РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-013

Периферно въвеждан централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Номер на файла – документация по MDR	MDR-013

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	**25APR2022**	**26921**	**RS**	**Прилагане на РБКЕ**	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
2	**17JUN2022**	**27027**	**RS**	**Планирана актуализация**	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифицирания орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифицирания орган, тъй като това е имплантируемо устройство от клас IIa или IIb
3	**23NOV2022**	**27509**	**GM**	**Планирана актуализация; актуализиране на SSCP в съответствие с CER-013_C и шаблон QA-CL-200-1 версия 3.00. Таблица с акроними беше добавена в раздел 7 на раздела за пациенти**	☒ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIб

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
4	**20OCT2023**	**28545**	**GM**	**Актуализиране в съответствие с CER-013_D**	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIб
5	**24OCT2024**	**29499**	**GM**	**Актуализиране в съответствие с CER-013_E**	☐ Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски ☐ Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIб

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Периферно въвеждан централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908286NP
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	C010201 – Централни I.V. катетри, периферен достъп
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Pro-PICC® – октомври 2007 г. Pro-PICC® с клапа – май 2013 г. Jet-PICC – юли 2009 г. PFM-PICC – декември 2015 г.
Име на упълномощен представител и SRN	Gerhard Frömel Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Всички изделия в обхвата на този документ са комплекти с периферно вмъкнат централен катетър (PICC). Каталожните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части	Обяснение на множество номера на части
3F x 55 см Единичен лумен Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
4F x 55 см Единичен лумен Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
4F x 55 см Единичен лумен с клапа Pro-PICC®	10643-855-801	Не е приложимо
5F x 55 см Двоен лумен Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
5F x 55 см Двоен лумен с клапа Pro-PICC®	10645-855-801	Не е приложимо
5F x 60 см Единичен лумен Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
5F x 60 см Единичен лумен с клапа Pro-PICC®	10644-860-801	Не е приложимо
6F x 60 см Двоен лумен Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
6F x 60 см Троен лумен Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
6F x 60 см Троен лумен с клапа Pro-PICC®	10646-860-801	Не е приложимо

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACT5D	10561-855-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 55CM JET-PICC CT
JSACT5DL	10561-855-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM JET-PICC CT
JSACT6D	10563-860-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 6F X 60CM JET-PICC CT
JSACT6DL	10563-860-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM JET-PICC CT

Каталожен код	Номер на част	Описание
PFMCT5DLWS	10561-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА С 70CM ВОДАЧ 5F X 55CM PFM-PICC
PFMCT5DS	10561-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PFM-PICC
MRCTP52024	10561-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP52028	10561-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА С 70CM ВОДАЧ 5F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP62024	10563-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MRCTP62028	10563-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА С 70CM ВОДАЧ 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17035201	10561-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MR17035202	10561-855-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MR17035205	10561-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MR17036201	10563-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036202	10563-860-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036205	10563-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
JSACT4S	10602-855-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM JET-PICC CT
JSACT4SL	10602-855-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM JET-PICC CT
JSACT5S	10556-860-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM JET-PICC CT
JSACT5SL	10556-860-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM JET-PICC CT
PFMCT3SS	10467-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PFM-PICC
PFMCT4SLWS	10602-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН С 70CM ВОДАЧ 4F X 55CM PFM-PICC

Каталожен код	Номер на част	Описание
PFMCT4SS	10602-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PFM-PICC
PFMCT5SLWS	10556-860-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН С 70CM ВОДАЧ 5F X 60CM PFM-PICC
PFMCT5SS	10556-860-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PFM-PICC
MRCTP31024	10467-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP41024	10602-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP41028	10602-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН С 70CM ВОДАЧ 4F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP51024	10556-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
MRCTP51028	10556-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН С 70CM ВОДАЧ 5F X 60CM PRO-PICC®
MR17033101	10467-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PRO-PICC®
MR17033102	10467-855-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PRO-PICC®
MR17033105	10467-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PRO-PICC®
MR17034101	10602-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MR17034102	10602-855-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MR17034105	10602-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MR17035101	10556-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
MR17035102	10556-860-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
MR17035105	10556-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
JSACT6T	10568-860-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM JET-PICC CT

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACT6TL	10568-860-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM JET-PICC CT
MRCTP63024	10568-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036301	10568-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036302	10568-860-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036305	10568-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR82034101	10643-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С КЛАПА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MR82035101	10644-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С КЛАПА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
MR82035201	10645-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С КЛАПА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MR82036301	10646-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С КЛАПА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Pro-PICC® Основен комплект	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") Адаптер със страничен порт, (1) отделящ се интродюсер: (3F комплекти) 1,1 мм ИД x 10 см (3,5F) Отлепващ се интродюсер, (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 10 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер, (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) Отлепващ се интродюсер , (6F комплекта) 2,0 см ИД x 10 см (6,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 10 cc спринцовка, (1) 0,47 мм x 70 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач с покритие, (1|2|3) Безиглени съединители, (1) Обезопасяващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Pro-PICC® Longwire комплект	(1) Катетър, (1) Отлепващ се интродюсер (3F комплекти) 1,1 мм ИД x 10 см (3,5F) Отлепващ се интродюсер, (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 10 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер, (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) Отлепващ се интродюсер , (6F комплекта) 2,0 см ИД x 10 см (6,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 10 cc спринцовка, (1) 0,47 мм x 130 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач с покритие, (1|2|3) Безиглени съединители, (1) Обезопасяващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента
Pro-PICC® Медицински комплект	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") Адаптер със страничен порт,(1) Турникет, (1) отделящ се интродюсер: (3F комплекти) 1,1 мм ИД x 7 см (3,5F) Отлепващ се интродюсер, (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 7 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер, (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 7 см (5,5F) Отлепващ се интродюсер , (6F комплекта) 2,0 см ИД x 7 см (6,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Предпазна игла с ехо накрайник, (1) 10 cc спринцовка, (1) 0,47 мм x 45 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач, (1|2|3) Безиглени съединители, (1) Обезопасяващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента
Pro-PICC® Пълен изрязан комплект	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") Адаптер със страничен порт, (1) отделящ се интродюсер: (3F комплекти) 1,1 мм ИД x 7 см (3,5F) Отлепващ се интродюсер, (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 7 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер, (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 7 см (5,5F) Отлепващ се интродюсер , (6F комплекта) 2,0 см ИД x 7 см (6,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Предпазна игла с ехо накрайник, (1) 0,47 мм x 45 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач, (1) Защитно устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Pro-PICC® Пълен изрязан комплект 70 см с водач	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") Адаптер със страничен порт, (1) отделящ се интродюсер: (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 10 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер, (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) Отлепващ се интродюсер , (6F комплекта) 2,0 см ИД x 10 см (6,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 0,47 мм x 70 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач с покритие, (1) Защитно устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента
Pro-PICC® Основен комплект с клапа	(1) Катетър, (1) Отлепващ се интродюсер (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 10 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер, (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) Отлепващ се интродюсер , (6F комплекта) 2,0 см ИД x 10 см (6,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 10 cc спринцовка, (1) 0,47 мм x 70 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач с покритие, (1|2|3) Безиглени съединители, (1) Обезопасяващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Пакет с информация за пациента, (1) Лична карта на пациента
Jet-PICC CT Основен комплект	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030 Адаптер със страничен порт, (1) отделящ се интродюсер: (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 10 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер, (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) Отлепващ се интродюсер , (6F комплекта) 2,0 см ИД x 10 см (6,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 10 cc спринцовка, (1) 0,47 мм x 70 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач с покритие, (1|2|3) Безиглени съединители, (1) Обезопасяващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента
Jet-PICC CT Longwire комплект	(1) Катетър, (1) Отлепващ се интродюсер: (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 10 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер, (5F комплекта) 1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) Отлепващ се интродюсер , (6F комплекта) 2,0 см ИД x 10 см (6,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 10 cc спринцовка, (1) 0,47 мм x 130 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач с покритие, (1|2|3) Безиглени съединители, (1) Обезопасяващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
PFM-PICC Пълен изрязан комплект	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") Адаптер със страничен порт, (1) отделящ се интродюсер: (3F комплекта) 1,1 мм ИД x 7 см (3,5F) Отлепващ се интродюсер, (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 7 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер , (5F комплекта) 1,8 см ИД x 7 см (5,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Предпазна игла с ехо накрайник, (1) 0,47 мм x 45 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач с покритие, (1|2) Безиглени съединители, (1) Обезопасяващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента
PFM-PICC Пълен изрязан комплект 70 см с водач	(1) Катетър със стилет, (1) ИД 0,76 мм (0,030") Адаптер със страничен порт, (1) отделящ се интродюсер: (4F комплекта) 1,5 мм ИД x 7 см (4,5F) Отлепващ се интродюсер , (5F комплекта) 1,8 см ИД x 7 см (5,5 F) Отлепващ се интродюсер, (1) 0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) Игла с ехо накрайник, (1) 0,47 мм x 70 см (0,018) Флопи прав накрайник на водач с покритие, (1|2) Безиглени съединители, (1) Обезопасяващо устройство, (1) Скалпел, (1) Ролетка, (1) Лична карта на пациента, (1) Пакет с информация за пациента

