

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

SSCP-013

Pro-PICC® periferně zaváděný centrální katétr pro tlakové vstřikování

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu / číslo
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Číslo souboru 'dokumentace MDR'	MDR-013

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
1	25APR2022	26921	RS	Implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
2	17JUN2022	27027	RS	Plánovaná aktualizace	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla validována oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Plánovaná aktualizace; aktualizován souhrn SSCP v souladu s CER-013_C a QA-CL-200-1 Verze 3.00 Šablona. V části 7 kapitoly Pacient byla přidána tabulka zkratk	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Aktualizace v souladu s CER-013_D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. Cr	Autor	Popis změn	Schváleno
5	24OCT2024	29499	GM	Aktualizace v souladu s CER-013_E	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ / ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Pro-PICC® periferně zaváděný centrální katétr pro tlakové vstřikování
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908286NP
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	C010201 - Centrální I.V. katétry, periferní přístup
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Pro-PICC® - říjen 2007 Pro-PICC® ventilový - květen 2013 Jet-PICC - červenec 2009 PFM-PICC - prosinec 2015
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Všechna zařízení uvedená v tomto dokumentu jsou sady periferně zaváděných centrálních katétrů (PICC). Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální sady v různých konfiguracích, včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určené k použití v kombinaci s tímto zařízením“).

Varianty zařízení:

Popis varianty	Čísla dílů	Vysvětlení více čísel dílů
3F × 55 cm Pro-PICC® s jedním lumen	10467-855-800 10467-855-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
4F × 55 cm Pro-PICC® s jedním lumen	10602-855-800 10602-855-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
4F × 55 cm Pro-PICC® ventilový s jedním lumen	10643-855-801	N/A
5F × 55 cm Pro-PICC® s dvěma lumen	10561-855-800 10561-855-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
5F × 55 cm Pro-PICC® ventilový s dvěma lumen	10645-855-801	N/A
5F × 60 cm Pro-PICC® s jedním lumen	10556-860-800 10556-860-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
5F × 60 cm Pro-PICC® ventilový s jedním lumen	10644-860-801	N/A
6F × 60 cm Pro-PICC® s dvěma lumen	10563-860-800 10563-860-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
6F × 60 cm Pro-PICC® s třemi lumen	10568-860-800 10568-860-801	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
6F × 60 cm Pro-PICC® ventilový s třemi lumen	10646-860-801	N/A

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JSACT5D	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT5DL	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT6D	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT6DL	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT5DS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTP52024	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP52028	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP62024	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP62028	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035201	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035202	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035205	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036201	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036202	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036205	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT4S	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT4SL	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT5S	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT5SL	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT3SS	10467-855-800	3F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT4SS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
PFMCT5SS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP31024	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP41024	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP41028	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP51024	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP51028	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17033101	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17033102	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17033105	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17034101	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17034102	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17034105	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035101	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035102	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035105	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT6T	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT6TL	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP63024	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR17036301	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036302	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036305	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR82034101	10643-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® VENTILOVÁ ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR82035101	10644-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® VENTILOVÁ ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR82035201	10645-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® VENTILOVÁ ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR82036301	10646-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® VENTILOVÁ ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Konfigurace procedurálních sad:

Typ konfigurace	Součásti sady
Pro-PICC® základní sada	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odlupovací zavaděč: (3 F sady) odlupovací zavaděč 1,1 mm ID × 10 cm (3,5 F), (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F), (6F sady) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F), (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) stříkačka 10 cc, (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty
Pro-PICC® sada s dlouhým drátem	(1) katétr, (1) odlupovací zavaděč: (3F sady) odlupovací zavaděč 1,1 mm ID × 10 cm (3,5F), (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F), (6F sady) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F), (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) stříkačka 10 cc, (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 130 cm (0,018), (1 2 3) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty

Typ konfigurace	Součásti sady
Pro-PICC® ošetřovací sada	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) škrtdlo, (1) odlupovací zavaděč: (3F sady) odlupovací zavaděč 1,1 mm ID × 7 cm (3,5F), (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 7 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 7 cm (5,5F), (6F sady) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 7 cm (6,5F), (1) bezpečnostní jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) stříkačka 10 cc, (1) vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1 2 3) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty
Pro-PICC® sada pro plné prořezání	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odlupovací zavaděč: (3F sady) odlupovací zavaděč 1,1 mm ID × 7 cm (3,5F), (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 7 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 7 cm (5,5F), (6F sady) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 7 cm (6,5F), (1) bezpečnostní jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) skalpel, (1) pojistné zařízení, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty
Pro-PICC® sada pro plné prořezání s vodícím drátem 70 cm	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odlupovací zavaděč: (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F), (6F sady) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F), (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1) skalpel, (1) pojistné zařízení, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty
Pro-PICC® ventilová základní sada	(1) katétr, (1) odlupovací zavaděč: (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F), (6F sady) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F), (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) stříkačka 10 cc, (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (1) informační balík pro pacienty, (1) ID karta pacienta

