

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-013

Periferno postavljeni središnji kateter za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC®

VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naziv/broj dokumenta
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Broj datoteke „Dokumentacija za MDR”	MDR-013

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	25. travnja 2022.	26921	RS	Implementacija SSCP-a	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
2.	17. lipnja 2022.	27027	RS	Zakazano ažuriranje	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
3.	23. studenoga 2022.	27509	GM	Zakazano ažuriranje; ažurirani SSCP u skladu s dokumentom CER-013_C i predloškom dokumenta QA-CL-200-1, verzija 3.00. Tablica s kraticama dodana je u odjeljak 7. odjeljka „Bolesnici”	☒ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
4.	20. listopada 2023.	28545	GM	Ažuriranje u skladu s dokumentom CER-013_D	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b
5.	24. listopada 2024.	29499	GM	Ažuriranje u skladu s dokumentom CER-013_E	☐ Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski ☐ Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer se radi o proizvodu za implantaciju klase II.a ili II.b

KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Periferno postavljeni središnji kateter za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC®
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908286NP
Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	C010201 – središnji intravenski kateteri, periferni pristup
Klasa proizvoda	III
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Pro-PICC® – listopad 2007. Pro-PICC® s ventilom – svibanj 2013. Jet-PICC – srpanj 2009. PFM-PICC – prosinac 2015.
Naziv i SRN ovlaštenog predstavnika	Gerhard Frömel Stručnjak za europska regulatorna pitanja Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su periferno postavljenih središnjih katetera (PICC). Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatnu opremu i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodatna oprema namijenjena za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj(evi) dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Kateter Pro-PICC® veličine 3 F x 55 cm s jednostrukim lumenom	10467-855-800 10467-855-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Pro-PICC® veličine 4 F x 55 cm s jednostrukim lumenom	10602-855-800 10602-855-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Pro-PICC® veličine 4 F x 55 cm s ventilom i jednostrukim lumenom	10643-855-801	N/P
Kateter Pro-PICC® veličine 5 F x 55 cm s dvostrukim lumenom	10561-855-800 10561-855-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Pro-PICC® veličine 5 F x 55 cm s ventilom i dvostrukim lumenom	10645-855-801	N/P
Kateter Pro-PICC® veličine 5 F x 60 cm s jednostrukim lumenom	10556-860-800 10556-860-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Pro-PICC® veličine 5 F x 60 cm s ventilom i jednostrukim lumenom	10644-860-801	N/P
Kateter Pro-PICC® veličine 6 F x 60 cm s dvostrukim lumenom	10563-860-800 10563-860-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Pro-PICC® veličine 6 F x 60 cm s trostrukim lumenom	10568-860-800 10568-860-801	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Pro-PICC® veličine 6 F x 60 cm s ventilom i trostrukim lumenom	10646-860-801	N/P

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACT5D	10561-855-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSACT5DL	10561-855-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSACT6D	10563-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSACT6DL	10563-860-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
PFMCT5DLWS	10561-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PFM-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
PFMCT5DS	10561-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PFM-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP52024	10561-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP52028	10561-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
MRCTP62024	10563-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP62028	10563-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
MR17035201	10561-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17035202	10561-855-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17035205	10561-855-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
MR17036201	10563-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17036202	10563-860-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17036205	10563-860-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
JSACT4S	10602-855-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
JSACT4SL	10602-855-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACT5S	10556-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
JSACT5SL	10556-860-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
PFMCT3SS	10467-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
PFMCT4SLWS	10602-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
PFMCT5SLWS	10556-860-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP31024	10467-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP41024	10602-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP41028	10602-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
MRCTP51024	10556-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP51028	10556-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
MR17033101	10467-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR17033102	10467-855-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17033105	10467-855-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
MR17034101	10602-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17034102	10602-855-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17034105	10602-855-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
MR17035101	10556-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17035102	10556-860-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17035105	10556-860-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
JSACT6T	10568-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM JET-PICC S TROSTRUKIM LUMENOM
JSACT6TL	10568-860-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM JET-PICC S TROSTRUKIM LUMENOM
MRCTP63024	10568-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM
MR17036301	10568-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM
MR17036302	10568-860-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM
MR17036305	10568-860-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
MR82034101	10643-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA S VENILOM ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR82035101	10644-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA S VENILOM ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR82035201	10645-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA S VENILOM ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR82036301	10646-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA S VENILOM ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM

Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Osnovni komplet Pro-PICC®	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 3 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 10 cm (3,5 F), (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 10 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti veličine 6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F), (1) igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 70 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1 2 3) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet Pro-PICC® s dugačkim žicama	(1) kateter, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 3 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 10 cm (3,5 F), (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 10 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti veličine 6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F), (1) igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 130 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1 2 3) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet za njegu Pro-PICC®	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1), podveza, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 3 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 7 cm (3,5 F), (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 7 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 7 cm (5,5 F), (kompleti veličine 6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 7 cm (6,5 F), (1) sigurnosna igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) žica vodilica veličine 0,47 mm x 45 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1 2 3) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet za potpuni pristup Pro-PICC®	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 3 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 7 cm (3,5 F), (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 7 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 7 cm (5,5 F), (kompleti veličine 6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 7 cm (6,5 F), (1) sigurnosna igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) žica vodilica veličine 0,47 mm x 45 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1) skalpel, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet za potpuni pristup Pro-PICC® sa žicom vodicom duljine 70 cm	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 10 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti veličine 6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F), (1) igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 70 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1) skalpel, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Osnovni komplet Pro-PICC® s ventilom	(1) kateter, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 10 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti veličine 6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F), (1) igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 70 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1 2 3) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (1) upute s informacijama za bolesnika, (1) identifikacijska kartica bolesnika
Osnovni komplet Jet-PICC CT	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 10 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti veličine 6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F), (1) igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 70 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1 2 3) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet Jet-PICC CT s dugačkim žicama	(1) kateter, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 10 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F), (kompleti veličine 6 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F), (1) igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) štrcaljka zapremnine 10 cc, (1) obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 130 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1 2 3) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet za potpuni pristup PFM-PICC	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 3 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 7 cm (3,5 F), (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 7 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 7 cm (5,5 F), (1) sigurnosna igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 45 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1 2) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika
Komplet za potpuni pristup PFM-PICC sa žicom vodilicom duljine 70 cm	(1) kateter sa stiletom, (1) adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom, (1) odvojiva uvodnica: (kompleti veličine 4 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 7 cm (4,5 F), (kompleti veličine 5 F) – odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 7 cm (5,5 F), (1) igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom, (1) obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 70 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom, (1 2) priključka bez igle, (1) komponenta za pričvršćivanje, (1) skalpel, (1) metar, (1) identifikacijska kartica bolesnika, (1) upute s informacijama za bolesnika

2. Namjena proizvoda

Namjena	Pro-PICC®, Jet-PICC i PFM-PICC Periferno postavljani središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® / Jet-PICC / PFM-PICC namijenjeni su za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Kateteri Pro-PICC® s ventilom Periferno postavljani središnji kateteri s ventilom za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Periferno postavljani središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® / Pro-PICC® s ventilom / PFM-PICC / Jet-PICC indicirani su za kratkoročan ili dugoročan periferni pristup središnjem venskom sustavu radi uzorkovanja krvi, intravenske primjene tekućina ili lijekova, praćenja središnjeg venskog tlaka i tlačnog ubrizgavanja kontrastnih sredstava.
Ciljne populacije	Pro-PICC®, Jet-PICC i PFM-PICC Periferno postavljani središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® / Jet-PICC / PFM-PICC namijenjeni su za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Kateteri Pro-PICC® s ventilom Periferno postavljani središnji kateteri s ventilom za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.