2. Предназначение на изделието

Предназначение	**Pro-PICC®, Jet-PICC, и PFM-PICC** Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба. **Pro-PICC® с клапа** Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане с клапа Pro-PICC® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.

Показание(я)	Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане Pro-PICC®/Pro-PICC® с клапа/PFM-PICC/Jet-PICC са показани за краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система за вземане на кръвни проби, интравенозно приложение на течности или лекарства, мониториране на централното венозно налягане и мощно инжектиране на контрастни вещества.
Целева популация	**Pro-PICC®, Jet-PICC, и PFM-PICC** Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. **Pro-PICC® с клапа** Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане с клапа Pro-PICC® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Устройството не е предназначено за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	• Наличието на свързана с устройството локална инфекция, бактериемия или септицемия е известно или подозирано. • Размерът на тялото на пациента е недостатъчен, за да поеме размера на имплантираното устройство. • Известно е или се подозира, че пациентът е алергичен към материалите, съдържащи се в устройството. • В миналото е имало облъчване на проспективното място за поставяне. • Има предишни епизоди на венозна тромбоза или съдови хирургични процедури на проспективното място на поставяне. • Има местни фактори, свързани с тъканта, които могат да попречат на правилното стабилизиране на устройството и/или достъп.

3. Описание на изделието

Фигура 1: Представително изображение на устройства Pro-PICC®

Описание на изделието	**Pro-PICC®** Продуктовото семейство на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC® се предлага в различни конфигурации на лумена и различни размери. Луменът на катетъра завършва с формована главина. Проксимален лумен (удължение) се простира от главината и завършва с женски конектор с луерно заключване. Всяко разширение е маркирано с размера на габарита на лумена и има щипка за контрол на потока на течността и ИД етикет, маркиран с максималната скорост на инжектиране на мощност. Максималната препоръчителна скорост на инфузия варира според френския размер на катетъра и е отпечатана върху катетъра. Външният диаметър на лумена се увеличава постепенно, докато се приближава до главината. Луменът е маркиран с маркировки за дълбочина на всеки сантиметър и цифрови маркировки на всеки пети сантиметър. **Pro-PICC® с клапа** Продуктовото семейство на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC® с клапа се предлага в различни конфигурации на лумена и различни размери. Луменът на катетъра завършва с формована главина. Проксимален лумен (удължение) се простира от главината и завършва с женска луер-заключваща клапа, която контролира потока на течности, за да осигури инфузионна терапия без скоби. Положителното налягане в катетъра (гравитация, помпа, спринцовка) ще отвори клапата. Когато се приложи отрицателно налягане (аспирация), клапата се отваря, позволявайки изтеглянето на кръв в спринцовка. Максималната препоръчителна скорост на инфузия варира според френския размер на катетъра и е отпечатана върху катетъра.

Описание на изделието	**Jet-PICC** Продуктовото семейство на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Jet-PICC се предлага в различни конфигурации на лумена и различни размери. Луменът на катетъра завършва с формована главина. Проксимален лумен (удължение) се простира от главината и завършва с женски конектор с луерно заключване. Всяко разширение е маркирано с размера на габарита на лумена и има щипка за контрол на потока на течността и ИД етикет, маркиран с максималната скорост на инжектиране на мощност. Максималната препоръчителна скорост на инфузия варира според френския размер на катетъра и е отпечатана върху катетъра. Външният диаметър на лумена се увеличава постепенно, докато се приближава до главината. Луменът е маркиран с маркировки за дълбочина на всеки сантиметър и цифрови маркировки на всеки пети сантиметър. **PFM-PICC** Продуктовото семейство на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане PFM-PICC се предлага в различни конфигурации на лумена и различни размери. Луменът на катетъра завършва с формована главина. Проксимален лумен (удължение) се простира от главината и завършва с женски конектор с луерно заключване. Всяко разширение е маркирано с размера на габарита на лумена и има щипка за контрол на потока на течността и ИД етикет, маркиран с максималната скорост на инжектиране на мощност. Максималната препоръчителна скорост на инфузия варира според френския размер на катетъра и е отпечатана върху катетъра. Външният диаметър на лумена се увеличава постепенно, докато се приближава до главината. Луменът е маркиран с маркировки за дълбочина на всеки сантиметър и цифрови маркировки на всеки пети сантиметър.

<table>
<tr>
<td>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</td>
<td>
Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 3F единичен лумен (2,56 г) и 6F троен лумен (7,45 г) на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC®

Pro-PICC® периферно въвеждани централни катетри за инжектиране под налягане (без клапа)

<table>
<tr><th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr>
<tr><td>Полиуретан</td><td>58,88 – 64,09</td></tr>
<tr><td>Ацетален кополимер</td><td>16,82 – 24,41</td></tr>
<tr><td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td><td>8,13 - 10,57</td></tr>
<tr><td>Бариев сулфат</td><td>2,82 – 11,80</td></tr>
</table>

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 4F единичен лумен (3,17 г) и 6F троен лумен (7,26 г) на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане с клапа Pro-PICC®

PICC® периферно въвеждани централни катетри за инжектиране под налягане (с клапа)

<table>
<tr><th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr>
<tr><td>Полиуретан</td><td>86,58 – 91,51</td></tr>
<tr><td>Бариев сулфат</td><td>5,78 – 6,83</td></tr>
<tr><td>Силикон</td><td>2,64 – 6,83</td></tr>
</table>

<u>Забележка:</u> Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4% тегло от веществото CMR кобалт.

