                 | 20,66–30,32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |
| Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras                                | 8,95–13,13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |
| Baro sulfatas                                                        | 0,51–1,53                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |
| Polietileno tereftalatas                                             | 0–0,33                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |
| Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas     | Netaikoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |
| Kaip prietaisas veikia numatytu būdu                                 | Prieigai prie šių prietaisų gauti naudojamas Seldingerio arba modifikuotas Seldingerio metodas. Pagrindinis skirtumas yra tas, kad vienu atveju naudojama įvadinė mova, o kitu – ne. Seldingerio metodai prieigai prie venų yra gerai žinomi chirurginiai metodai, naudojami PICC prietaisams įvesti. Kiekvieno kateterio naudojimo nurodymai išsamiai aprašyti naudojimo instrukcijose. Kateterius įkišti, jais manipuluoti ir juos ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, taikydamas griežtą aseptinę techniką.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |           |                          |        |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Kaip prietaisas veikia numatytu būdu | Įkišus kateterį, skysčiai tiekiami arba kraujas paimamas per PICC kateterį, dažniausiai naudojant vienkartinį vamzdelių rinkinį arba švirkštą. Kateterio priežiūrai reikia naudoti fiksavimo tirpalą, kad būtų išlaikytas kateterio pralaidumas. Kateteris paprastai pašalinamas švelniai traukiant, tačiau tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti chirurginės procedūros, kurią atlieka gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus. |                                                       |
| Sterilizacijos informacija           | Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                       |
| Priedo aprašymas                     | Priedo pavadinimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Priedo aprašymas                                      |
|                                      | <b>Kreipiamoji viela</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Veikia kaip kelias kitiems komponentams.              |
|                                      | <b>Įvedimo adata</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Įvesta į tikslinę veną, kad būtų galima patekti į ją. |
|                                      | <b>Zondas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Padedą įstatyti kateterį.                             |
|                                      | <b>Įvedamasis įtaisas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Naudojamas centrinei veninei prieigai gauti.          |
|                                      | <b>Skalpelis</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Pjovimo įtaisas.                                      |
|                                      | <b>Švirkštas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Padedą sugrąžinti kraują, kai adata praduria veną.    |
|                                      | <b>Marlė</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Naudojama kraujui valyti.                             |
|                                      | <b>Įtvirtinimo prietaisas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Stabilizavimo įtaisas.                                |
|                                      | <b>Turniketas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sustabdo kraujo tekėjimą.                             |