Typ konfigurace	Součásti sady
Jet-PICC CT základní sada	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odlupovací zavaděč: (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F), (6F sady) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F), (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) stříkačka 10 cc, (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty
Jet-PICC CT sada s dlouhým drátem	(1) katétr, (1) odlupovací zavaděč: (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F), (6F sady) odlupovací zavaděč 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F), (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) stříkačka 10 cc, (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 130 cm (0,018), (1 2 3) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty
PFM-PICC sada pro plné prořezání	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odlupovací zavaděč: (3F sady) odlupovací zavaděč 1,1 mm ID × 7 cm (3,5F), (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 7 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 7 cm (5,5F), (1) bezpečnostní jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1 2) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty
PFM-PICC sada pro plné prořezání s vodícím drátem 70 cm	(1) katétr se styletem, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem, (1) odlupovací zavaděč: (4F sady) odlupovací zavaděč 1,5 mm ID × 7 cm (4,5F), (5F sady) odlupovací zavaděč 1,8 mm ID × 7 cm (5,5F), (1) jehla s hrotem Echo 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA), (1) potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2) bezjehlový(é) konektor(y), (1) pojistné zařízení, (1) skalpel, (1) páskové měřidlo, (1) ID karta pacienta, (1) informační balík pro pacienty

2. Účel použití zařízení

Účel použití	<p>Pro-PICC[®], Jet-PICC a PFM-PICC Periferně zaváděné centrální katétry pro tlakové vstříkování Pro-PICC[®] / Jet-PICC / PFM-PICC jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.</p> <p>Pro-PICC[®] ventilový Ventilové periferně zaváděné centrální katétry pro tlakové vstříkování Pro-PICC[®] jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.</p>
Indikace	Periferně zaváděný centrální katétr pro tlakové vstříkování Pro-PICC [®] / Pro-PICC [®] ventilový / PFM-PICC / Jet-PICC je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému za účelem odebrání vzorků krve, intravenózního podávání tekutin nebo medikací, monitorování centrálního žilního tlaku a tlakového vstříkování kontrastní látky.
Cílová populace pacientů	<p>Pro-PICC[®], Jet-PICC a PFM-PICC Periferně zaváděné centrální katétry pro tlakové vstříkování Pro-PICC[®] / Jet-PICC / PFM-PICC jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly.</p> <p>Pro-PICC[®] ventilový Ventilové periferně zaváděné centrální katétry pro tlakové vstříkování Pro-PICC[®] jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení není určeno k použití u pediatrických pacientů.</p>

Kontraindikace anebo omezení	<ul style="list-style-type: none"> • Známá nebo suspektní přítomnost lokální infekce, bakteriemie nebo septikemie související se zařízením. • Velikost těla pacienta není dostačující, aby se tělo přizpůsobilo velikosti implantovaného zařízení. • Známá nebo suspektní přecitlivělost pacienta na materiály obsažené v prostředku. • Plánované místo zavedení bylo v minulosti ozářeno. • V plánovaném místě zavedení se v minulosti vyskytla žilní trombóza nebo zde byl proveden operační zákrok. • Existují lokální tkáňové faktory, které mohou bránit správné stabilizaci zařízení anebo přístupu.
---------------------------------	--

3. Popis zařízení



Obr. 1: Reprezentativní obrázek zařízení Pro-PICC®

Popis zařízení	<p>Pro-PICC®</p> <p>Skupina výrobků periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstříkávání Pro-PICC® je k dispozici v různých konfiguracích lumen a různých velikostech. Lumen katétru končí tvarovaným hrdlem. Z hrdla vychází proximální lumen (nástavec), které končí samičím konektorem luer-lock. Každý nástavec je označen velikostí lumen a má svorku, která reguluje průtok tekutiny, a ID štítek s vyznačenou maximální rychlostí tlakového vstříkávání. Maximální doporučená rychlost infúze se liší dle velikosti katétru ve French a je vytisknuta na katétru. Vnější průměr lumen se postupně zvětšuje směrem k hrdlu. Lumen je na každém centimetru označeno hloubkovou značkou a na každém pátém centimetru značkou číselnou.</p>
----------------	---