<u>Забележка:</u> Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Информация за медицински вещества в изделието</td>
<td>Не е приложимо</td>
</tr>
</table>

По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Разглежданите изделия използват техника на Seldinger или Modified Seldinger за получаване на достъп. Основната разлика е, че една техника използва въвеждаща обвивка, а друга не. Техниките на Seldinger за венозен достъп са добре известни хирургични техники, използвани за поставяне на PICC устройства. Инструкциите за употреба на всеки катетър са описани подробно в инструкциите за употреба. Катетрите трябва да се поставят, манипулират и отстраняват от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист, като се използва стриктна асептична техника. След като са поставени, течностите се доставят или кръвта се изтегля през PICC катетъра най-често с комплект тръби за еднократна употреба или спринцовка. Грижата за катетъра включва използването на заключващ разтвор за поддържане на проходимостта на катетъра. Отстраняването на катетъра обикновено се извършва чрез леко издърпване на катетъра, но при някои обстоятелства отстраняването може да изисква извършване на хирургична процедура от лекар, запознат с подходящите техники.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от текущото изделие
	Не е приложимо	Не е приложимо

	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието		

Номер на част	Описание
30415-018-070	0,47 мм x 70 см (0,018) флопи прав накрайник за водач с покритие
10129	0,76 мм (0,030") ИД Адаптер със страничен порт
30205-210	0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) игла с ехо накрайник
30824	Устройство за закрепване
30479	Скалпел
30198-075	Стилет
10700-10-035	1,1 мм ИД x 10 см (3,5F) интродюсер с отлепване
10700-10-045	1,5 мм ИД x 10 см (4,5F) интродюсер с отлепване
10700-10-055	1,8 мм ИД x 10 см (5,5F) интродюсер с отлепване
10590-10-065	2,0 мм ИД x 10 см (6,5F) интродюсер с отлепване
3035	Спринцовка
3418	Ролетка
30823	Конектор без игла
30415-018-13065	0,47 мм x 130 см (0,018) флопи прав накрайник за водач с покритие
30330-018	0,47 мм x 45 см (0,018) флопи прав накрайник за водач
30318-021-007	0,9 мм OD x 0,5 мм ИД x 70 мм (21GA) безопасна игла с ехо накрайник
10700-07-035	1,1 мм ИД x 7 см (3,5F) интродюсер с отлепване
10700-07-045	1,5 мм ИД x 7 см (4,5F) интродюсер с отлепване
10700-07-055	1,8 мм ИД x 7 см (5,5F) интродюсер с отлепване
10590-07-065	2,0 мм ИД x 7 см (6,5F) интродюсер с отлепване

4. Рискове и предупреждения

<table>
<tr><td>Остатъчни рискове и нежелани ефекти</td><td>Съгласно инструкциите за употреба на продукта всички хирургични процедури крият рискове. Medcomp е въвела процеси за управление на риска, за да открие и намали тези рискове, доколкото е възможно, без това да се отрази неблагоприятно на съотношението полза-риск на изделието. След смекчаване на последиците съществуват остатъчни рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт. Medcomp е установила, че всички остатъчни рискове са приемливи.
<table>
<tr><th>Тип остатъчна вреда</th><th>Възможни нежелани събития, свързани с вреда</th></tr>
<tr><td>Алергична реакция</td><td>Алергична реакция
Реакция на непоносимост към имплантирано изделие</td></tr>
<tr><td>Кървене</td><td>Кървене
Хематом</td></tr>
<tr><td>Сърдечно събитие</td><td>Сърдечна аритмия
Сърдечна тампонада
Миокардна ерозия</td></tr>
<tr><td>Емболия</td><td>Въздушна емболия
Тромбоемболия
Катетърна емболия
Запушване на катетър</td></tr>
<tr><td>Инфекция</td><td>Сепсис, свързан с катетър
Ендокардит
Инфекция на мястото на излизане
Флебит</td></tr>
<tr><td>Перфорация</td><td>Перфорация на съдове или вискус
Ерозия на съдовете
Разкъсване на съдовете или вискус</td></tr>
<tr><td>Стеноза</td><td>Венозна стеноза</td></tr>
<tr><td>Нараняване на тъкани</td><td>Травма на брахиалния плексус
Некроза на мястото на излизане
Нараняване на меките тъкани</td></tr>
<tr><td>Тромбоза</td><td>Венозна тромбоза
Вентрикуларна тромбоза
Образуване на фибринова обвивка</td></tr>
<tr><td>Различни усложнения</td><td>Ерозия на катетъра през кожата
Спонтанно неправилно положение или прибиране на върха на катетъра
Рискове, които обикновено са свързани с локална или обща анестезия, хирургия и следоперативно възстановяване</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Остатъчни рискове и нежелани ефекти</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="4">Категории остатъчна вреда за пациента</th><th colspan="2">Количествено определяне на остатъчните рискове</th></tr>
<tr><th>PMS оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 септември 2024 г. г.)</th><th>PMCF събития</th></tr>
<tr><th>Продадени бройки: 670138</th><th>Проучени единици: 2030</th></tr>
<tr><th>% от устройствата</th><th>% от устройствата</th></tr>
<tr><td>Алергична реакция</td><td>Не е съобщавано</td><td>Не е съобщавано</td></tr>
<tr><td>Кървене</td><td>0,00015%</td><td>Не е съобщавано</td></tr>
<tr><td>Сърдечно събитие</td><td>Не е съобщавано</td><td>Не е съобщавано</td></tr>
<tr><td>Емболия</td><td>Не е съобщавано</td><td>Не е съобщавано</td></tr>
<tr><td>Инфекция</td><td>Не е съобщавано</td><td>1,77%</td></tr>
<tr><td>Перфорация</td><td>Не е съобщавано</td><td>Не е съобщавано</td></tr>
<tr><td>Стеноза</td><td>Не е съобщавано</td><td>Не е съобщавано</td></tr>
<tr><td>Нараняване на тъкани</td><td>0,00015%</td><td>Не е съобщавано</td></tr>
<tr><td>Тромбоза</td><td>Не е съобщавано</td><td>Не е съобщавано</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Предупреждения и предпазни мерки</td><td>Всички предупреждения са прегледани спрямо анализа на риска, PMS и тестовете за използваемост, за да се потвърди съответствието между информационните източници.

• Не въвеждайте катетъра в тромбозирали съдове.
• Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление.
• Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно.
• Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин.
• Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД.
• Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция.
• Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена.
• Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл.</td></tr>
</table>

	• Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните линии или лумена на катетъра. • При премахване на превръзката не използвайте ножици. Предпазните мерки, които са посочени в инструкциите за употреба са както следва: • Нивото на течността в катетъра ще спадне (позволявайки навлизане на въздух), ако конекторът на катетъра се държи над нивото на сърцето на пациента и се отвори за въздух. За да предотвратите спад в обема на течността (позволяващ навлизане на въздух), докато сменяте инжекционните капачки, задръжте конектора под нивото на сърцето на пациента, преди да отстраните инжекционната капачка.* • Вижте стандартите в практиката и институционалните политики относно информация за съвместими инфузионни агенти за централен венозен достъп. • Следвайте всички противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и инструкции за всички инфузати съгласно указанията на техния производител. • Спринцовки, по-малки от десет (10) ml, ще генерират прекомерно налягане и могат да повредят катетъра. Препоръчват се спринцовки от десет (10) ml или по-големи. • Хидратирайте водача преди употреба. • Винаги промивайте катетъра преди да отстраните стилета.** • Винаги промивайте катетъра преди поставяне.* • Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект.** • Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби.* • Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби. Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. • Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и всяка инфузия за повреди. • За да не се допускат инциденти, преди и след употреба трябва да проверявате сигурността на всички капачки и връзки. • С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба). • В редките случаи, когато дадена главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия. • Многократното презатягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора.