Kontraindikacije i/ili ograničenja

- Poznata prisutnost lokalne infekcije, bakterijemije ili septikemije povezane s proizvodom ili sumnja na isto.
- Tjelesna građa bolesnika nije dovoljna za veličinu implantiranog proizvoda.
- Poznata alergija bolesnika na materijale koji se nalaze u proizvodu ili sumnja na isto.
- Moguće mjesto uvođenja bilo je izloženo zračenju.
- Prijašnji događaji venske tromboze ili povijest vaskularnih kirurških zahvata na mogućem mjestu postavljanja.
- Čimbenici povezani s lokalnim tkivom koji mogu spriječiti ispravnu stabilizaciju proizvoda i/ili pristup proizvodu.

3. Opis proizvoda



Slika 1.: reprezentativna slika proizvoda Pro-PICC®

Opis proizvoda	Pro-PICC® Periferno postavljeni središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® dostupni su u različitim konfiguracijama lumena i raznim veličinama. Lumen katetera završava na oblikovanom središnjem nastavku. Proksimalni lumen (produžetak) proteže se od središnjeg nastavka i završava ženskim luer priključkom. Svaki produžetak označen je veličinom lumena i sadrži stezaljku za kontrolu protoka tekućine te ID oznaku na kojoj je navedena maksimalna brzina tlačnog ubrizgavanja. Maksimalna preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera, a naznačena je na njemu. Vanjski promjer lumena postupno se povećava kako se lumen približava središnjem nastavku. Lumen sadrži oznake dubine na svakom centimetru te numeričke oznake svakih pet centimetara. Pro-PICC® s ventilom Periferno postavljeni središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® s ventilom dostupni su u različitim konfiguracijama lumena i raznim veličinama. Lumen katetera završava na oblikovanom središnjem nastavku. Proksimalni lumen (produžetak) proteže se od središnjeg nastavka i završava ventilom sa ženskim luer priključkom kojim se kontrolira protok tekućina da bi se omogućila primjena infuzije bez upotrebe stezaljke. Pozitivan tlak u kateteru (gravitacija, pumpa, štrcaljka) otvorit će ventil. Prilikom primjene negativnog tlaka (aspiracije), ventil se otvara i dopušta uvlačenje krvi u štrcaljku. Maksimalna preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera, a naznačena je na njemu. Jet-PICC Periferno postavljeni središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Jet-PICC dostupni su u različitim konfiguracijama lumena i raznim veličinama. Lumen katetera završava na oblikovanom središnjem nastavku. Proksimalni lumen (produžetak) proteže se od središnjeg nastavka i završava ženskim luer priključkom. Svaki produžetak označen je veličinom lumena i sadrži stezaljku za kontrolu protoka tekućine te ID oznaku na kojoj je navedena maksimalna brzina tlačnog ubrizgavanja. Maksimalna preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera, a naznačena je na njemu. Vanjski promjer lumena postupno se povećava kako se lumen približava središnjem nastavku. Lumen sadrži oznake dubine na svakom centimetru te numeričke oznake svakih pet centimetara. PFM-PICC Periferno postavljeni središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje PFM-PICC dostupni su u različitim konfiguracijama lumena i raznim veličinama. Lumen katetera završava na oblikovanom središnjem nastavku. Proksimalni lumen (produžetak) proteže se od središnjeg nastavka i završava ženskim luer priključkom. Svaki produžetak označen je veličinom lumena i sadrži stezaljku za kontrolu protoka tekućine te ID oznaku na kojoj je navedena maksimalna brzina tlačnog ubrizgavanja. Maksimalna preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera, a naznačena je na njemu. Vanjski promjer lumena postupno se povećava kako se lumen približava središnjem nastavku. Lumen sadrži oznake dubine na svakom centimetru te numeričke oznake svakih pet centimetara.
----------------	---

Materijali/tvar i u kontaktu s tkivom bolesnika	Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera PICC za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® veličine 3 F s jednostrukim lumenom (2,56 g) i veličine 6 F s trostrukim lumenom (7,45 g).										
	Kateteri PICC za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® (bez ventila)										
	<table><tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>58,88 - 64,09</td></tr><tr><td>Acetalni kopolimer</td><td>16,82 - 24,41</td></tr><tr><td>Akrilonitril-butadien-stiren</td><td>8,13 - 10,57</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>2,82 - 11,80</td></tr></table>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	58,88 - 64,09	Acetalni kopolimer	16,82 - 24,41	Akrilonitril-butadien-stiren	8,13 - 10,57	Barijev sulfat	2,82 - 11,80
	Materijal	Maseni udio (m/m)									
	Poliuretan	58,88 - 64,09									
	Acetalni kopolimer	16,82 - 24,41									
	Akrilonitril-butadien-stiren	8,13 - 10,57									
	Barijev sulfat	2,82 - 11,80									
	Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera PICC za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® s ventilom, veličine 4 F s jednostrukim lumenom (3,17 g) i veličine 6 F s trostrukim lumenom (7,26 g).										
	Kateteri PICC za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® (s ventilom)										
<table><tr><th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>86,58 - 91,51</td></tr><tr><td>Barijev sulfat</td><td>5,78 - 6,83</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>2,64 - 6,83</td></tr></table>	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	86,58 - 91,51	Barijev sulfat	5,78 - 6,83	Silikon	2,64 - 6,83			
Materijal	Maseni udio (m/m)										
Poliuretan	86,58 - 91,51										
Barijev sulfat	5,78 - 6,83										
Silikon	2,64 - 6,83										
<u>Napomena:</u> dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 0,4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR).											
<u>Napomena:</u> prema uputama za upotrebu proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatom ili potencijalnom alergijom na prethodno navedene materijale.											
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P										

Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Za predmetne proizvode primjenjuje se Seldingerova ili modificirana Seldingerova tehnika za ostvarivanje pristupa. Glavna je razlika u tome što se kod jedne tehnike upotrebljava uvodna ovojnica, a kod druge ne. Seldingerove tehnike za venski pristup dobro su poznate kirurške tehnike koje se primjenjuju za umetanje periferno postavljenih središnjih katetera (PICC). Upute za upotrebu svakog katetera detaljno su opisane u Uputama za upotrebu (IFU). Katetere smije umetati, njima rukovati te ih uklanjati kvalificirani, licencirani liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik uz primjenu stroge aseptične tehnike. Nakon postavljanja tekućine se dovode ili se krv vadi putem katetera PICC, najčešće s pomoću jednokratnog kompleta cjevčica ili štrcaljke. Briga o kateteru uključuje upotrebu otopine za zatvaranje katetera radi održavanja prohodnosti katetera. Uklanjanje katetera obično se vrši tako da se kateter nježno povuče, ali za uklanjanje u nekim okolnostima može biti potreban kirurški zahvat koji izvodi liječnik koji je upoznat s odgovarajućim tehnikama.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	
Prethodne generacije/ varijante	Naziv prethodne generacije	Razlike u odnosu na trenutačni proizvod
	N/P	N/P

	Naziv dodatne opreme		Opis dodatne opreme
	Broj dijela	Opis	
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	30415-018-070	Obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 70 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom	
	10129	Adapter unutarnjeg promjera 0,76 mm (0,030") s bočnim priključkom	
	30205-210	Igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom	
	30824	Komponenta za pričvršćivanje	
	30479	Skalpel	
	30198-075	Stilet	
	10700-10-035	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 10 cm (3,5 F)	
	10700-10-045	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 10 cm (4,5 F)	
	10700-10-055	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 10 cm (5,5 F)	
	10590-10-065	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 10 cm (6,5 F)	
	3035	Štrcaljka	
	3418	Metar	
	30823	Priključak bez igle	
	30415-018-13065	Obložena žica vodilica veličine 0,47 mm x 130 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom	
	30330-018	Žica vodilica veličine 0,47 mm x 45 cm (0,018) s fleksibilnim ravnim vrhom	
	30318-021-007	Sigurnosna igla s vanjskim promjerom od 0,9 mm x unutarnjim promjerom od 0,5 mm x 70 mm (21 GA) s ehogenim vrhom	
	10700-07-035	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,1 mm x 7 cm (3,5 F)	
	10700-07-045	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,5 mm x 7 cm (4,5 F)	
	10700-07-055	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 1,8 mm x 7 cm (5,5 F)	
	10590-07-065	Odvojiva uvodnica s unutarnjim promjerom od 2,0 mm x 7 cm (6,5 F)	