Popis zařízení	<p>Pro-PICC® ventilový Skupina ventilových periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstříkávání Pro-PICC® je k dispozici v různých konfiguracích lumen a různých velikostech. Lumen katétru končí tvarovaným hrdlem. Z hrdla vychází proximální lumen (nástavec) končící samičím ventilem s konektorem luer-lock, který reguluje průtok tekutin při poskytování infuzní terapie bez svorky. Pozitivní tlak v katétru (gravitace, pumpa, stříkačka) chlopeň otevře. Pokud je aplikován negativní tlak (aspirace), chlopeň se otevře a umožní odběr krve do stříkačky. Maximální doporučená rychlost infúze se liší dle velikosti katétru ve French a je vytisknuta na katétru.</p> <p>Jet-PICC Skupina výrobků periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstříkávání Jet-PICC je k dispozici v různých konfiguracích lumen a různých velikostech. Lumen katétru končí tvarovaným hrdlem. Z hrdla vychází proximální lumen (nástavec), které končí samičím konektorem luer-lock. Každý nástavec je označen velikostí lumen a má svorku, která reguluje průtok tekutiny, a ID štítek s vyznačenou maximální rychlostí tlakového vstříkávání. Maximální doporučená rychlost infúze se liší dle velikosti katétru ve French a je vytisknuta na katétru. Vnější průměr lumen se postupně zvětšuje směrem k hrdlu. Lumen je na každém centimetru označeno hloubkovou značkou a na každém pátém centimetru značkou číselnou.</p> <p>PFM-PICC Skupina výrobků periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstříkávání PFM-PICC je k dispozici v různých konfiguracích lumen a různých velikostech. Lumen katétru končí tvarovaným hrdlem. Z hrdla vychází proximální lumen (nástavec), které končí samičím konektorem luer-lock. Každý nástavec je označen velikostí lumen a má svorku, která reguluje průtok tekutiny, a ID štítek s vyznačenou maximální rychlostí tlakového vstříkávání. Maximální doporučená rychlost infúze se liší dle velikosti katétru ve French a je vytisknuta na katétru. Vnější průměr lumen se postupně zvětšuje směrem k hrdlu. Lumen je na každém centimetru označeno hloubkovou značkou a na každém pátém centimetru značkou číselnou.</p>
----------------	---

<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností katétrů PICC pro tlakové vstříkávání, konkrétně 3F s jedním lumen (2,56 g) a 6F s třemi lumen (7,45 g) Pro-PICC®.</p> <p style="text-align: center;">Katétry PICC pro tlakové vstříkávání Pro-PICC® (neventilové)</p> <table border="1" data-bbox="483 363 1412 548"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>58,88-64,09</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>16,82-24,41</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>8,13-10,57</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>2,82-11,80</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností ventilových katétrů PICC pro tlakové vstříkávání, konkrétně 4F s jedním lumen (3,17 g) a 6F s třemi lumen (7,26 g) Pro-PICC®.</p> <p style="text-align: center;">Katétry PICC pro tlakové vstříkávání Pro-PICC® (ventilové)</p> <table border="1" data-bbox="483 747 1412 894"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>86,58-91,51</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>5,78-6,83</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>2,64-6,83</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR).</p> <p>Poznámka: Dle návodu k použití je toto zařízení kontraindikováno u pacientů se známými anebo suspektními alergiemi na materiály uvedené výše.</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	58,88-64,09	Acetalový kopolymer	16,82-24,41	Akrylonitrilbutadienstyren	8,13-10,57	Hydrosíran barnatý	2,82-11,80	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	86,58-91,51	Hydrosíran barnatý	5,78-6,83	Silikon	2,64-6,83
Materiál	% hmotnost (w/w)																		
Polyuretan	58,88-64,09																		
Acetalový kopolymer	16,82-24,41																		
Akrylonitrilbutadienstyren	8,13-10,57																		
Hydrosíran barnatý	2,82-11,80																		
Materiál	% hmotnost (w/w)																		
Polyuretan	86,58-91,51																		
Hydrosíran barnatý	5,78-6,83																		
Silikon	2,64-6,83																		
<p>Informace o medicínálních látkách v zařízení</p>	<p>Nevztahuje se.</p>																		
<p>Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti</p>	<p>Uvedená zařízení využívají k získání přístupu Seldingerovu nebo modifikovanou Seldingerovu techniku. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že jedna technika používá zaváděcí sheath a jedna ne. Seldingerovy techniky pro žilní přístup jsou dobře známé chirurgické techniky používané k zavádění zařízení PICC. Podrobné pokyny pro použití každého katétru jsou uvedeny v návodech. Katétry smí zavádět, manipulovat s nimi a vyjímát je pouze kvalifikovaný atestovaný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník s použitím striktně aseptické techniky.</p> <p>Po umístění jsou přiváděny tekutiny nebo odebírána krev pomocí katétru PICC obvykle s použitím jednorázové sady hadiček nebo stříkačky. Péče o katétr zahrnuje používání uzamykacího roztoku k udržování průchodnosti katétru. Katétr se obvykle vyjímá jemným tahem za katétr, ale za určitých okolností může vyjmutí vyžadovat provedení chirurgického zákroku lékařem seznámeným s vhodnými technikami.</p>																		

Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace / varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením
	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Číslo dílu	Popis
	30415-018-070	Potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 70 cm (0,018)
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adaptér s bočním portem
	30205-210	Jehla 0,9 mm (vnější průměr) × 0,5 mm (vnitřní průměr) × 70 mm (21 GA) s echo špičkou
	30824	Pojistné zařízení
	30479	Skalpel
	30198-075	Stylet
	10700-10-035	Odlupovací zavaděč 1,1 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (3,5 F)
	10700-10-045	Odlupovací zavaděč 1,5 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (4,5 F)
	10700-10-055	Odlupovací zavaděč 1,8 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (5,5 F)
	10590-10-065	Odlupovací zavaděč 2,0 mm (vnitřní průměr) × 10 cm (6,5 F)
	3035	Stříkačka
	3418	Páskové měřidlo
	30823	Bezjehlový konektor
	30415-018-13065	Potahovaný vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 130 cm (0,018)
	30330-018	Vodící drát s ohebným rovným hrotem 0,47 mm × 45 cm (0,018)
	30318-021-007	Bezpečnostní jehla 0,9 mm (vnější průměr) × 0,5 mm (vnitřní průměr) × 70 mm (21 GA) s echo špičkou
	10700-07-035	Odlupovací zavaděč 1,1 mm (vnitřní průměr) × 7 cm (3,5 F)
	10700-07-045	Odlupovací zavaděč 1,5 mm (vnitřní průměr) × 7 cm (4,5 F)
10700-07-055	Odlupovací zavaděč 1,8 mm (vnitřní průměr) × 7 cm (5,5 F)	
10590-07-065	Odlupovací zavaděč 2,0 mm (vnitřní průměr) × 7 cm (6,5 F)	

4. Rizika a varování

<p>Reziduální rizika a nežádoucí účinky</p>	<p>Podle návodu k použití jsou se všemi chirurgickými zákroky spojena určitá rizika. Společnost Medcomp implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivního hledání a eliminace těchto rizik na co nejmenší úroveň bez nežádoucího ovlivnění profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. I po těchto snahách stále existují reziduální rizika a možnost nežádoucích účinků v souvislosti s použitím tohoto zařízení. Společnost Medcomp zjistila, že všechna reziduální rizika jsou na přijatelné úrovni.</p>	
	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení Hematom
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda Myokardiální eroze
	Embolie	Vzduchová embolie Trombembolie Katetrová embolie Okluze katetru
	Infekce	Katetrová sepse Endokarditida Infekce v místě výstupu Flebitida
	Perforace	Perforace cév nebo vnitřních orgánů Eroze cévy Lacerace cév nebo vnitřních orgánů
	Stenóza	Žilní stenóza
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Nekróza místa výstupu Poškození měkké tkáně
	Trombóza	Žilní trombóza Ventrikulární trombóza Tvorba fibrinových náletů
Různé komplikace	Eroze katetru skrz kůži Spontánně vzniklá nesprávná poloha hrotu katetru nebo jeho retrakce Rizika normálně spojená s lokální nebo celkovou anestezí, chirurgickým zákrokem a pooperační rekonvalescencí	

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Reklamacce PMS (1. ledna 2019 - 30. září 2024)	Události PMCF
		Počet prodaných jednotek: 670 138	Počet zkoumaných jednotek: 2 030
		% zařízení	% zařízení
	Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
	Krvácení	0,00015 %	Není hlášeno
	Srdeční příhoda	Není hlášeno	Není hlášeno
	Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
	Infekce	Není hlášeno	1,77 %
	Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno
	Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno
	Poškození tkáně	0,00015 %	Není hlášeno
	Trombóza	Není hlášeno	Není hlášeno

Varování a preventivní opatření	<p>Všechna varování byla porovnána s analýzou rizik, PMS a testováním využitelnosti s cílem ověření konzistentnosti mezi zdroji informací.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetr nezavádějte do cév s trombózou. • Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor. • Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičoho drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek. • Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé. • Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katétru. • Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.
---------------------------------	--

Varování
a preventivní
opatření

Bezpečnostní opatření uvedená v návodech k použití jsou následující:

- Hladina tekutiny v katétru klesne (po vniknutí vzduchu), pokud je konektor katétru udržován nad úrovní srdce pacienta a je otevřený. Aby se zabránilo poklesu objemu tekutiny (a tím vniknutí vzduchu) při výměně injekčního uzávěru, držte konektor před odstraněním injekčního uzávěru pod úrovní srdce pacienta.*
- Kompatibilní infuzní roztoky pro centrální žilní přístup najdete ve standardních postupech a ve směrnících vaší instituce.
- Dodržujte veškeré kontraindikace, varování, bezpečnostní opatření a pokyny týkající se všech infuzních roztoků podle specifikací jejich výrobce.
- Stříkačky menší než deset (10) ml vyvíjejí nadměrný tlak a mohou poškodit katétru. Doporučují se stříkačky o objemu deset (10) ml nebo větší.
- Před použitím hydratujte vodící drát.
- Před odstraněním styletu vždy propláchněte katétru.**
- Katétru vždy propláchněte před zavedením.*
- Při použití jiných svorek, než které jsou dodány s touto sadou, se poškodí katétru.**
- Při použití svorek se poškodí katétru.*
- Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. Nenasazujte svorku blízko konektoru(ů) luer nebo hrdla katétru.**
- Zkontrolujte lumen katétru a nástavec (nástavce) před a po každé infuzi s ohledem na poškození.
- Chcete-li předejít nehodě, zajistěte bezpečnost všech krytek a spojů před použitím a mezi použitými.
- S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitěm).
- Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor během zavedení nebo použití odpojí od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii.
- Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.
- Před použitím ověřte polohu hrotu katétru. Rutinně monitorujte umístění hrotu podle pravidel instituce.
- Tento katétru není určený pro pravou síň. Zabraňte umístění hrotu katétru v pravé síni. Umístění nebo migrace hrotu katétru do pravé síně může způsobit srdeční arytmií, erozi myokardu nebo srdeční tamponádu.
- Ventil není bariéra proti infekci. Během všech otáčení a výměn krytů se doporučuje používat aseptickou techniku. Sterilní koncový kryt se nasazuje na hrdlo katétru, aby se předešlo kontaminaci, když se nepoužívá.*
- Biologicky nebezpečný odpad zlikvidujte v souladu s protokolem pracoviště.

	<ul style="list-style-type: none"> • Kobalt v materiálu CMR je složka nerezové oceli vyskytující se v přírodě. Na základě posouzení biokompatibility bylo zjištěno, že hlavní rizika nerezové oceli jsou spojena se zpracováním materiálu, zejména se svařováním, a nesouvisí tedy se zamýšleným použitím zařízení. Není pravděpodobné, že by nerezové oceli použité v těchto zařízeních dosáhly úrovně expozice, které by způsobily karcinogenitu, mutagenitu nebo toxicitu pro reprodukci. <p><i>* Bezpečnostní opatření je uvedeno jen v návodu k použití pro ventilový katétr Pro-PICC® (40798BSI)</i> <i>** Bezpečnostní opatření je uvedeno jen v návodech k použití pro katetry Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</i></p>
<p>Jiné relevantní aspekty bezpečnosti (například operativní korekční bezpečnostní kroky atp.)</p>	<p>V době od 1. ledna 2019 do 30. září 2024 bylo podáno 186 reklamací v rámci celkového počtu 670 138 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací byla 0,028 %. Nejdou hlášeny žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.</p>

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkem	Odpovědi uživatelů v průzkumu
467 (a 3580 smíšených kohortových případů)	2030	2497 (a 3580 smíšených kohortových případů)	37
<p>Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) doby setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.</p> <p>Schopnost přežití daného implantátu závisí na mnoha různých faktorech, včetně těchto: limity implantátu, chirurgická technika, úroveň náročnosti chirurgického zákroku, zdraví pacienta, úroveň aktivity pacienta, anamnéza pacienta a další faktory. V případě periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstřikování Pro-PICC® bylo 93 katétrů používáno 55,07 dne [interval spolehlivosti 95 %: 43,98-66,18 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstřikování Pro-PICC® 12 měsíců; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.</p>			

Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.

Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.

Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické posouzení zařízení nebyly použity žádné klinické výzkumy před uvedením na trh.

Souhrn klinických dat z jiných zdrojů:

Zdroj: Shrnutí publikované literatury

Hledání v klinické dokladové literatuře našlo šestnáct publikovaných článků týkajících se 467 specifických případů zahrnujících skupinu zařízení Pro-PICC® a dalších 3580 smíšených kohortových případů zahrnujících skupinu zařízení Pro-PICC®. Články zahrnovaly randomizované prospektivní studie (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektivní studie (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektivní studie (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu and Hong), hybridní prospektivní / retrospektivní studii (Biasucci et al.) a sborník z konference (Casas et al.).