	• Потвърдете позицията на върха на катетъра преди употреба. Наблюдавайте рутинно разположението на накрайниците според политиката на институцията.
Предупреждения и предпазни мерки	• Това не е катетър за дясно предсърдие. Избягвайте позиционирането на върха на катетъра в дясното предсърдие. Поставянето или миграцията на върха на катетъра в дясното предсърдие може да причини сърдечна аритмия, ерозия на миокарда или сърдечна тампонада. • Клапата не е пречка за инфекцията. Трябва да се използва стриктна асептична техника по време на всички задействания и смени на капачката. Трябва да се постави стерилна затваряща капачка върху главината на катетъра, за да се предотврати замърсяване, когато не се използва.* • Изхвърлете биологичната опасност съгласно протокола на съоръжението. • CMR веществото кобалт е естествен компонент на неръждаемата стомана. Въз основа на оценката на биосъвместимостта беше определено, че основните опасности от неръждаемите стомани са свързани с обработката на материала, особено със заваряването, поради което не са приложими за предвидената употреба на изделието. Неръждаемите стомани, използвани в тези изделия, е малко вероятно да достигнат нива на експозиция, които ще предизвикат канцерогенност, мутагенност или репродуктивна токсичност. **Предупреждението се появява само в ИЗУ на Pro-PICC® с клапа (40798BSI)* ***Предупреждението се появява само в ИЗУ на Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)*
Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)	За периода от 01 януари 2019 г. до 30 септември 2024 г. има 186 оплаквания за 670 138 продадени бройки, което дава цялостна честота на оплакванията от 0,028%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие

Клинична литература	Данни от PMCF	Общо	Отговори на потребителско проучване
467 (и 3580 смесени кохортни случаи)	2030	2 497 (и 3580 смесени кохортни случаи)	37

Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.

Преживяемостта на даден имплант е многофакторно събитие, което зависи от множество фактори, включително: границите на импланта, хирургическа техника, ниво на трудност на хирургическата процедура, здраве на пациента, ниво на активност на пациента, медицинска история на пациента и други фактори. При периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC® 93 катетъра са имали 55,07 дни [95%CI: 43,98-66,18 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация периферно въвежданият централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC® има 12 месеца експлоатационен живот; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични изследвания преди пускане на пазара.

Резюме на клиничните данни от други източници:

Източник: Резюме на публикувана литература

Търсенето на литература за клинични доказателства откри шестнадесет публикувани литературни статии, представящи 467 специфични случая на семейството изделия Pro-PICC® и допълнителни 3580 случая от смесена кохорта, включително семейството изделия Pro-PICC®. Статиите включват рандомизирани проспективни проучвания (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospective studies (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), ретроспективни проучвания (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu and Hong), хибридно проспективно/ ретроспективно проучване (Biasucci et al.) и протокол от конференция (Casas et al.).

Библиография:

Annetta MG, Marche B, Dolcetti L, et al. Ultrasound-guided cannulation of the superficial femoral vein for central venous access. *J Vasc Access*. 2021

Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021

Biasucci, D. G., Pittiruti, M., Taddei, A., Picconi, E., Pizza, A., Celentano, D., Conti, G. (2018). Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study. *The journal of vascular access, 19*(2), 119-124.

Cotogni, P., Barbero, C., Garrino, C., Degiorgis, C., Mussa, B., De Francesco, A., & Pittiruti, M. (2015). Peripherally inserted central catheters in non-hospitalized cancer patients: 5-year results of a prospective study. *Support Care Cancer, 23*(2), 403-409. doi:10.1007/s00520-014-2387-9

Cotogni P, Mussa B, Degiorgis C, De Francesco A, Pittiruti M. Comparative Complication Rates of 854 Central Venous Access Devices for Home Parenteral Nutrition in Cancer Patients: A Prospective Study of Over 169,000 Catheter-Days. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(4):768-76.

Derudas, D., Massidda, S., Simula, M. P., Dessì, D., Usai, S. V., Longhitano, G., Daniela Ibba, Loredana Aracu, Monica Atzori & La Nasa, G. (2023). Peripherally inserted central catheter insertion and management in Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas: a 13-year monocentric experience. *Frontiers in Hematology*, *2*, 1171991.

Jeon, E.-Y., Cho, Y. K., Yoon, D. Y., & Hwang, J. H. (2016). Which arm and vein are more appropriate for single-step, non-fluoroscopic, peripherally inserted central catheter insertion? *The journal of vascular access, 17*(3), 249-255.

Kim, H., Cho, S. B., Park, S. E., Jo, S. H., Lim, S. G., Jeong, Y., JH Won, WJ Yang, HC Choi, JH Ahn & Nam, I. C. (2024). A New Equation to Estimate Peripherally Inserted Central Catheter Length. *Medicina*, *60*(3), 417.

Paquet, F., Boucher, L. M., Valenti, D., & Lindsay, R. (2017). Impact of arm selection on the incidence of PICC complications: a randomized controlled trial. *J Vasc Access, 18*(5), 408-414. doi:10.5301/jva.5000738

Pittiruti, M., Emoli, A., Porta, P., Marche, B., DeAngelis, R., & Scoppettuolo, G. (2014). A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters. *J Vasc Access, 15*(6), 519-523. doi:10.5301/jva.5000280

Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.

Wortley, V., & Almerol, L. A. (2020). Misplacement of piccs following power-injected CT contrast media. *British Journal of Nursing, 29*(19), S4-S10.
Yang WJ, Kang D, Shin JH, et al. Comparison of different techniques for the management of venous steno-occlusive lesions during placement of peripherally inserted central catheter. *Sci Rep*. 2021;11(1)
Yeon, J. W., Cho, Y. K., Kim, H. M., Song, M. G., Song, S.-Y., Cho, S. B., & Lee, S. Y. (2018). Interventional management of central vein occlusion in patients with peripherally inserted central catheter placement. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders, 6*(5), 566-574.
Yu, B., & Hong, J. (2022). Safety and Efficacy of Peripherally Inserted Central Catheter Placement by Surgical Intensivist–Led Vascular Access Team. *Vascular Specialist International*, *38*(4).
Zerla, P. A., Canelli, A., Cerne, L., Caravella, G., Gilardini, A., De Luca, G., Venezia, R. (2017). Evaluating safety, efficacy, and cost-effectiveness of PICC securement by subcutaneously anchored stabilization device. *The journal of vascular access, 18*(3), 238-242.

Източник: PMCF_Infusion_201

Регистърът CVAD беше придобит от CVAD Resources, LLC на 23 август 2020 г. Всички получени данни бяха деидентифицирани, но иначе представляваха точно това, което е въведено от клиницистите последователно. Medcomp получи само данни, отнасящи се до устройства с производителя, посочен като „Medcomp“, и цялата информация за случаите беше получена от две американски болници. Болница ИД 121 е описана като „Екип за съдов достъп в обществена болница с нестопанска цел“, а болница ИД 123 е описана като „Екип PICC (периферно въвеждан централен катетър) в Академичен медицински център“. Датите на поставяне на изделието варират от 06 август 2012 г. до 21 април 2015 г. Датите на премахване на изделието варират от 09 август 2012 г. до 07 май 2015 г.

Бяха събрани 1826 случая Pro-PICC®, включително няколко варианта на изделия във френски размер (4F, 5F и 6F) и конфигурация на лумена (единична, двойна, тройна). От публикуваната литература за изделията Medcomp Pro-PICC® беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Време на престой – 13,5 дни (95%CI: 11,8 – 15,2)
- Процедурни резултати– 98,6%, (95%CI: 98,1% - 99,1%)
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток– 2,4 потвърдени събития на 1000 катетърни дни

Вариантите, включени в набора от данни, са показани по-долу.

Вариант	n	Френски размери
Единичен лумен Pro-PICC	30	4F, 5F, 6F
Двоен лумен Pro-PICC	1647	5F, 6F
Троен лумен Pro-PICC	129	6F
Pro- PICC, неизвестен	20	5F

Източник: PMCF_Infusion_211

Проучването за събиране на данни за инфузионни продукти имаше за цел да се оцени резултатната информация за безопасността и ефективността на всички варианти инфузионни портове, PICC, средни линии и CVC на Medcomp. Бяха събрани 70 отговора на проучването от 17 държави, представляващи 471 случая с изделия.