4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Prema Uputama za upotrebu proizvoda, svi kirurški zahvati predstavljaju rizik. Društvo Medcomp uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost pojave štetnih događaja uslijed upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi.	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući štetni događaji povezani s rizikom
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Reakcija nepodnošenja implantiranog proizvoda
	Krvarenje	Krvarenje Hematom
	Događaj povezan sa srcem	Srčana aritmija Srčana tamponada Erozija miokarda
	Embolija	Zračna embolija Tromboembolija Embolija katetera Okluzija katetera
	Infekcija	Sepsa povezana s kateterom Endokarditis Infekcija na mjestu izlaza Flebitis
	Perforacija	Perforacija krvnih žila ili unutarnjeg organa Erozija krvne žile Laceracija krvnih žila ili unutarnjeg organa
	Stenoza	Venska stenoza
	Ozljeda tkiva	Ozljeda brahijalnog pleksusa Nekroza na mjestu izlaza Ozljeda mekog tkiva
	Tromboza	Venska tromboza Tromboza klijetke Stvaranje fibrinske ovojnice
	Razne komplikacije	Erozija katetera kroz kožu Spontano neispravno postavljanje ili povlačenje vrha katetera Rizici obično povezani s lokalnom ili općom anestezijom, kirurškim zahvatom i postoperativnim oporavkom

	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
		Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2019. – 30. rujan 2024.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
		Broj prodanih artikala: 670 138	Broj ispitanih artikala: 2030
		% proizvoda	% proizvoda
Preostali rizici i neželjeni učinci	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Krvarenje	0,00015 %	Nije prijavljeno
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Infekcija	Nije prijavljeno	1,77 %
	Perforacija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Ozljeda tkiva	0,00015 %	Nije prijavljeno
	Tromboza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Upozorenja i mjere opreza	Sva upozorenja razmotrena su u odnosu na analizu rizika, posttržišni nadzor (PMS) i testiranje upotrebljivosti da bi se potvrdila dosljednost između izvora informacija.		
	- Nemojte uvoditi kateter u trombozirane krvne žile. - Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter. - Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno. - Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način. - Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM - Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina. - Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. - Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao. - Nemojte upotrebljavati oštre instrumente u blizini produžetaka ili lumena katetera. - Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara.		

Upozorenja i mjere opreza	Mjere opreza navedene u Uputama za upotrebu (IFU) su sljedeće: • Razina tekućine u kateteru past će (i omogućiti ulazak zraka) ako se priključak katetera drži iznad razine bolesnikova srca i izložen je zraku. Da biste spriječili pad volumena tekućine (koji omogućuje ulazak zraka) tijekom zamjene poklopca za injekciju, uhvatite priključak ispod razine bolesnikova srca prije uklanjanja poklopca za injekciju.* • Pogledajte standarde prakse i pravila ustanove za kompatibilne lijekove koji se primjenjuju putem infuzije za središnji venski pristup. • Slijedite sve kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i upute za sve lijekove koji se primjenjuju putem infuzije koje je naveo proizvođač. • Štrcaljke čija zapremnina iznosi manje od deset (10) ml stvarat će prekomjeran tlak i mogu oštetiti kateter. Preporučuju se štrcaljke čija zapremnina iznosi deset (10) ml ili više. • Hidratizirajte žicu vodilicu prije upotrebe. • Uvijek isperite kateter prije uklanjanja stileta.** • Uvijek isperite kateter prije umetanja.* • Upotrebom stezaljki koje nisu dio kompleta kateter se može oštetiti.** • Kateter će se oštetiti ako se upotrebljavaju stezaljke.* • Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice. Izbjegavajte stezanje blizu luer priključaka i središnjeg nastavka katetera.** • Prije i poslije svake infuzije provjerite jesu li lumen katetera i produžeci oštećeni. • Da biste spriječili nezgode, prije i između svake upotrebe provjerite jesu li svi poklopci i priključci pričvršćeni. • S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne). • U rijetkim slučajevima kada prilikom umetanja ili upotrebe dolazi do odvajanja središnjeg nastavka ili priključka od bilo koje komponente poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza da biste spriječili gubitak krvi ili zračnu emboliju. • Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara. • Potvrdite položaj vrha katetera prije upotrebe. Redovno provjeravajte položaj vrha prema pravilima ustanove. • Ovo nije kateter za desnu pretkljetku. Izbjegavajte postavljanje vrha katetera u desnu pretkljetku. Postavljanjem ili pomicanjem vrha katetera u desnu pretkljetku možete uzrokovati srčanu aritmiju, eroziju miokarda ili srčanu tamponadu. • Ventil nije prepreka infekciji. Tijekom svake upotrebe i promjene poklopca potrebno je strogo se pridržavati aseptične tehnike. Kada se kateter ne upotrebljava, na središnji nastavak potrebno je staviti sterilni krajnji poklopac radi sprječavanja kontaminacije.*
---------------------------	---

	• Odložite biološki opasan otpad u skladu s protokolom ustanove. • Karcinogena, mutagena i reproduktivno toksična (CMR) tvar kobalt prirodni je sastojak nehrđajućeg čelika. Na temelju ocjene biološke kompatibilnosti utvrđeno je da se glavni rizici nehrđajućih čelika odnose na obradu materijala, posebice zavarivanje, stoga se ne primjenjuju na namjenu proizvoda. Nije vjerojatno da će nehrđajući čelici koji se upotrebljavaju u ovim proizvodima doseći razina izloženosti koje će izazvati karcinogenost, mutagenost ili reproduktivnu toksičnost. <i>* Mjera opreza navodi se samo u Uputama za upotrebu katetera Pro-PICC® s ventilom (40798BSI)</i> <i>** Mjera opreza navodi se samo u Uputama za upotrebu katetera Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</i>
Ostali relevantni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)	U razdoblju od 1. siječnja 2019. do 30. rujna 2024. primljeno je 186 pritužbi za 670 138 prodanih jedinica, što predstavlja ukupnu stopu pritužbi od 0,028 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrću. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom			
Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno	Odgovori korisnika na anketu
467 (i 3580 slučajeva mješovitih kohorta)	2030	2497 (i 3580 slučajeva mješovitih kohorta)	37
Klinička učinkovitost mjerena je pomoću parametara uključujući, ali ne ograničavajući se na vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope štetnih događaja. Kritični klinički parametri izdvojeni iz tih ispitivanja zadovoljili su standarde utvrđene u smjernicama za najnovija dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja. Preživljenje određenog implantata ovisi o brojnim čimbenicima, uključujući: ograničenja implantata, kiruršku tehniku, razinu težine kirurškog zahvata, zdravlje bolesnika, razinu aktivnosti bolesnika, povijest bolesti bolesnika i druge čimbenike. U slučaju periferno postavljenog središnjeg katetera za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® 93 katetera imala su trajanje upotrebe od 55,07 dana [interval pouzdanosti od 95 %: 43,98 - 66,18 dana], što je zabilježeno u dosadašnjoj kliničkoj upotrebi. Na temelju ovih informacija, periferno postavljeni središnji kateter za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® ima vijek trajanja od 12 mjeseci; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.			
Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)			
Prikupljeni su klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a koji su specifični za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u			

ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj skupini proizvoda.

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne skupine proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložiti će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Za kliničku procjenu proizvoda nisu provedena klinička ispitivanja prije stavljanja proizvoda na tržište.

Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

Izvor: sažetak objavljene literature

Pretragom kliničke literature pronađeno je šesnaest objavljenih znanstvenih članaka koji obuhvaćaju 467 slučajeva specifičnih za liniju uređaja Pro-PICC®, te dodatnih 3.580 slučajeva iz mješovitih kohorti koje uključuju Pro-PICC® uređaje. Članci su uključivali randomizirana prospektivna ispitivanja (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektivna ispitivanja (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektivna ispitivanja (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu i Hong), hibridno prospektivno/retrospektivno ispitivanje (Biasucci et al.) i zapisnik s konferencije (Casas et al.).

Bibliografija:

- 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: results of 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.

Izvor: PMCF_Infusion_201

Registar proizvoda za središnji venski pristup (CVAD) dobiven je od društva CVAD Resources, LLC 23. kolovoza 2020. Svi su primljeni podaci anonimizirani, ali su točno predstavljali podatke koje su kliničari uzastopno unosili. Društvo Medcomp primilo je samo podatke koji se odnose na proizvode za koje je „Medcomp” naveden kao proizvođač, a sve informacije o slučajevima dobivene su od dvije bolnice u SAD-u. Bolnica s ID brojem 121 opisana je kao „tim za vaskularni pristup u neprofitnoj lokalnoj bolnici”, a bolnica s ID brojem 123 opisana je kao „tim za periferno postavljene središnje katetere (PICC) u akademskom medicinskom centru”. Datumi umetanja proizvoda u rasponu su od 6. kolovoza 2012. do 21. travnja 2015. Datumi uklanjanja proizvoda u rasponu su od 9. kolovoza 2012. do 7. svibnja 2015.

Prikupljeni su podaci o 1826 slučajeva upotrebe katetera Pro-PICC® koji su uključivali nekoliko varijanti proizvoda u različitim veličinama iskazanima u jedinici French (4 F, 5 F i 6 F) i s različitim konfiguracijama lumena (jednostruki, dvostruki, trostruki). Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Pro-PICC® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 13,5 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 11,8 - 15,2)
- Proceduralni ishodi – 98,6 % (interval pouzdanosti od 95 %: 98,1 % - 99,1 %)
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 2,4 potvrđenih događaja po 1000 dana s kateterom

Varijante uključene u skup podataka navedene su u nastavku.

Varijanta	n	Veličine iskazane u jedinici French
Kateter Pro-PICC s jednostrukim lumenom	30	4F, 5F, 6F
Kateter Pro-PICC s dvostrukim lumenom	1647	5F, 6F
Kateter Pro-PICC s trostrukim lumenom	129	6F
Nepoznata varijanta katetera Pro-PICC	20	5F

Izvor: PMCF_Infusion_211

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za infuziju bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante priključaka za infuziju te katetera PICC, Midline i CVC društva Medcomp. Prikupljeno je 70 odgovora na anketu iz 17 zemalja koji predstavljaju 471 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeni su podaci o 204 slučaja upotrebe katetera Pro-PICC® koji su uključivali nekoliko varijanti proizvoda u različitim veličinama iskazanim u jedinici French (3 F, 4 F, 5 F i 6 F), s ventilom i bez ventila i s različitim konfiguracijama lumena (jednostruki, dvostruki, trostruki). Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Pro-PICC® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 55,07 dana (interval pouzdanosti od 95 %: 43,98 - 66,18)
- Proceduralni ishodi – 95,10 % (interval pouzdanosti od 95 %: 94,4 % - 95,8 %)
- Flebitis – nema prijavljenih događaja
- Infiltracija/ekstravazacija – nema prijavljenih događaja
- Venska tromboza povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 0,39 po 1000 dana s kateterom (interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 0,93)
- Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem – 0,43 % (interval pouzdanosti od 95 %: 0 % - 1,3 %)

Varijante uključene u skup podataka navedene su u nastavku.

Varijanta	n	Veličine iskazane u jedinici French	Duljine
Kateter Pro-PICC s jednostrukim lumenom	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Kateter Pro-PICC s jednostrukim lumenom i ventilom	5	5F	60 cm
Kateter Pro-PICC s dvostrukim lumenom	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Kateter Pro-PICC s trostrukim lumenom	26	6F	60 cm

Izvor: anketa o trajanju upotrebe provedena među korisnicima

Upitnik je na globalnoj razini poslan putem e-pošte korisnicima katetera PICC i CVC društva Medcomp, a popunjavao se od 10. listopada 2019. do 16. listopada 2019. U upitniku su se korisnicima postavljala pitanja u kojima se tražilo da navedu, prema vlastitom iskustvu, broj

proizvoda koje upotrebljavaju na godišnjoj razini, prosječno vrijeme zadržavanja i najdulje vrijeme zadržavanja za svaku primjenjivu skupinu proizvoda.

Za pet skupina proizvoda prikupljeno je ukupno 69 odgovora iz 14 zemalja. Srednje vrijednosti i rasponi odgovora za svaku skupinu proizvoda izračunati su 16. listopada 2019.

Prikupljena su 24 odgovora koja su se odnosila na skupinu proizvoda Pro-PICC®. Među procijenjenim 8761 proizvodom koji se upotrebljavao na godišnjoj razini, srednje prosječno vrijeme zadržavanja iznosilo je 116 dana (raspon: 14 - 365 dana), a srednje najdulje vrijeme zadržavanja iznosilo je 360 dana (raspon: 60 - 2555 dana).

Izvor: PMCF_Medcomp_211

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Trinaest (13) ispitanika odgovorilo je da su oni ili njihova ustanova upotrebljavali katetere PICC društva Medcomp, a od tih je ispitanika njih 13 odgovorilo da upotrebljavaju proizvod Pro-PICC®. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika u vezi s kateterima PICC prema mjerama ishoda u pogledu učinkovitosti i sigurnosti najnovijih dostignuća ili između vrsta proizvoda u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera PICC društva Medcomp (n = 13):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 4,7/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 4,9/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,6/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 11) – 58,1 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 15,5 - 100,8)

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera Pro-PICC® društva Medcomp (n = 11):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 4,7/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 4,9/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadmašuje rizik – 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 8) – 66 dana (**interval pouzdanosti od 95 %:** 3,7 - 128,3)

Sljedeće komplikacije prijavljene su za proizvode Pro-PICC®:

- Problemi prilikom postavljanja (nema komentara o učestalosti)
- Duboka venska tromboza (DVT) (nema komentara o učestalosti)
- Infekcija (nema komentara o učestalosti)
- Tromboza (nema komentara o učestalosti)
- Okluzija (nema komentara o učestalosti)

Ukupni sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Nakon pregleda podataka iz svih izvora moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda, koje se odnose na olakšavanje vađenja krvi za laboratorijske pretrage, dovod tekućina i lijekova za liječenje, uključujući kemoterapiju, i tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava za snimanja CT-om u bolesnika u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika

nužan kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom, nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom koju je odredio proizvođač. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika predmetnih proizvoda.