Literatura:

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 Ibbà, 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., & Scopettuolo, 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.

Zdroj: PMCF_Infusion_201

Registr CVAD byl získán ze zdrojů CVAD, LLC dne 23. srpna 2020. Všechny přijaté údaje byly deidentifikovány, ale jinak bylo přesně reprezentováno to, co bylo postupně zadáno klinickými lékaři. Společnost Medcomp obdržela pouze údaje týkající se zařízení s výrobcem uvedeným jako „Medcomp“ a zdrojem všech informací o případech byly dvě nemocnice v USA. Nemocnice s ID 121 je popsána jako „tým vaskulárního přístupu v nemocnici na bázi neziskového společenství“ a nemocnice s ID 123 je popsána jako „tým PICC (periferně zaváděný centrální katétr) v akademickém zdravotnickém středisku“. Data zavedení zařízení sahají od 6. srpna 2012 do 21. dubna 2015. Data vyjmutí zařízení od 9. srpna 2012 do 7. května 2015.

Bylo shromážděno 1826 případů Pro-PICC® zahrnujících několik variant zařízení různých velikostí French (4F, 5F a 6F) a konfigurací lumen (jedno, dvě, tři). Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro katétry Medcomp Pro-PICC®:

- Doba setrvání - 13,5 dne (interval spolehlivosti 95 %: 11,8-15,2)
- Procedurální výsledky - 98,6 % (interval spolehlivosti 95 %: 98,1 % - 99,1 %)

- Infekce krevního řečiště související s katétrem - 2,4 potvrzených událostí na 1 000 katetrizačních dnů

Varianty zahrnuté v souboru dat jsou uvedeny níže.

Varianta	n	Velikosti French
Pro-PICC s jedním lumen	30	4F, 5F, 6F
Pro-PICC s dvěma lumen	1647	5F, 6F
Pro-PICC s třemi lumen	129	6F
Pro-PICC neznámé	20	5F

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cílem průzkumu shromažďování dat o infuzní produktové řadě bylo zhodnotit informace o účinnosti a bezpečnosti pro všechny varianty infuzních portů Medcomp, PICC, středových vedení a CVC. Výsledkem bylo 70 odpovědí v průzkumu ze 17 zemí (tj. 471 zařízení).

Bylo shromážděno 204 případů Pro-PICC® zahrnujících několik variant zařízení různých velikostí French (3F, 4F, 5F a 6F), ventilových a neventilových, a konfigurací lumen (jedno, dvě, tři). Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro katétry Medcomp Pro-PICC®:

- Doba setrvání - 55,07 dne (interval spolehlivosti 95 %: 43,98-66,18)
- Procedurální výsledky - 95,10 % (interval spolehlivosti 95 %: 94,4 % - 95,8 %)
- Flebitida - žádné hlášené události
- Infiltrace/extravazace - žádné hlášené události
- Žilní trombus související s katétrem - žádné hlášené události
- Infekce krevního řečiště související s katétrem - 0,39 na 1000 katetrizačních dnů (interval spolehlivosti 95 %: 0-0,93)
- Komplikace související s tlakovým vstříkáním - 0,43 % (interval spolehlivosti 95 %: 0 % - 1,3 %)

Varianty zahrnuté v souboru dat jsou uvedeny níže.

Varianta	n	Velikost(i) French	Délka(y)
Pro-PICC s jedním lumen	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Ventilový Pro-PICC s jedním lumen	5	5F	60 cm
Pro-PICC s dvěma lumen	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC s třemi lumen	26	6F	60 cm

Zdroj: Zákaznický průzkum doby používání

Uživatelům zařízení Medcomp PICC a CVC byl v období od 10. října 2019 do 16. října 2019 globálně rozeslán e-mailový dotazník. Dotazník žádal respondenty, aby na základě své vlastní zkušenosti uvedli počet výrobků použitých za rok, průměrnou dobu setrvání a nejdelší dobu setrvání pro každou použitou skupinu zařízení.

Celkově bylo shromážděno 69 odpovědí ze 14 zemí, týkajících se pěti skupin zařízení. Průměry a rozsahy odpovědí pro každou skupinu zařízení byly určeny dne 16. října 2019.

Pro skupinu zařízení Pro-PICC® bylo získáno 24 odpovědí. Mezi odhadnutými 8761 výrobky použitými ročně byla průměrná doba setrvání 116 dnů (rozsah: 14-365 dnů) a průměrná nejdelší doba setrvání 360 dnů (rozsah: 60-2555 dnů).