Бяха събрани 204 случая Pro-PICC®, включително няколко варианта на изделия във френски размер (3F, 4F, 5F и 6F), клапа (с и без) и конфигурация на лумена (единична, двойна, тройна). От публикуваната литература за изделията Medcomp Pro-PICC® беше потвърдено, че следните резултатни мерки отговарят на резултатите за първокласно изделие във връзка с безопасността и ефективността:

- Време на престой – 55,07 дни (95%CI: 43,98 – 66,18)
- Процедурни резултати– 95,10%, (95%CI: 94,4% - 95,8%)
- Флебит – Няма съобщени събития
- Инфилтрация/екстравазация – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра венозна тромбоза – Няма съобщени събития
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток – 0,39 на 1000 катетърни дни (95%CI:0 – 0,93)
- Усложнения, свързани с инжектиране на мощност – 0,43% (95% CI: 0% - 1,3%)

Вариантите, включени в набора от данни, са показани по-долу.

Вариант	**n**	**Френски размер(и)**	**Дължина(и)**
Единичен лумен Pro-PICC	105	3F, 4F, 5F	55 см, 60 см
Единичен лумен с клапа Pro-PICC	5	5F	60 см
Двоен лумен Pro-PICC	68	4F, 5F, 6F	55 см, 60 см
Троен лумен Pro-PICC	26	6F	60 см

Източник: Проучване на клиентите за продължителност на употреба

От 10 октомври 2019 г. до 16 октомври 2019 г. беше разпространен въпросник по имейл в целия свят на потребителите на Medcomp PICC и CVC. Въпросникът поиска от респондентите да идентифицират от собствен опит броя на продуктите, използвани годишно, средното време на престой и най-дългото време на престой за всяко приложимо семейство изделия.

В петте семейства изделия бяха събрани общо 69 отговора от 14 държави. Средните стойности и диапазоните на отговорите за всяко семейство изделия бяха събрани на 16 октомври 2019 г.

Бяха получени 24 отговора, свързани с фамилията изделия Pro-PICC®. При приблизително 8761 продукта, използвани годишно, средното средно време на престой е 116 дни (диапазон: 14 – 365 дни), а средното най-дълго време на престой е 360 дни (диапазон: 60 – 2555 дни).

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 13 респонденти, че те или тяхното заведение са използвали PICC, като 13 от тези респонденти са използвали изделието Pro-PICC®. Нямаше

разлики в средните нагласи на потребителите относно PICC сред резултатните мерки за първокласна ефективност и безопасност или между типовете изделия във връзка с безопасността или ефективността.

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp PICC (n=13):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,7 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,9 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,6 / 5
- Време на престой (n=11) – 58,1 дни (**95%CI:** 15,5 – 100,8)

Следните данни бяха събрани от потребители на катетри Medcomp Pro-PICC® (n=11):

- (среден отговор по скалата на Likert) Катетри, които функционират по предвидения начин – 4,7 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Опаковката позволява асептична презентация – 4,9 / 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска – 4,7 / 5
- Време на престой (n=8) – 66 дни (**95%CI:** 3,7 – 128,3)

Докладвани са следните усложнения за изделия Pro-PICC®:

- Проблеми с разположението (без коментари относно честотата)
- ДВТ (дълбока венозна тромбоза) (Без коментари за честотата)
- Инфекция (без коментари за честотата)
- Тромбоза (без коментари за честотата)
- Оклузия (без коментари за честотата)

Цялостно резюме относно безопасността и клиничното действие

След преглед на данните от всички източници е възможно да се заключи, че ползите от разглежданото изделие, което улеснява вземането на кръв за лабораторни изследвания, доставяне на течности и лекарства за лечение, включително химиотерапия, и мощно инжектиране на контрастна материя за СТ изследвания при пациенти, при които краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се налага чести убождания с игли, счетени за необходими въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар, превишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва по предназначение от производител. Становището на производителя и на клиничния експертен оценител, че завършените и настоящите дейности са достатъчни за подкрепа на безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението ползи-рискове на разглежданите изделия.

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (Разглеждано изделие)	Данни от PMCF (Разглеждано изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 6,27 дни	↑	15 – 575 дни **(резюме на публикуваната литература)**	55,07 дни **(PMCF_Infusion_211)** 13,5 дни **(PMCF_Infusion_201)** 116 дни **(Проучване на клиентите за продължителност на употреба)** 66 дни **(PMCF_Medcomp_211)** Отговор по скалата на Likert 4,7 / 5 **(Раздел 6.5.8)****
Процедурни резултати	Повече от 43% (на легло) / 90% (интервенционална радиология)	↑	46,3% – 53,7% на легло **(резюме на публикуваната литература)** 99,7% - 100% **(резюме на публикуваната литература)**	95,10% **(PMCF_Infusion_211)** 98,6% **(PMCF_Infusion_201)** Реакция по скалата на Ликерт 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Безопасност				
Флебит	По-малко от 2,4% катетри с докладвани случаи на флебит	↓	ND*	Не са съобщени **(PMCF_Infusion_211)** Реакция по скалата на Ликерт 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Инфилтрация/ екстравазация	По-малко от 7% катетри с докладвани случаи на инфилтрация или екстравазация	↓	0,6% – 7% **(резюме на публикуваната литература)**	Не са съобщени **(PMCF_Infusion_211)** Реакция по скалата на Ликерт 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 5,4 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	0 до 1,0 на 1000 катетърни дни **(резюме на публикуваната литература)**	Не са съобщени **(PMCF_Infusion_211)** Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Резултат	Критерии за приемливост на ползи-рискове	Желана тенденция	Клинична литература (Разглеждано изделие)	Данни от PMCF (Разглеждано изделие)
Безопасност				
Инфекция на кръвния поток, свързана с централната линия (CLABSI)/Инфекция на кръвния поток, свързана с катетър (CRBSI)	По-малко от 5,7 случая на CLABSI/CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	0 до 2,73 на 1000 катетърни дни **(резюме на публикуваната литература)**	0,39 на 1000 катетърни дни **(PMCF_Infusion_211)** 2,4 на 1000 катетърни дни **(PMCF_Infusion_201)** Отговор по скалата на Likert 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Усложнения, свързани с инжектиране на мощност	По-малко от 1,8% катетри с докладвани случаи на разкъсване поради инжектиране на контраст По-малко от 15,4% катетри с докладвани случаи на инциденти с изместване поради инжектиране на контраст	↓	0,6% – 0,7% **(резюме на публикуваната литература)**	0,43% **(PMCF_Infusion_211)** Реакция по скалата на Ликерт 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****

*ND посочва, че няма данни за клиничния резултатен параметър.
**В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Дейност	Описание	Справка	Хронология
Многоцентрова поредица случаи на ниво пациент	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието	PMCF_PICC_231	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на подобни изделия	SAP-инфузия	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на изделието	LRP-инфузия	Второ тримесечие 2025 г.
Търсене в глобална пробна база данни	Идентифицирайте текущите клинични изпитвания, включващи катетри Medcomp®	Не е приложимо	Трето тримесечие 2025 г.
Заявки за данни на Truveta и ретроспективен анализ	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието и компараторите	Следва да се определи	Четвърто тримесечие 2025 г.

Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Стандартите на Обществото на медицинските сестри по инфузията (INS) 2021 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Централни венозни катетри (CVC)	• Лесен достъп след поставяне на място • Свежда до минимум повтарящата се венепункция • Повишена подвижност на пациента по време на инфузия • По-лесно за амбулаторно лечение	• Изисква хирургична процедура за поставяне • Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др. • Нуждае се от поддръжка • Висок риск от инфекции или тромботични събития	• Инфекция на катетъра • Оклузия • Неизправност на CVC • Тромбоза на кръвоносен съд
Имплантируеми портове	• Намалява прободните рани/ увреждания на вените в сравнение с традиционното инжектиране • По-лесно за визуализиране, палпиране и следователно по-безопасна форма на интравенозен достъп • Намалява шанса корозивните лекарства да влязат в досег с кожата • Само една венепункция както за лечение, така и за вземане на лабораторни проби, вместо две както при традиционния интравенозен метод • По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод • При нужда може да бъде постоянно	• Изисква хирургична процедура, но интравенозния метод не се нуждае от такава • Рискове, асоциирани с операцията: обща упойка и др. • Нуждае се от редовно промиване	• Лекарствени синини • Инфекция • Тромбоемболия • Тъканна некроза на покриващата кожа / дехисценция на порта

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Среднолинейни катетри	• Комфорт за пациента – по-малко рестартирания от интравенозния метод • По-дълго време на престой в сравнение с интравенозния метод • По-нисък риск от смърт в сравнение с интравенозния метод • Не е необходима рентгенова снимка преди употреба • Намален шанс за екстравазация на инфузата	• Няма данни за ясни недостатъци в сравнение с други модалности • Не е подходящ за непрекъснато инжектиране на повечето везиканти или дразнители	• Флебит, свързан с поставяне
Периферно въвеждани централни катетри (PICC)	• Намален риск от запушване на катетър в сравнение с CVC • По-малко венозни пункции в сравнение с традиционната PIV	• Повишен риск от дълбока венозна тромбоза в сравнение с CVC • Болка/дискомфорт с течение на времето • Необходимост от адаптация в ежедневието	• Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) • Белодробна емболия • Венозна тромбоемболия (ВТЕ) • Посттромботичен синдром
Периферни интравенозни катетри (PIV)	• Не изисква хирургична процедура	• По-високи нива на хемолиза в сравнение с венепункцията • Инфекция • Хематом/тромбоза • Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства • Максимална продължителност на употреба от четири дни	• Инфекция • Флебит

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид – Изменение 1: Приложимост на допустимите лимити за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризиране на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродюсери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Ръководство за избор, употреба и тълкуване на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11607-1 Изключва Раздел 7	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Частично (План за променя)
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно
EN ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO/ IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране	Пълно
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Медицински изделия. Надзор след пускане на пазара, предназначен за производители	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, която се предоставя от производителя	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
ISO 7000	2019	Графични символи за употреба върху оборудването. Регистрирани символи	Частични
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Заключващи фитинги	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
ASTM D 4169-16	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2096-11	2019	Стандартен метод за изпитване за откриване на груби течове в опаковки чрез вътрешно херметизиране (тест с балончета)	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
ASTM F640-20	2020	Стандартни методи за изпитване за определяне на рентгеноконтрастността за медицинска употреба	Пълно
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-013 Ред. 5
Дата: 24ОСТ2024

Това резюме относно безопасността и клиничното действие е предназначено да осигури публичен достъп до актуализираното резюме на основните аспекти за безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или неспециалисти. По-подробното резюме относно безопасността и клиничното действие, изготвено за здравни специалисти, се намира в първата част на този документ.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояния или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Периферно въвеждан централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Съединените американски щати
Базов UDI-DI	00884908286NP
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Pro-PICC® – октомври 2007 г. Pro-PICC® с клапа – май 2013 г. Jet-PICC – юли 2009 г. PFM-PICC – декември 2015 г.

Всички изделия в обхвата на този документ са комплекти с периферно вмъкнат централен катетър (PICC). Каталожните номера на катетъра са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури идват в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части
3F x 55 см Единичен лумен Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 см Единичен лумен Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 см Единичен лумен с клапа Pro-PICC®	10643-855-801
5F x 55 см Двоен лумен Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F x 55 см Двоен лумен с клапа Pro-PICC®	10645-855-801
5F x 60 см Единичен лумен Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F x 60 см Единичен лумен с клапа Pro-PICC®	10644-860-801
6F x 60 см Двоен лумен Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 см Троен лумен Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 см Троен лумен с клапа Pro-PICC®	10646-860-801

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
JSACT5D	10561-855-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 55CM JET-PICC CT
JSACT5DL	10561-855-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM JET-PICC CT
JSACT6D	10563-860-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 6F X 60CM JET-PICC CT
JSACT6DL	10563-860-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM JET-PICC CT
PFMCT5DLWS	10561-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА С 70CM ВОДАЧ 5F X 55CM PFM-PICC
PFMCT5DS	10561-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PFM-PICC
MRCTP52024	10561-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTP52028	10561-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА С 70CM ВОДАЧ 5F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP62024	10563-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MRCTP62028	10563-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА С 70CM ВОДАЧ 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17035201	10561-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MR17035202	10561-855-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MR17035205	10561-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MR17036201	10563-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036202	10563-860-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036205	10563-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
JSACT4S	10602-855-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM JET-PICC CT
JSACT4SL	10602-855-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM JET-PICC CT
JSACT5S	10556-860-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM JET-PICC CT
JSACT5SL	10556-860-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM JET-PICC CT
PFMCT3SS	10467-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PFM-PICC
PFMCT4SLWS	10602-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН С 70CM ВОДАЧ 4F X 55CM PFM-PICC
PFMCT4SS	10602-855-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PFM-PICC
PFMCT5SLWS	10556-860-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН С 70CM ВОДАЧ 5F X 60CM PFM-PICC
PFMCT5SS	10556-860-800	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PFM-PICC

Каталожен код	Номер на част	Описание
MRCTP31024	10467-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP41024	10602-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP41028	10602-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН С 70CM ВОДАЧ 4F X 55CM PRO-PICC®
MRCTP51024	10556-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
MRCTP51028	10556-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН С 70CM ВОДАЧ 5F X 60CM PRO-PICC®
MR17033101	10467-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PRO-PICC®
MR17033102	10467-855-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PRO-PICC®
MR17033105	10467-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 3F X 55CM PRO-PICC®
MR17034101	10602-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MR17034102	10602-855-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MR17034105	10602-855-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MR17035101	10556-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
MR17035102	10556-860-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
MR17035105	10556-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
JSACT6T	10568-860-800	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM JET-PICC CT
JSACT6TL	10568-860-800	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM JET-PICC CT
MRCTP63024	10568-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА ПЪЛЕН РАЗРЕЗ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036301	10568-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®

Каталожен код	Номер на част	Описание
MR17036302	10568-860-801	КОМПЛЕКТ С ДЪЛЪГ ВОДАЧ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR17036305	10568-860-801	КОМПЛЕКТ ЗА МЕДИЦИНСКИ СЕСТРИ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®
MR82034101	10643-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С КЛАПА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 4F X 55CM PRO-PICC®
MR82035101	10644-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С КЛАПА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ЕДИН ЛУМЕН 5F X 60CM PRO-PICC®
MR82035201	10645-855-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С КЛАПА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ДВА ЛУМЕНА 5F X 55CM PRO-PICC®
MR82036301	10646-860-801	ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПЕРИФЕРНО ВЪВЕЖДАН ЦЕНТРАЛЕН КАТЕТЪР С КЛАПА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ ПОД НАЛЯГАНЕ С ТРИ ЛУМЕНА 6F X 60CM PRO-PICC®

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Pro-PICC® Основен комплект
Pro-PICC® Longwire комплект
Pro-PICC® Медицински комплект
Pro-PICC® Пълен изрязан комплект
Pro-PICC® Пълен изрязан комплект 70 сантиметра (см) с водач
Pro-PICC® Основен комплект с клапа
Jet-PICC CT Основен комплект
Jet-PICC CT Longwire комплект
PFM-PICC Пълен изрязан комплект
PFM-PICC Пълен изрязан комплект 70 см с водач

2. Предназначение на изделието

Предназначение	**Pro-PICC®, Jet-PICC, и PFM-PICC** Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба. **Pro-PICC® с клапа** Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане с клапа Pro-PICC® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Изделието е предназначено за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане Pro-PICC®/Pro-PICC® с клапа/PFM-PICC/Jet-PICC са показани за краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система за вземане на кръвни проби, интравенозно приложение на течности или лекарства, мониториране на централното венозно налягане и мощно инжектиране на контрастни вещества.
Целева(и) група(и) пациенти	**Pro-PICC®, Jet-PICC, и PFM-PICC** Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC са предназначени за употреба при възрастни и педиатрични пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. **Pro-PICC® с клапа** Периферно въвежданите централни катетри за инжектиране под налягане с клапа Pro-PICC® са предназначени за употреба при възрастни пациенти, изискващи чести убождания с игли, за които се счита за необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система, без да се изисква често убождане с игли по указание на квалифициран, лицензиран лекар. Устройството не е предназначено за употреба при педиатрични пациенти.