Ishod	Kriteriji prihvatljivosti omjera koristi i rizika	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
Učinkovitost				
Vrijeme zadržavanja	Više od 6,27 dana	↑	15 - 575 dana (sažetak objavljene literature)	55,07 dana (PMCF_Infusion_211) 13,5 dana (PMCF_Infusion_201) 116 dana (anketa o trajanju upotrebe provedena među korisnicima) 66 dana (PMCF_Medcomp_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,7/5 (odjeljak 6.5.8)**
Proceduralni ishodi	Više od 43 % (postupak proveden pokraj kreveta bolesnika) / 90 % (intervencijska radiologija)	↑	46,3 % - 53,7 % pokraj kreveta bolesnika (sažetak objavljene literature) 99,7 % - 100 % (sažetak objavljene literature)	95,10 % (PMCF_Infusion_211) 98,6 % (PMCF_Infusion_201) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sigurnost				
Flebitis	Manje od 2,4 % katetera s prijavljenim štetnim događajima flebitisa	↓	Nema podataka*	Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Infiltracija/ekstravazacija	Manje od 7 % katetera s prijavljenim štetnim događajima infiltracije ili ekstravazacije	↓	0,6 % - 7 % (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 5,4 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	0 - 1,0 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	Nema prijavljenih (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infekcija krvotoka povezana sa središnjom linijom (CLABSI) / infekcija krvotoka povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 5,7 štetnih događaja CLABSI-ja / CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	0 - 2,73 po 1000 dana s kateterom (sažetak objavljene literature)	0,39 po 1000 dana s kateterom (PMCF_Infusion_211) 2,4 po 1000 dana s kateterom (PMCF_Infusion_201) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Komplikacije povezane s tlačnim ubrizgavanjem	Manje od 1,8 % katetera s prijavljenim štetnim događajima puknuća zbog ubrizgavanja kontrastnog sredstva Manje od 15,4 % katetera s prijavljenim štetnim događajima pomicanja zbog ubrizgavanja kontrastnog sredstva	↓	0,6 % - 0,7 % (sažetak objavljene literature)	0,43 % (PMCF_Infusion_211) Odgovor na Likertovoj ljestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

* „Nema podataka” označava da nema podataka o parametru kliničkih podataka.

** U anketi PMCF_Medcomp_211 ispitanicima je postavljeno pitanje da na ljestvici od 1 do 5 ocijene slažu li se da je njihovo iskustvo u pogledu svakog ishoda bilo isto ili bolje u odnosu na kriterije prihvatljivosti omjera koristi i rizika.

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)			
Aktivnost	Opis	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini bolesnika	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu	PMCF_PICC_231	Četvrto tromjesečje 2025.
Pretraživanje literature o najnovijim dostignućima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe sličnih proizvoda	SAP-Infusion	Drugo tromjesečje 2025.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda	LRP-Infusion	Drugo tromjesečje 2025.
Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima	Utvrđivanje aktualnih kliničkih ispitivanja katetera Medcomp®	N/P	Treće tromjesečje 2025.
Pretraživanje podataka i retrospektivna analiza društva Truveta	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu i usporednim proizvodima	Potrebno utvrditi	Četvrto tromjesečje 2025.
Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.			

6. Drugi mogući oblici terapije

Smjernice za kliničku praksu organizacije Infusion Nurses Society (INS) iz 2021. godine upotrijebljene su za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Središnji venski kateteri (CVC)	- Jednostavan pristup nakon postavljanja - Minimizira ponavljanje venepunkcije - Povećana pokretljivost bolesnika tijekom infuzije - Jednostavnije ambulantno liječenje	- Za postavljanje je potreban kirurški zahvat - Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. - Potrebno održavanje - Visok rizik od infekcije ili trombotičkog događaja	- Infekcija katetera - Okluzija - Neispravnost središnjeg venskog katetera - Tromboza krvnih žila

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Implantabilni priključci	• Manje rana uzrokovanih ubodom i manje oštećenja vene u usporedbi s tradicionalnom injekcijom • Lakše se vizualizira i opipava te stoga predstavlja sigurniji oblik intravenskog pristupa • Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizajućim svojstvima doći u doticaj s kožom • Samo jedna venepunkcija za liječenje i uzimanje uzoraka za laboratorijske pretrage u odnosu na dvije venepunkcije koje su potrebne za tradicionalni intravenski pristup • Dulje vrijeme zadržavanja u usporedbi s intravenskim pristupom • Može biti trajno, ako je potrebno	• Zahtijeva kirurški zahvat, a IV ne zahtijeva • Rizici povezani sa zahvatom: opća anestezija itd. • Potrebno redovito ispiranje	• Ekstravazacije lijekova • Infekcija • Tromboembolija • Nekroza tkiva kože koja ga prekriva / pucanje priključka
Midline kateteri	• Ugodnost za bolesnika – manje ponovnog započinjanja u odnosu na intravenske katetere • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na intravenske katetere • Manji rizik od infekcije u odnosu na intravenske katetere • Nije potreban rendgenski pregled prije upotrebe • Manja šansa ekstravazacije infuzata	• Podaci o jasnim nedostacima u usporedbi s drugim modalitetima nisu dostupni • Nije prikladno za kontinuirano ubrizgavanje većine sredstava za stvaranje mjehurića na koži ili sredstava koja izazivaju nadraženost kože	• Flebitis povezan s umetanjem
Periferno postavljeni središnji kateteri (PICC)	• Niži rizik od začepljenja katetera u odnosu na katetere CVC • Manje punkcija vene u odnosu na tradicionalne katetere PIV	• Veći rizik od duboke venske tromboze u odnosu na katetere CVC • Bol/nelagoda tijekom vremena • Potreba za prilagodbom svakodnevnog života	• Duboka venska tromboza (DVT) • Plućna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotski sindrom

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Periferni intravenski kateteri (PIV)	Nije potreban kirurški zahvat	- Veće stope hemolize u usporedbi s venepunkcijom - Infekcija - Hematom/tromboza - Ne može se upotrebljavati za terapije sredstvima za stvaranje mjehurića na koži - Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana	- Infekcija - Flebitis

7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS)

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom – Amandman 1: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilni jednokratni intravaskularni uvodnici, dilatatori i žice vodilice	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen-oksidi. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen-oksidi	Potpuna
EN ISO 11138-7	2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Biološki indikatori – Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11607-1 Isključuje 7. odjeljak	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Djelomično; (plan prijelaza)
EN ISO 11607-2	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
EN ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Praćenje radi pružanja dokaza o učinkovitosti čistih soba povezanih s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
PD CEN ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – Posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – Informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 7000	2019.	Grafički simboli za upotrebu na opremi. Registrirani simboli	Djelomično
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2019-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
MDCG 2018-1	Rev. 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna
ASTM D 4169-16	2022.	Standardna praksa za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
ASTM F2096-11	2019.	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje velikih količina curenja u pakiranju unutarnjom primjenom tlaka (ispitivanje pojave mjehurića)	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
ASTM F2503-20	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
ASTM F640-20	2020.	Standardne metode ispitivanja za utvrđivanje nepropusnosti za rendgenske zrake za medicinsku upotrebu	Potpuna
ASTM D4332-14	2014.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna

BOLESNICI

SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-013 Rev. 5.

Datum: 24. listopada 2024.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Periferno postavljeni središnji kateter za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC®
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Sjedinjene Američke Države (SAD)
Osnovni UDI-DI	00884908286NP
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Pro-PICC® – listopad 2007. Pro-PICC® s ventilom – svibanj 2013. Jet-PICC – srpanj 2009. PFM-PICC – prosinac 2015.

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su periferno postavljenih središnjih katetera (PICC). Brojevi dijelova katetera organizirani su u kategorije varijanti. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijante proizvoda:

Opis varijante	Broj(evi) dijela
Kateter Pro-PICC® veličine 3 F x 55 cm s jednostrukim lumenom	10467-855-800 10467-855-801
Kateter Pro-PICC® veličine 4 F x 55 cm s jednostrukim lumenom	10602-855-800 10602-855-801
Kateter Pro-PICC® veličine 4 F x 55 cm s ventilom i jednostrukim lumenom	10643-855-801
Kateter Pro-PICC® veličine 5 F x 55 cm s dvostrukim lumenom	10561-855-800 10561-855-801
Kateter Pro-PICC® veličine 5 F x 55 cm s ventilom i dvostrukim lumenom	10645-855-801
Kateter Pro-PICC® veličine 5 F x 60 cm s jednostrukim lumenom	10556-860-800 10556-860-801
Kateter Pro-PICC® veličine 5 F x 60 cm s ventilom i jednostrukim lumenom	10644-860-801
Kateter Pro-PICC® veličine 6 F x 60 cm s dvostrukim lumenom	10563-860-800 10563-860-801
Kateter Pro-PICC® veličine 6 F x 60 cm s trostrukim lumenom	10568-860-800 10568-860-801
Kateter Pro-PICC® veličine 6 F x 60 cm s ventilom i trostrukim lumenom	10646-860-801