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba susirūpinimą kelia rizika, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika | <p>Nuo 2019 m. sausio mėn parduotos 222 776 priemonės.</p> <p>Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Kraujavimas</li> <li>• Kateterio pašalinimas</li> <li>• Kateterio pakeitimas</li> </ul> <p>Ši rizika sumažinta iki priimtino lygio. Ženklinimo etiketėje aprašoma rizika. Prietaiso nauda yra palengvinta periferinė prieiga, kai nėra tinkamos alternatyvos. Ši nauda perveria riziką.</p> |
| Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis | 1,9F ir 2,6F Vascu-PICC® periferiškai įvestas centrinis kateteris yra susijęs su rizika. Tarp rizikos paminėtina:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis | <ul style="list-style-type: none"><li>• Procedūrų vėlavimas</li><li>• Trombozė</li><li>• Infekcijos</li><li>• Perforacijos</li><li>• Embolija</li><li>• Širdies sutrikimas</li><li>• Nepasitenkinimas</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |                                                       |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------|------------------------------|-------------|-------------|------------------------------|-------------|--------------------|------------------------------|-------------|----------|-------------|-------------|-----------|------------------------------|-------------|-------------|------------------------------|-------------|---------|-------------|-------------|--------------------|------------------------------|-------------|----------|-------------|-------------|
|                                              | Ši rizika atitinka su kitų periferiškai įvestų centrinių kateterių naudoimu susijusią riziką. Ji nėra išskirtinai būdinga „Medcomp“ gaminiui. Tarp dažniausiai pasireiškiančių reakcijų paminėtina infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendrąja chirurgine procedūra ir gydymu ligoninėje. Infekcija ne visada gali būti susijusi su priemone.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                                                       |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              | <table><tr><th rowspan="4">Pacientų likutinės žalos kategorija</th><th colspan="2">Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas</th></tr><tr><th>Skundai (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 31 d.)</th><th>Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai</th></tr><tr><th>Parduotų vienetų kiekis: 222 776</th><th>Tirtų vienetų kiekis: 11</th></tr><tr><th>Atvejų skaičius įvykiui</th><th>Atvejų skaičius įvykiui</th></tr><tr><td>Alerginė reakcija</td><td>1 atvejis iš 200 000 atvejų.</td><td>Nepranešta.</td></tr><tr><td>Kraujavimas</td><td>1 atvejis iš 200 000 atvejų.</td><td>Nepranešta.</td></tr><tr><td>Širdies sutrikimas</td><td>1 atvejis iš 200 000 atvejų.</td><td>Nepranešta.</td></tr><tr><td>Embolija</td><td>Nepranešta.</td><td>Nepranešta.</td></tr><tr><td>Infekcija</td><td>1 atvejis iš 100 000 atvejų.</td><td>Nepranešta.</td></tr><tr><td>Perforacija</td><td>1 atvejis iš 200 000 atvejų.</td><td>Nepranešta.</td></tr><tr><td>Stenozė</td><td>Nepranešta.</td><td>Nepranešta.</td></tr><tr><td>Audinio sužeidimas</td><td>1 atvejis iš 200 000 atvejų.</td><td>Nepranešta.</td></tr><tr><td>Trombozė</td><td>Nepranešta.</td><td>Nepranešta.</td></tr></table> | Pacientų likutinės žalos kategorija | Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas              |                                                  | Skundai (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 31 d.) | Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai | Parduotų vienetų kiekis: 222 776 | Tirtų vienetų kiekis: 11 | Atvejų skaičius įvykiui | Atvejų skaičius įvykiui | Alerginė reakcija | 1 atvejis iš 200 000 atvejų. | Nepranešta. | Kraujavimas | 1 atvejis iš 200 000 atvejų. | Nepranešta. | Širdies sutrikimas | 1 atvejis iš 200 000 atvejų. | Nepranešta. | Embolija | Nepranešta. | Nepranešta. | Infekcija | 1 atvejis iš 100 000 atvejų. | Nepranešta. | Perforacija | 1 atvejis iš 200 000 atvejų. | Nepranešta. | Stenozė | Nepranešta. | Nepranešta. | Audinio sužeidimas | 1 atvejis iš 200 000 atvejų. | Nepranešta. | Trombozė | Nepranešta. | Nepranešta. |
|                                              | Pacientų likutinės žalos kategorija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     | Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas              |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     | Skundai (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 31 d.) | Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     | Parduotų vienetų kiekis: 222 776                      | Tirtų vienetų kiekis: 11                         |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Atvejų skaičius įvykiui             | Atvejų skaičius įvykiui                               |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              | Alerginė reakcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1 atvejis iš 200 000 atvejų.        | Nepranešta.                                           |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              | Kraujavimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1 atvejis iš 200 000 atvejų.        | Nepranešta.                                           |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              | Širdies sutrikimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 atvejis iš 200 000 atvejų.        | Nepranešta.                                           |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              | Embolija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nepranešta.                         | Nepranešta.                                           |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
|                                              | Infekcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 atvejis iš 100 000 atvejų.        | Nepranešta.                                           |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
| Perforacija                                  | 1 atvejis iš 200 000 atvejų.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nepranešta.                         |                                                       |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
| Stenozė                                      | Nepranešta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nepranešta.                         |                                                       |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
| Audinio sužeidimas                           | 1 atvejis iš 200 000 atvejų.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nepranešta.                         |                                                       |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
| Trombozė                                     | Nepranešta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nepranešta.                         |                                                       |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |
| Įspėjimai ir atsargumo priemonės             | <p>Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paisyti ir kurias turėtų taikyti pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sausas. Klauskite gydytojo konkrečių nurodymų, kaip prižiūrėti kateterį.</li><li>• Kateterį ar kateterio sritį saugokite nuo vandens. Drėgmė kateterio srityje gali lemti infekciją. Pacientai negali plaukioti, praustis po dušu ar prausdamiesi mirkyti tvarsčių.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                     |                                                       |                                                  |                                                       |                                                  |                                  |                          |                         |                         |                   |                              |             |             |                              |             |                    |                              |             |          |             |             |           |                              |             |             |                              |             |         |             |             |                    |                              |             |          |             |             |

|                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote kokių nors kateterio komplikacijų požymių ar simptomų, pvz.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ vieta aplink liniją paraudonuoja, patinsta, atsiranda kraujosrūvos arba vieta šilta liečiant;</li> <li>○ išskyros iš kateterio vietos;</li> <li>○ kateterio, kyšančio iš įvedimo vietos, ilgis didėja;</li> <li>○ sunku praplauti liniją, nes atrodo, kad ji užsikimšusi.</li> </ul> </li> <li>• Venkite kelti sunkius daiktus.</li> <li>• Negalima matuoti kraujospūdžio ant rankos, į kurią įvestas kateteris.</li> </ul> |
| Bet kokios vietos saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) santrauka | Nuo 2023 m. gruodžio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 31 d. prietaisas nebuvo atšauktas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## 5. Klinikinio vertinimo ir stebėjimo po pateikimo į rinką į rinką santrauka

| Priemonės klinikinis pagrindimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šiuos prietaisus galima įsigyti nuo 2008 m. 2008 m. spalio mėn. buvo suteiktas CE ženklas. US FDA priemonę leido naudoti 2009 m. birželio mėn. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Klinikiniai įrodymai ženklinimui CE ženklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 9 straipsniai, susiję su pagal numatytą paskirtį naudojamos priemonės saugumu ir(ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 844 atvejai. Dviejų pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 11 kateterius. Gautos 2 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos.                                                                                                                                                                                                                   |
| Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie 1,9F ir 2,6F „Vascu-PICC®“ kateterį buvo įvertinti. Aptariamąsios priemonės, naudojamos pagal paskirtį, nauda persveria riziką. Prietaiso nauda – palengvintas skysčių ir vaistų tiekimas pacientams su mažomis kraujagyslėmis, įskaitant naujagimius. Ši nauda skirta pacientams, kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažų adatų dūrių. |
| Saugumas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktį taikytiniams reikalavimams. Prietaisas yra saugus ir veikia kaip numatyta. Prietaisas atitinka naujausius technikos pasiekimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| „Medcomp“ peržiūrėjo:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenis</li> <li>• „Medcomp“ informacinę medžiagą</li> <li>• Rizikos valdymo dokumentaciją</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Rizika buvo tinkamai pademonstruota ir atitinka technikos lygį. Su gaminiu susijusi rizika, palyginti su nauda, yra priimtina.

Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 31 d. buvo parduota 222 776 prietaisai. Be to, per šį laikotarpį buvo gauti 132 skundai, todėl skundų dažnis gaminių šeimai yra 0,059 %.

## 6. Galimas alternatyvus gydymas

Jei svarstote alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą galintį įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis Infuzijos slaugytojų draugijos (INS) 2021 m. gydymo rekomendacijomis:

| Terapija                             | Nauda                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Trūkumai                                                                                                                                                                                                  | Pagrindinė rizika                                                                                                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Centriniai veniniai kateteriai (CVC) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Lengvai pasiekama prieiga.</li><li>• Sumažina pakartotinių punkcijų skaičių.</li><li>• Padidėja paciento komfortas.</li><li>• Lengvesnis ambulatoriškai gydomiems pacientams.</li></ul>                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reikia chirurginės intervencijos.</li><li>• Chirurginės operacijos rizika.</li><li>• Reikia palaikymo.</li><li>• Didelė infekcijos ar trombozės rizika.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Infekcija</li><li>• Užsikimšimas</li><li>• Veikimo sutrikimas</li><li>• Trombozė</li></ul> |
| Implantuojamieji portai              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mažiau pažeidžia veną.</li><li>• Lengviau matyti ir pasiekti.</li><li>• Mažesnė ėsdinančių vaistų sąlyčio su oda tikimybė.</li><li>• Viena punkcijos vieta.</li><li>• Ilgesnė išlaikymo kūne trukmė.</li><li>• Gali būti nuolatinis.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reikia chirurginės intervencijos.</li><li>• Chirurginės operacijos rizika.</li><li>• Reikia palaikymo.</li></ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Infekcija</li><li>• Embolija</li><li>• Nekrozė</li></ul>                                   |
| Vidurio linijos kateteriai           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Paciento patogumas.</li><li>• Ilgesnis buvimo laikas nei PIV.</li><li>• Mažesnė infekcijos rizika, palyginti su PIV.</li><li>• Nereikia rentgeno nuotraukos.</li></ul>                                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Netinka daugumos vezikantų ar dirginančių medžiagų nuolatinėms injekcijoms.</li></ul>                                                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Flebitas</li></ul>                                                                         |

| Terapija                                    | Nauda                                                                                                                                                | Trūkumai                                                                                                                                                                                                                                              | Pagrindinė rizika                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė ekstravazacijos tikimybė.</li> </ul>                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                             |
| Periferiniai centriniai kateteriai (PICC)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė kateterio užsikišimo rizika, palyginti su CVC.</li> <li>Mažiau punkcijų, palyginti su PIV.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Didesnė giliųjų venų trombozės rizika, palyginti su CVC.</li> <li>Skausmas ir (arba) diskomfortas laikui bėgant.</li> <li>Kasdienio gyvenimo pritaikymas.</li> </ul>                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Giliųjų venų trombozė (GVT)</li> <li>Plaučių embolija</li> <li>Venų tromboembolija (VTE)</li> <li>Potrombozinis sindromas</li> </ul> |
| Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nereikia operacijos.</li> </ul>                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija.</li> <li>Kraujavimas.</li> <li>Trombozė.</li> <li>Negalima naudoti procedūroms su pūslelių susidarymą sukeliančiomis medžiagomis.</li> <li>Ilgiausia naudojimo trukmė – keturios dienos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Flebitas</li> </ul>                                                                                               |

## 7. Naudotojams siūlomas mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuluoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

| Santrumpa | Apibrėžimas                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------|
| CE        | Conformité Européenne (Europos atitiktis)                  |
| cm        | Centimetras                                                |
| CMR       | Kancerogeninė, mutageninė, toksiška reprodukcijai          |
| CVC       | Centrinis veninis kateteris                                |
| dba       | Vykdo verslą kaip                                          |
| F         | Prancūziškasis (kateterio storis)                          |
| FDA       | Maisto ir vaistų administracija                            |
| FSCA      | Saugos taisomasis veiksmas                                 |
| INS       | Infuzijos slaugytojų draugija                              |
| IV        | Intraveninis                                               |
| PA        | Pensilvanija                                               |
| PICC      | Galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris |
| PIV       | Periferiniai intraveniniai kateteriai                      |
| SSCP      | Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka        |
| USA       | Jungtinės Amerikos Valstijos                               |
| w/w       | Svoris virš svorio                                         |

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):