Противопоказания:	• Наличието на свързана с устройството локална инфекция, бактериемия или септицемия е известно или подозирано. • Размерът на тялото на пациента е недостатъчен, за да поеме размера на имплантираното устройство. • Известно е или се подозира, че пациентът е алергичен към материалите, съдържащи се в устройството. • В миналото е имало облъчване на проспективното място за поставяне. • Има предишни епизоди на венозна тромбоза или съдови хирургични процедури на проспективното място на поставяне. • Има местни фактори, свързани с тъканта, които могат да попречат на правилното стабилизиране на устройството и/или достъп.

3. Описание на изделието

*

Фигура 1: Периферно въвеждан централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC®

Описание на изделието	**Pro-PICC®** Продуктовото семейство на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC® се предлага в различни форми на лумена и различни размери. Луменът на катетъра завършва с формована главина. Проксимален лумен (удължение) се простира от главината и завършва с женски конектор. Всяко разширение е маркирано с размера на габарита на лумена и има щипка за контрол на потока на течността и идентификациопен (ИД) етикет, маркиран с най-високата скорост на инжектиране на мощност. Външният диаметър на лумена се увеличава, докато се приближава до главината. Най-високата препоръчителна скорост на инфузия варира според френския размер на катетъра и е отпечатана върху катетъра. Луменът е маркиран с маркировки за дълбочина на всеки сантиметър и цифрови маркировки на всеки пети сантиметър.

<table>
<tr>
<td>Описание на изделието</td>
<td>

Pro-PICC® с клапа
Продуктовото семейство на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC® с клапа се предлага в различни форми на лумена и различни размери. Луменът на катетъра завършва с формована главина. Проксимален лумен (удължение) се простира от главината и завършва с женска клапа, която контролира потока на течности, за да осигури инфузионна терапия без скоби. Положителното налягане в катетъра (гравитация, помпа, спринцовка) ще отвори клапата. Когато се приложи отрицателно налягане (аспирация), клапата се отваря, позволявайки изтеглянето на кръв в спринцовка. Най-високата препоръчителна скорост на инфузия варира според френския размер на катетъра и е отпечатана върху катетъра.

Jet-PICC
Продуктовото семейство на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Jet-PICC се предлага в различни форми на лумена и различни размери. Луменът на катетъра завършва с формована главина. Проксимален лумен (удължение) се простира от главината и завършва с женски конектор. Всяко разширение е маркирано с размера на габарита на лумена и има щипка за контрол на потока на течността и ИД етикет, маркиран с максималната скорост на инжектиране на мощност. Външният диаметър на лумена се увеличава постепенно, докато се приближава до главината. Най-високата препоръчителна скорост на инфузия варира според френския размер на катетъра и е отпечатана върху катетъра. Луменът е маркиран с маркировки за дълбочина на всеки сантиметър и цифрови маркировки на всеки пети сантиметър.

PFM-PICC
Продуктовото семейство на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане PFM-PICC се предлага в различни форми на лумена и различни размери. Луменът на катетъра завършва с формована главина. Проксимален лумен (удължение) се простира от главината и завършва с женски конектор. Всяко разширение е маркирано с размера на габарита на лумена и има щипка за контрол на потока на течността и ИД етикет, маркиран с максималната скорост на инжектиране на мощност. Външният диаметър на лумена се увеличава постепенно, докато се приближава до главината. Най-високата препоръчителна скорост на инфузия варира според френския размер на катетъра и е отпечатана върху катетъра. Луменът е маркиран с маркировки за дълбочина на всеки сантиметър и цифрови маркировки на всеки пети сантиметър.

</td>
</tr>
<tr>
<td>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</td>
<td>

Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 3F единичен лумен (2,56 г) и 6F троен лумен (7,45 г) на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC®.

Pro-PICC® периферно въвеждани централни катетри за инжектиране под налягане (без клапа)

<table>
<tr><th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr>
<tr><td>Полиуретан</td><td>58,88 – 64,09</td></tr>
<tr><td>Ацетален кополимер</td><td>16,82 – 24,41</td></tr>
<tr><td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td><td>8,13 – 10,57</td></tr>
<tr><td>Бариев сулфат</td><td>2,82 – 11,80</td></tr>
</table>

</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</td><td>Процентните диапазони в таблицата по-долу се основават на теглото на 4F единичен лумен (3,17 г) и 6F троен лумен (7,26 г) на периферно въвеждания централен катетър за инжектиране под налягане с клапа Pro-PICC®.

PICC® периферно въвеждани централни катетри за инжектиране под налягане (с клапа)
<table>
<tr><th>Материал</th><th>% тегло (w/w)</th></tr>
<tr><td>Полиуретан</td><td>86,58 – 91,51</td></tr>
<tr><td>Бариев сулфат</td><td>5,78 – 6,83</td></tr>
<tr><td>Силикон</td><td>2,64 – 6,83</td></tr>
</table>

<u>Забележка:</u> Аксесоарите, които съдържат неръждаема стомана, може да съдържат до 0,4% тегло от веществото CMR кобалт.

<u>Забележка:</u> Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.</td></tr>
<tr><td>Информация за медицински вещества в изделието</td><td>Не е приложимо</td></tr>
<tr><td>По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие</td><td>Разглежданите изделия използват техника на Seldinger или Modified Seldinger за получаване на достъп. Основната разлика е, че една техника използва въвеждаща обвивка, а друга не. Техниките на Seldinger за венозен достъп са добре известни хирургични техники, използвани за поставяне на PICC устройства. Инструкциите за употреба на всеки катетър са описани подробно в инструкциите за употреба. Катетрите трябва да се поставят, манипулират и отстраняват от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист, като се използва стриктна асептична техника.

След като са поставени, течностите се доставят или кръвта се изтегля през PICC катетъра най-често с комплект тръби за еднократна употреба или спринцовка. Грижата за катетъра включва използването на заключващ разтвор за поддържане на проходимостта на катетъра. Отстраняването на катетъра обикновено се извършва чрез леко издърпване на катетъра, но при някои обстоятелства отстраняването може да изисква извършване на хирургична процедура от лекар, запознат с подходящите техники.</td></tr>
<tr><td>Информация за стерилизиране</td><td>Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.</td></tr>
<tr><td>Описание на аксесоарите</td><td>
<table>
<tr><th>Наименование на аксесоара</th><th>Описание на аксесоара</th></tr>
<tr><td>Водач</td><td>Действа като път за другите компоненти.</td></tr>
<tr><td>Интродюсерна игла</td><td>Поставя се в целевата вена с цел получаване на достъп.</td></tr>
<tr><td>Стилет</td><td>Подпомага поставянето на катетър.</td></tr>
<tr><td>Отделящ се интродюсер</td><td>Използва се за получаване на централен венозен достъп.</td></tr>
<tr><td>Скалпел</td><td>Изделие за рязане.</td></tr>
<tr><td>Спринцовка</td><td>Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

4. Рискове и предупреждения

Свържете се със здравен специалист, ако смятате, че изпитвате странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, или ако се съмнявате относно рисковете. Този документ не е предназначен да замести консултация с Вашия здравен специалист, ако е необходима.