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
JSACT5D	10561-855-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSACT5DL	10561-855-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSACT6D	10563-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
JSACT6DL	10563-860-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM JET-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
PFMCT5DLWS	10561-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PFM-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
PFMCT5DS	10561-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PFM-PICC S DVOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP52024	10561-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MRCTP52028	10561-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
MRCTP62024	10563-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP62028	10563-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
MR17035201	10561-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17035202	10561-855-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17035205	10561-855-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
MR17036201	10563-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17036202	10563-860-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR17036205	10563-860-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
JSACT4S	10602-855-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
JSACT4SL	10602-855-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
JSACT5S	10556-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
JSACT5SL	10556-860-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM JET-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
PFMCT3SS	10467-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
PFMCT4SLWS	10602-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
PFMCT5SLWS	10556-860-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PFM-PICC S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP31024	10467-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP41024	10602-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP41028	10602-855-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
MRCTP51024	10556-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MRCTP51028	10556-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM I ŽICOM VODILICOM OD 70 CM
MR17033101	10467-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17033102	10467-855-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17033105	10467-855-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 3 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
MR17034101	10602-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR17034102	10602-855-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17034105	10602-855-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
MR17035101	10556-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17035102	10556-860-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR17035105	10556-860-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
JSACT6T	10568-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM JET-PICC S TROSTRUKIM LUMENOM
JSACT6TL	10568-860-800	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM JET-PICC S TROSTRUKIM LUMENOM
MRCTP63024	10568-860-801	KOMPLET ZA POTPUNI PRISTUP PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM
MR17036301	10568-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM
MR17036302	10568-860-801	KOMPLET DUGAČKIH ŽICA PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM
MR17036305	10568-860-801	KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM ZA NJEGU
MR82034101	10643-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA S VENILOM ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 4 F X 55 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM
MR82035101	10644-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA S VENILOM ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 60 CM PRO-PICC® S JEDNOSTRUKIM LUMENOM

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
MR82035201	10645-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA S VENILOM ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 5 F X 55 CM PRO-PICC® S DVOSTRUKIM LUMENOM
MR82036301	10646-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO POSTAVLJENOG SREDIŠNJEG KATETERA S VENILOM ZA TLAČNO UBRIZGAVANJE 6 F X 60 CM PRO-PICC® S TROSTRUKIM LUMENOM

Konfiguracije plitica s instrumentima:

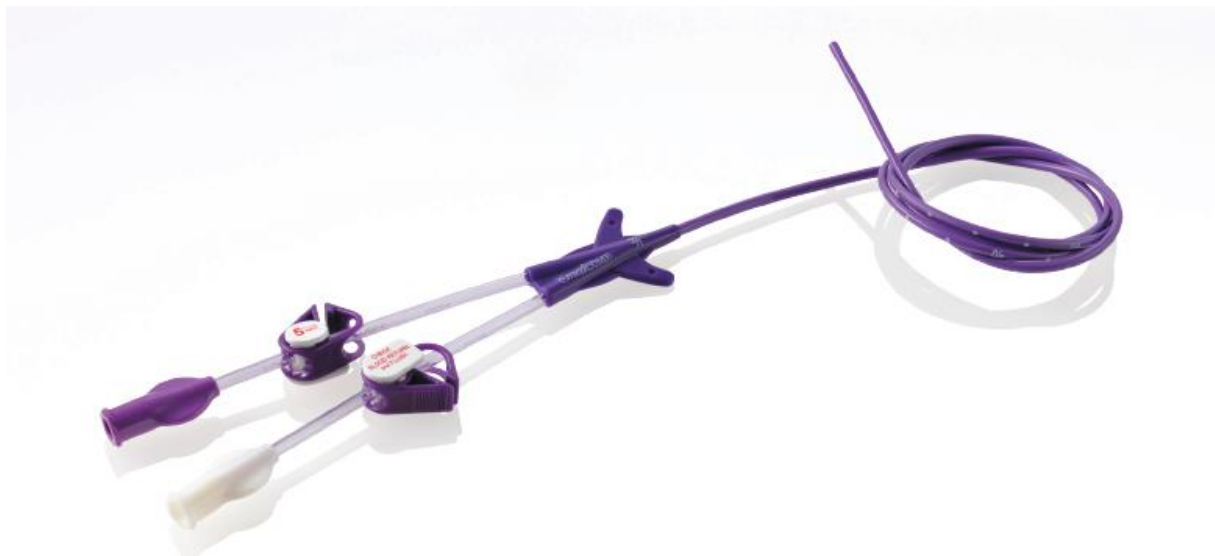
Vrsta konfiguracije
Osnovni komplet Pro-PICC®
Komplet Pro-PICC® s dugačkim žicama
Komplet za njegu Pro-PICC®
Komplet za potpuni pristup Pro-PICC®
Komplet za potpuni pristup Pro-PICC® sa žicom vodicom duljine 70 centimetara (cm)
Osnovni komplet Pro-PICC® s ventilom
Osnovni komplet Jet-PICC CT
Komplet Jet-PICC CT s dugačkim žicama
Komplet za potpuni pristup PFM-PICC
Komplet za potpuni pristup PFM-PICC sa žicom vodicom duljine 70 cm

2. Namjena proizvoda

Namjena	Pro-PICC®, Jet-PICC i PFM-PICC Periferno postavljeni središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® / Jet-PICC / PFM-PICC namijenjeni su za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi. Kateteri Pro-PICC® s ventilom Periferno postavljeni središnji kateteri s ventilom za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu koje vrše kvalificirani zdravstveni djelatnici. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
---------	--

Indikacije	Periferno postavljeni središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® / Pro-PICC® s ventilom / PFM-PICC / Jet-PICC indicirani su za kratkoročan ili dugoročan periferni pristup središnjem venskom sustavu radi uzorkovanja krvi, intravenske primjene tekućina ili lijekova, praćenja središnjeg venskog tlaka i tlačnog ubrizgavanja kontrastnih sredstava.
Predviđene skupine bolesnika	Pro-PICC®, Jet-PICC i PFM-PICC Periferno postavljeni središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® / Jet-PICC / PFM-PICC namijenjeni su za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Kateteri Pro-PICC® s ventilom Periferno postavljeni središnji kateteri s ventilom za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika kojima su potrebni česti ubodi iglom, a prema uputama kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan je kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu bez potrebe za čestim ubodima iglom. Proizvod nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije	• Poznata prisutnost lokalne infekcije, bakterijemije ili septikemije povezane s proizvodom ili sumnja na isto. • Tjelesna građa bolesnika nije dovoljna za veličinu implantiranog proizvoda. • Poznata alergija bolesnika na materijale koji se nalaze u proizvodu ili sumnja na isto. • Moguće mjesto uvođenja bilo je izloženo zračenju. • Prijašnji događaji venske tromboze ili povijest vaskularnih kirurških zahvata na mogućem mjestu postavljanja. • Čimbenici povezani s lokalnim tkivom koji mogu spriječiti ispravnu stabilizaciju proizvoda i/ili pristup proizvodu.