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

13 respondentů uvedlo, že oni sami nebo jejich středisko používali zařízení Medcomp PICC, přičemž 13 z těchto respondentů používalo zařízení Pro-PICC®. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se katétrů PICC v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatele katétrů Medcomp PICC (n = 13) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétrů fungují podle předpokladů - 4,7 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,9 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Přínosy převažují nad riziky - 4,6 / 5
- Doba setrvání (n = 11) - 58,1 dne (**interval spolehlivosti 95 %**: 15,5-100,8)

Od uživatelů katétrů Medcomp Pro-PICC® (n = 11) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétrů fungují podle předpokladů - 4,7 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,9 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7 / 5
- Doba setrvání (n = 8) - 66 dne (**interval spolehlivosti 95 %**: 3,7-128,3)

Pro zařízení Pro-PICC® byly hlášeny následující komplikace:

- Problémy s umístěním (bez komentářů o četnosti)
- DVT (hluboká žilní trombóza) (bez komentářů o četnosti)
- Infekce (bez komentářů o četnosti)
- Trombóza (bez komentářů o četnosti)
- Okluze (bez komentářů o četnosti)

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že výhody předmětného zařízení, které usnadňuje odebírání krve pro laboratorní testování, dodávání tekutin a medikací pro léčbu, včetně chemoterapie, a tlakové vstříkávání kontrastní látky při CT vyšetřeních u pacientů, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře posouzen jako nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly, převažují nad celkovými a individuálními riziky, pokud se zařízení používá podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického

hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Klinická literatura (předmětné zařízení)	Data PMCF (předmětné zařízení)
Účinnost				
Doba setrvání	Déle než 6,27 dní	↑	15-575 dnů (shrnutí publikované literatury)	55,07 dne (PMCF_Infusion_211) 13,5 dne (PMCF_Infusion_201) 116 dnů (zákaznický průzkum doby používání) 66 dnů (PMCF_Medcomp_211) Odpověď na Likertově škále 4,7 / 5 (kapitola 6.5.8)**
Procedurální výstupy	Více než 43 % (u lůžka) / 90 % (intervenční radiologie)	↑	46,3 % - 53,7 % u lůžka (shrnutí publikované literatury) 99,7 % - 100 % (shrnutí publikované literatury)	95,10 % (PMCF_Infusion_211) 98,6 % (PMCF_Infusion_201) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnost				
Flebitida	Méně než 2,4 % katétrů s hlášeným výskytem flebitidy	↓	ND*	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltrace / extravazace	Méně než 7 % katétrů s hlášeným výskytem infiltrace nebo extravazace	↓	0,6 % - 7 % (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Cévní trombus související katetrem (CAVT)	Méně než 5,4 výskytu CAVT na 1000 katetrizačních dní	↓	0-1,0 na 1000 katetrizačních dnů (shrnutí publikované literatury)	Žádné hlášení (PMCF_Infusion_211) Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infekce krevního řečiště spojená s centrálním katétre (CLABSI) / infekce krevního řečiště spojená s katétre (CRBSI)	Méně než 5,7 výskytů CLABSI / CRBSI na 1000 katetrizačních dnů	↓	0-2,73 na 1000 katetrizačních dnů (shrnutí publikované literatury)	0,39 na 1000 katetrizačních dnů (PMCF_Infusion_211) 2,4 na 1000 katetrizačních dnů (PMCF_Infusion_201) Odpověď na Likertově škále 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Komplikace související s tlakovým vstříkáváním	Méně než 1,8 % katétrů s hlášeným výskytem protržení v důsledku injekce kontrastní látky Méně než 15,4 % katétrů s hlášeným výskytem přemístěním v důsledku injekce kontrastní látky	↓	0,6 % - 0,7 % (shrnutí publikované literatury)	0,43 % (PMCF_Infusion_211) Hodnota odpovědi na Likertově stupnici 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
--	---	---	--	---

* ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat.

** Iniciativa PMCF_Medcomp_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné nebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.

Probíhající anebo plánované klinické kontroly po uvedení na trh (PMCF)

Aktivita	Popis	Reference	Časová osa
Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů	Sběr dalších klinických údajů o zařízeních	PMCF_PICC_231	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při použití podobných zařízení	Infuze SAP	Q2 2025
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	Infuze LRP	Q2 2025
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím katétrů Medcomp®	Nevztahuje se	Q3 2025
Datové dotazy a retrospektivní analýza Truveta	Sběr dalších klinických údajů o zařízeních a komparátorech	TBD	Q4 2025

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

6. Možné terapeutické alternativy

Na podporu níže uvedených doporučení pro léčbu byly použity směrnice pro klinickou praxi Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021.