<table>
<tr><td>Как възможните рискове са контролирани или управлявани</td><td>От януари 2019 г. са продадени 670 138 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват:

• Инфекция
• Кървене
• Премахване на изделието
• Подмяна на изделието

Тези рискова са намалени до приемливо ниво. На етикета са описани рисковете. Ползата от изделието е централният венозен достъп, когато алтернативите не са подходящи. Тези ползи надвишават рисковете.</td></tr>
<tr><td>Оставащи рискове и нежелани ефекти</td><td>Периферно въвежданият централен катетър за инжектиране под налягане Pro-PICC® е свързан с рискове. Те включват:

• Забавяния на процедури
• Тромбоза
• Инфекции
• Перфорации
• Емболия
• Сърдечно събитие
• Неудовлетворителни резултати

Тези рискове съвпадат с рисковете от други периферно въвеждани централни катетри. Те не са уникални за продукта Medcomp. Някои от най-честите реакции включват инфекция. Инфекцията може да се свърже с обща хирургична процедура и хоспитализация. Инфекцията не винаги се свързва с изделието.
<table>
<tr><th rowspan="3">Категории остатъчна вреда за пациента</th><th colspan="2">Количествено определяне на остатъчните рискове</th></tr>
<tr><th>Оплаквания (01 януари 2019 г. – 30 септември 2024 г. г.)</th><th>Събития с клинична последваща дейност след пускане на пазара</th></tr>
<tr><th>Продадени изделия: 670138</th><th>Проучени единици: 2030</th></tr>
<tr><th></th><th>№ случая за събитие</th><th>№ случая за събитие</th></tr>
<tr><td>Алергична реакция</td><td>Не е съобщавано.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr>
<tr><td>Кървене</td><td>1 събитие на 650 000 случая.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr>
<tr><td>Сърдечно събитие</td><td>Не е съобщавано.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr>
<tr><td>Емболия</td><td>Не е съобщавано.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr>
<tr><td>Инфекция</td><td>Не е съобщавано</td><td>1 събитие на 50 случая.</td></tr>
<tr><td>Перфорация</td><td>Не е съобщавано.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr>
<tr><td>Стеноза</td><td>Не е съобщавано.</td><td>Не е съобщавано.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

	Нараняване на тъкани	1 събитие на 650 000 случая.	Не е съобщавано.
	Тромбоза	Не е съобщено.	Не е съобщавано

Предупреждения и предпазни мерки	По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента:
	
	• Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Попитайте вашия лекар за конкретни инструкции как да се грижите за катетъра.
	• Избягвайте да оставяте катетъра или мястото на катетъра под вода. Влагата в близост до мястото на катетъра може потенциално да доведе до инфекция. Пациентите не трябва да плуват, да си вземат душ или да мокрят превръзката, докато си вземат вана.
	• Свържете се незабавно с вашия лекар, ако забележите някакви признаци или симптоми на усложнения на катетъра, като например:
	
	  ○ Районът около линията се зачервява, подува, има синини или става топъл на допир.
	  ○ Дренаж от мястото на вашия катетър.
	  ○ Дължината на катетъра, който стърчи от мястото на поставяне, става по-дълга.
	  ○ Трудност при изчистването на линията, защото изглежда е блокирана.
	
	• Избягвайте да вдигате тежки предмети.
	• Не измервайте кръвното налягане на ръката, където е поставен катетърът.		

Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)	Не е имало изтегляне на изделието между 01 декември 2023 г. и 30 септември 2024 г.		

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична история на изделието
Въпросните изделия се предлагат от 2007 г. През октомври 2007 г. е получена CE маркировка. Разрешението от Агенцията по храните и лекарствата на САЩ е през септември 2009 г. Всички включени модели са планирани за разпространение в Европейския съюз.
Клинично доказателство за CE маркировка
Преглед на клиничната литература установи 16 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 4 047 случая. Две дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 2 030 катетъра. Във връзка с това изделие са получени 37 потребителски проучвания. Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Pro-PICC® са минали през оценка. Ползите от разглежданото изделие надвишават рисковете, когато изделието се използва по предназначение. Предимството на изделието е улесняване на вземането на кръв за лабораторни

изследвания, доставяне на течности и лекарства за лечение, включително химиотерапия, и мощно инжектиране на контрастни вещества за CT изследвания, без да се налага често убождане с игли. Тези ползи са за пациенти, при които се счита, че е необходим краткосрочен или дългосрочен периферен достъп до централната венозна система въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар.

Безопасност

Има достатъчно данни, чрез които да се докаже съответствието с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и работи, както е предвидено. Изделието е съвременно.

Medcomp преглежда:

- Данните след пускане на пазара
- Информационните материали на Medcomp
- Документацията за управление на риска

Рисковете се показват по подходящ начин и съответстват на състоянието на техниката. Рисковете, свързани с изделието, са приемливи, когато са измерими спрямо ползите.

Има 670 138 продадени изделия от 1 януари 2019 г. до 30 септември 2024 г. Освен това през този период са получени 186 оплаквания, което води до 0,028% честота на оплакванията за продуктовата фамилия.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Стандартите на Обществото на медицинските сестри по инфузията (INS) 2021 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Централни венозни катетри (CVC)	• Лесен достъп. • Свежда до минимум повтарящата се пункция. • Повишена подвижност на пациента. • По-лесно за амбулаторно лечение.	• Изисква операция. • Хирургични рискове. • Нуждае се от поддръжка. • По-висок риск от инфекции или тромбози.	• Инфекция • Оклузия • Неизправност • Тромбоза
Имплантируеми портове	• По-малко увреждания на вените. • По-лесен за виждане и достъп. • Намалява шанса корозивните медикаменти да влязат в контакт с кожата. • Едно място на пункция.	• Изисква операция. • Хирургични рискове. • Нуждае се от поддръжка.	• Инфекция • Емболия • Некроза

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
	• По-дълго време на престой. • Може да бъде постоянно.		
Среднолинейни катетри	• Комфорт на пациента. • По-дълго време на престой в сравнение с PIV. • По-нисък риск от смърт в сравнение с интравенозния метод. • Не е необходима рентгенова снимка. • Намален шанс за екстравазация.	• Не е подходящ за непрекъснато инжектиране на повечето везиканти или дразнители.	• Флебит
Периферно въвеждани централни катетри (PICC)	• Намален риск от запушване на катетър в сравнение с CVC. • По-малко пункции в сравнение с PIV.	• Повишен риск от дълбока венозна тромбоза в сравнение с CVC. • Болка/дискомфорт с течение на времето. • Ежедневна адаптация.	• Дълбока венозна тромбоза (ДВТ) • Белодробна емболия • Венозна тромбоемболия (ВТЕ) • Посттромботичен синдром
Периферни интравенозни катетри (PIV)	• Без операция.	• Инфекция. • Кървене. • Тромбоза. • Не може да се използва за терапии с образуващи мехури средства. • Максимална продължителност на употреба от четири дни.	• Инфекция • Флебит

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

Абревиатура	Определение
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
cm	Сантиметър
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
CT	Компютърна томография (CAT сканиране)
CVC	Централен венозен катетър
dba	Правене на бизнес като
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
INS	Общество на медицинските сестри за инфузии
IV	Интравенозно
Не е приложимо	Не е приложимо
PA	Пенсилвания
PICC	Периферно въвеждан централен катетър
PIV	Периферни интравенозни катетри
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединените американски щати
w/w	Масова част

Добавете копие към „Документация по MDR“ (инициали и дата):