3. Opis proizvoda



Slika 1.: periferno postavljani središnji kateter za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® *

Opis proizvoda	Pro-PICC® Periferno postavljani središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® dostupni su u brojnim oblicima lumena i raznim veličinama. Lumen katetera završava na oblikovanom središnjem nastavku. Proksimalni lumen (produžetak) proteže se od središnjeg nastavka i završava ženskim priključkom. Svaki produžetak označen je veličinom lumena i sadrži stezaljku za kontrolu protoka tekućine te identifikacijsku (ID) oznaku na kojoj je navedena najviša brzina tlačnog ubrizgavanja. Vanjski promjer lumena povećava se kako se lumen približava središnjem nastavku. Najviša preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera iskazanoj u jedinici French i navedena je na kateteru. Lumen sadrži oznake dubine na svakom centimetru te numeričke oznake svakih pet centimetara.
	Kateteri Pro-PICC® s ventilom Periferno postavljani središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® s ventilom dostupni su u različitim oblicima lumena i raznim veličinama. Lumen katetera završava na oblikovanom središnjem nastavku. Proksimalni lumen (produžetak) proteže se od središnjeg nastavka i završava ženskim ventilom kojim se kontrolira protok tekućina da bi se omogućila primjena infuzije bez upotrebe stezaljke. Pozitivan tlak u kateteru (gravitacija, pumpa, štrcaljka) otvorit će ventil. Prilikom primjene negativnog tlaka (aspiracije), ventil se otvara i omogućuje uvlačenje krvi u štrcaljku. Najviša preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera iskazanoj u jedinici French i navedena je na kateteru.
	Jet-PICC Periferno postavljani središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje Jet-PICC dostupni su u različitim oblicima lumena i raznim veličinama. Lumen katetera završava na oblikovanom središnjem nastavku. Proksimalni

Opis proizvoda	lumen (produžetak) proteže se od središnjeg nastavka i završava ženskim priključkom. Svaki produžetak označen je veličinom lumena i sadrži stezaljku za kontrolu protoka tekućine te ID oznaku na kojoj je navedena maksimalna brzina tlačnog ubrizgavanja. Vanjski promjer lumena postupno se povećava kako se lumen približava središnjem nastavku. Najviša preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera iskazanoj u jedinici French i navedena je na kateteru. Lumen sadrži oznake dubine na svakom centimetru te numeričke oznake svakih pet centimetara. PFM-PICC Periferno postavljeni središnji kateteri za tlačno ubrizgavanje PFM-PICC dostupni su u različitim oblicima lumena i raznim veličinama. Lumen katetera završava na oblikovanom središnjem nastavku. Proksimalni lumen (produžetak) proteže se od središnjeg nastavka i završava ženskim priključkom. Svaki produžetak označen je veličinom lumena i sadrži stezaljku za kontrolu protoka tekućine te ID oznaku na kojoj je navedena maksimalna brzina tlačnog ubrizgavanja. Vanjski promjer lumena postupno se povećava kako se lumen približava središnjem nastavku. Najviša preporučena brzina infuzije ovisi o veličini katetera iskazanoj u jedinici French i navedena je na kateteru. Lumen sadrži oznake dubine na svakom centimetru te numeričke oznake svakih pet centimetara.																		
Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera PICC za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® veličine 3 F s jednostrukim lumenom (2,56 g) i veličine 6 F s trostrukim lumenom (7,45 g). Kateteri PICC za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® (bez ventila) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>58,88 - 64,09</td></tr> <tr> <td>Acetalni kopolimer</td><td>16,82 - 24,41</td></tr> <tr> <td>Akrilonitril-butadien-stiren</td><td>8,13 - 10,57</td></tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td><td>2,82 - 11,80</td></tr> </tbody> </table> Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera PICC za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® s ventilom, veličine 4 F s jednostrukim lumenom (3,17 g) i veličine 6 F s trostrukim lumenom (7,26 g). Kateteri PICC za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® (s ventilom) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materijal</th><th>Maseni udio (m/m)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>86,58 - 91,51</td></tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td><td>5,78 - 6,83</td></tr> <tr> <td>Silikon</td><td>2,64 - 6,83</td></tr> </tbody> </table> Napomena: dodaci koji sadrže nehrđajući čelik mogu sadržavati do 0,4 % masenog udjela kobalta koji se definira kao karcinogena, mutagena ili reproduktivno toksična tvar (CMR). Napomena: proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	58,88 - 64,09	Acetalni kopolimer	16,82 - 24,41	Akrilonitril-butadien-stiren	8,13 - 10,57	Barijev sulfat	2,82 - 11,80	Materijal	Maseni udio (m/m)	Poliuretan	86,58 - 91,51	Barijev sulfat	5,78 - 6,83	Silikon	2,64 - 6,83
Materijal	Maseni udio (m/m)																		
Poliuretan	58,88 - 64,09																		
Acetalni kopolimer	16,82 - 24,41																		
Akrilonitril-butadien-stiren	8,13 - 10,57																		
Barijev sulfat	2,82 - 11,80																		
Materijal	Maseni udio (m/m)																		
Poliuretan	86,58 - 91,51																		
Barijev sulfat	5,78 - 6,83																		
Silikon	2,64 - 6,83																		

Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P	
Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	Za predmetne proizvode primjenjuje se Seldingerova ili modificirana Seldingerova tehnika za ostvarivanje pristupa. Glavna je razlika u tome što se kod jedne tehnike upotrebljava uvodna ovojnica, a kod druge ne. Seldingerove tehnike za venski pristup dobro su poznate kirurške tehnike koje se primjenjuju za umetanje periferno postavljenih središnjih katetera (PICC). Upute za upotrebu svakog katetera detaljno su opisane u Uputama za upotrebu (IFU). Katetere smije umetati, njima rukovati te ih uklanjati kvalificirani, licencirani liječnik ili drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik uz primjenu stroge aseptične tehnike. Nakon postavljanja tekućine se dovode ili se krv vadi putem katetera PICC, najčešće s pomoću jednokratnog kompleta cjevčica ili štrcaljke. Briga o kateteru uključuje upotrebu otopine za zatvaranje katetera radi održavanja prohodnosti katetera. Uklanjanje katetera obično se vrši tako da se kateter nježno povuče, ali za uklanjanje u nekim okolnostima može biti potreban kirurški zahvat koji izvodi liječnik koji je upoznat s odgovarajućim tehnikama.	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksikom.	
Opis dodatne opreme	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
	Žica vodilica	Djeluje kao put za druge komponente.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Stilet	Pomaže pri postavljanju katetera.
	Odvojiva uvodnica	Upotrebljava se za ostvarivanje središnjeg venskog pristupa.
	Skalpel	Proizvod za rezanje.
	Štrcaljka	Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu.

4. Rizici i upozorenja

Obratite se zdravstvenom djelatniku ako mislite da imate nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije namijenjen kao zamjena za savjetovanje s vašim zdravstvenim djelatnikom ako za to postoji potreba.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	Od siječnja 2019. prodano je 670 138 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. To uključuje sljedeće: • infekciju • krvarenje • uklanjanje proizvoda
--	--

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	• zamjenu proizvoda Ti su rizici svedeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist proizvoda središnji je venski pristup kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.																																				
Preostali rizici i neželjeni učinci	Periferno postavljeni središnji kateter za tlačno ubrizgavanje Pro-PICC® povezan je s rizicima. To uključuje sljedeće: • proceduralne odgode • trombozu • infekcije • perforacije • emboliju • događaj povezan sa srcem • nezadovoljstvo Ti su rizici u skladu s rizicima drugih periferno postavljenih središnjih katetera. Nisu jedinstveni za proizvod društva Medcomp. Neke od najčešćih reakcija uključuju infekciju. Infekcija može biti povezana s općim kirurškim zahvatom i hospitalizacijom. Infekcija ne mora uvijek biti povezana s proizvodom.																																				
	<table><tr><th rowspan="4">Kategorija preostalog rizika za bolesnika</th><th colspan="2">Kvantifikacija preostalih rizika</th></tr><tr><th>Pritužbe (1. siječnja 2019. – 30. rujan 2024.)</th><th>Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja</th></tr><tr><th>Broj prodanih artikala: 670 138</th><th>Broj ispitanih artikala: 2030</th></tr><tr><th>Broj slučajeva po događaju</th><th>Broj slučajeva po događaju</th></tr><tr><td>Alergijska reakcija</td><td>Nije prijavljeno.</td><td>Nije prijavljeno.</td></tr><tr><td>Krvarenje</td><td>1 događaj na 650 000 slučajeva.</td><td>Nije prijavljeno.</td></tr><tr><td>Događaj povezan sa srcem</td><td>Nije prijavljeno.</td><td>Nije prijavljeno.</td></tr><tr><td>Embolija</td><td>Nije prijavljeno.</td><td>Nije prijavljeno.</td></tr><tr><td>Infekcija</td><td>Nije prijavljeno.</td><td>1 događaj na 50 slučajeva.</td></tr><tr><td>Perforacija</td><td>Nije prijavljeno.</td><td>Nije prijavljeno.</td></tr><tr><td>Stenoza</td><td>Nije prijavljeno.</td><td>Nije prijavljeno.</td></tr><tr><td>Ozljeda tkiva</td><td>1 događaj na 650 000 slučajeva.</td><td>Nije prijavljeno.</td></tr><tr><td>Tromboza</td><td>Nije prijavljeno.</td><td>Nije prijavljeno.</td></tr></table>	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika		Pritužbe (1. siječnja 2019. – 30. rujan 2024.)	Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja	Broj prodanih artikala: 670 138	Broj ispitanih artikala: 2030	Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Krvarenje	1 događaj na 650 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Infekcija	Nije prijavljeno.	1 događaj na 50 slučajeva.	Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.	Ozljeda tkiva	1 događaj na 650 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.	Tromboza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Kategorija preostalog rizika za bolesnika		Kvantifikacija preostalih rizika																																		
			Pritužbe (1. siječnja 2019. – 30. rujan 2024.)	Događaji tijekom aktivnosti posttržišnog kliničkog praćenja																																	
			Broj prodanih artikala: 670 138	Broj ispitanih artikala: 2030																																	
		Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju																																		
	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																		
	Krvarenje	1 događaj na 650 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.																																		
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																		
	Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																		
Infekcija	Nije prijavljeno.	1 događaj na 50 slučajeva.																																			
Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			
Ozljeda tkiva	1 događaj na 650 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.																																			
Tromboza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.																																			

Upozorenja i mjere opreza	U nastavku su navedena upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik mora poduzeti: • Održavajte oblogu katetera čistom i suhom. Obratite se liječniku za posebne upute o tome kako voditi brigu o kateteru. • Izbjegavajte stavljanje katetera ili mjesta uvođenja katetera pod vodu. Vlaga u blizini mjesta uvođenja katetera može potencijalno dovesti do infekcije. Bolesnici ne smiju plivati, tuširati se ni namakati oblogu tijekom kupanja. • Odmah se obratite svojem liječniku ako primijetite bilo kakve znakove ili simptome komplikacija povezanih s kateterom, kao što su sljedeće: ○ Područje oko linije postaje crveno, otečeno, toplo na dodir ili je došlo do pojave modrica. ○ Curenje iz mjesta umetanja katetera. ○ Duljina katetera koja izlazi iz mjesta umetanja postaje dulja. ○ Otežano ispiranje linije jer se čini da je začepljena. • Izbjegavajte podizanje teških predmeta. • Izbjegavajte mjerenje krvnog tlaka na ruci na kojoj je kateter postavljen.
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Nije bilo povlačenja proizvoda s tržišta između 1. prosinca 2023. i 30. rujna 2024.

5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

Klinički podaci o proizvodu
Predmetni proizvodi dostupni su od 2007. godine. Oznaka CE dodijeljena je u listopadu 2007. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u rujnu 2009. godine. Svi uključeni modeli planirani su za distribuciju u Europskoj uniji.
Klinički dokazi za oznaku CE
Pregledom kliničke literature pronađeno je 16 članaka povezanih sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 4047 slučajeva. Dvama aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 2030 katetera. Primljeno je 37 anketa za korisnike u vezi s ovim proizvodom. Nalazi iz kliničke literature i aktivnosti prikupljanja podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Pro-PICC® procijenjeni. Koristi predmetnog proizvoda nadilaze rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom. Korist proizvoda odnosi se na olakšavanje vađenja krvi za laboratorijske pretrage, dovod tekućina i lijekova za liječenje, uključujući kemoterapiju, i tlačno ubrizgavanje kontrastnih sredstava za snimanja CT-om bez potrebe za čestim ubodima iglom. Navedene koristi odnose se na bolesnike u kojih je na

temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan kratkoročni ili dugoročni periferni pristup središnjem venskom sustavu.

Sigurnost

Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima. Proizvod je siguran i učinkovit kako je i predviđeno. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem.

Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće:

- Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište
- Informativne materijale društva Medcomp
- Dokumentaciju o upravljanju rizikom

Rizici su prikazani na odgovarajući način i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s proizvodom prihvatljivi su kada se usporede s koristima.

Od 1. siječnja 2019. do 30. rujna 2024. godine prodano je 670 138 proizvoda. Također, tijekom ovog razdoblja primljeno je 186 pritužbi, što je dovelo do učestalosti pritužbi od 0,028 % za ovu skupinu proizvoda.

6. Drugi mogući oblici terapije

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice za kliničku praksu organizacije Infusion Nurses Society (INS) iz 2021. godine upotrijebljene su za podupiranje preporuka za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Središnji venski kateteri (CVC)	• Jednostavan pristup. • Smanjenje opetovane punkcije. • Povećana mobilnost bolesnika. • Jednostavnije za ambulantne bolesnike.	• Zahtijeva kirurški zahvat. • Rizici povezani s kirurškim zahvatom. • Potrebno održavanje. • Visok rizik od infekcije ili tromboze.	• Infekcija • Okluzija • Neispravnost • Tromboza
Implantabilni priključci	• Manje oštećenja vena. • Bolja vidljivost i pristup. • Smanjuje šansu od toga da će lijekovi s nagrizajućim svojstvima doći u doticaj s kožom. • Jedno mjesto punkcije. • Dulje vrijeme zadržavanja. • Može biti trajno.	• Zahtijeva kirurški zahvat. • Rizici povezani s kirurškim zahvatom. • Potrebno održavanje.	• Infekcija • Embolija • Nekroza

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
Midline kateteri	• Ugodnost za bolesnika. • Dulje vrijeme zadržavanja u odnosu na periferne intravenske katetere (PIV). • Manji rizik od infekcije u odnosu na intravenske katetere. • Nije potreban rendgenski pregled. • Manja šansa ekstravazacije.	• Nije prikladno za kontinuirano ubrizgavanje većine sredstava za stvaranje mjehurića na koži ili sredstava koja izazivaju nadraženost kože.	• Flebitis
Periferno postavljeni središnji kateteri (PICC)	• Manji rizik od začepljenja katetera u odnosu na katetere CVC. • Manji broj punkcija u odnosu na katetere PIV.	• Povećan rizik od duboke venske tromboze u odnosu na katetere CVC. • Bol/nelagoda tijekom vremena. • Prilagodba svakodnevnog života.	• Duboka venska tromboza (DVT) • Plućna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotski sindrom
Periferni intravenski kateteri (PIV)	• Nije potreban kirurški zahvat.	• Infekcija. • Krvarenje. • Tromboza. • Ne može se upotrebljavati za terapije sredstvima za stvaranje mjehurića na koži. • Maksimalna upotreba u trajanju od četiri dana.	• Infekcija • Flebitis

7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

Kratica	Definicija
CE	Conformité Européenne (europska sukladnost)
cm	Centimetar
CMR	Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari
CT	Računalna tomografija (snimanje računalno potpomognutom tomografijom, CAT)
CVC	Središnji venski kateter
dba	Posluje kao
F	French (debljina katetera)
FDA	Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurnosna korektivna radnja na terenu
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenski
m/m	Maseni udio
N/P	Nije primjenjivo
PA	Pennsylvania
PICC	Periferno postavljeni središnji kateter
PIV	Periferni intravenski kateteri
SAD	Sjedinjene Američke Države
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Dodavanje primjerka u „Dokumentaciju za MDR” (Inicijali i datum):