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Centrální žilní katétr (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Jednoduchý přístup na jednom místě Minimalizace opakovaných venepunkcí Vyšší mobilita pacientů během infuze Jednodušší pro ambulantní léčbu 	<ul style="list-style-type: none"> Pro výměnu se vyžaduje chirurgický zákrok Rizika související s operací: celková anestezie atp. Vyžaduje se údržba Vysoké riziko infekce anebo trombotické události 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce způsobena katetrem Okluze Selhání CVC Cévní trombóza

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Implantovatelné porty	<ul style="list-style-type: none"> Omezuje rány způsobené punkcí/poškození žíly v porovnání s tradiční injekcí Jednodušší vizualizace, palpáce - bezpečnější forma IV přístupu Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží Pouze jedna venepunkce pro léčbu a laboratorní odběry (dvě v případě tradičního IV přístupu) Delší doba setrvání v porovnání s IV Může jít o trvalé řešení, pokud se vyžaduje 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se chirurgický zákrok (IV jej nevyžaduje) Rizika související s operací: celková anestezie atp. Vyžaduje se pravidelné propláchnutí 	<ul style="list-style-type: none"> Léková extravazace Infekce Trombembolie Nekróza tkáně horní části kůže/prasknutí portu
Středové katétry	<ul style="list-style-type: none"> Komfort pacienta - méně restartů než u IV Delší doba setrvání než u IV Nižší riziko infekce ve srovnání s IV Před použitím není zapotřebí RTG Nižší pravděpodobnost extravazace infuzátu 	<ul style="list-style-type: none"> Údaje o jasných nevýhodách ve srovnání s jinými modalitami nejsou k dispozici Nehodí se pro souvislé vstřikování většiny vesikantů nebo iritantů 	<ul style="list-style-type: none"> Flebitida související se zavedením
Periferně zaváděné centrální katétry (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> Nižší riziko okluze katétru ve srovnání s CVC Méně venepunkcí ve srovnání s tradiční PIV 	<ul style="list-style-type: none"> Zvýšené riziko hluboké žilní trombózy ve srovnání s CVC Časem bolest / diskomfort Potřeba přizpůsobení v každodenním životě 	<ul style="list-style-type: none"> Hluboká žilní trombóza (DVT) Plicní embolie Žilní tromboembolie (VTE) Posttrombotický syndrom
Periferní intravenózní katetry (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Nevyžadují chirurgický zákrok 	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší míry hemolýzy v porovnání s venepunkcí Infekce Hematom/trombóza Nelze použít pro terapie se žhavými látkami Max. doba použití čtyři dny 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce Flebitida

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem - Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylenoxidem	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11607-1 Kromě části 7	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	V částečném rozsahu; (Přechodový plán)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validacionní požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - Systém řízení kvality - Požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - Osvědčená praxe	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - Část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - Část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky - Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení - Symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - Dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení - Část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
ASTM D 4169-16	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublínový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-013 Rev. 5

Datum: 24OCT2024

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Pro-PICC® periferně zaváděný centrální katétr pro tlakové vstříkávání
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Spojené státy americké (USA)
Základní identifikátor UDI-DI	00884908286NP
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Pro-PICC® - říjen 2007 Pro-PICC® ventilový - květen 2013 Jet-PICC - červenec 2009 PFM-PICC - prosinec 2015

Všechna zařízení uvedená v tomto dokumentu jsou sady periferně zaváděných centrálních katétrů (PICC). Čísla součástí katétrů jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální sady. Procedurální sady se dodávají v různých konfiguracích.

Varianty zařízení:

Popis varianty	Číslo dílů
3F × 55 cm Pro-PICC® s jedním lumen	10467-855-800 10467-855-801
4F × 55 cm Pro-PICC® s jedním lumen	10602-855-800 10602-855-801
4F × 55 cm Pro-PICC® ventilový s jedním lumen	10643-855-801
5F × 55 cm Pro-PICC® s dvěma lumen	10561-855-800 10561-855-801
5F × 55 cm Pro-PICC® ventilový s dvěma lumen	10645-855-801
5F × 60 cm Pro-PICC® s jedním lumen	10556-860-800 10556-860-801
5F × 60 cm Pro-PICC® ventilový s jedním lumen	10644-860-801
6F × 60 cm Pro-PICC® s dvěma lumen	10563-860-800 10563-860-801
6F × 60 cm Pro-PICC® s třemi lumen	10568-860-800 10568-860-801
6F × 60 cm Pro-PICC® ventilový s třemi lumen	10646-860-801

Procedurální tácky:

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
JSACT5D	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT5DL	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT6D	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT6DL	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT5DS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP52024	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP52028	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP62024	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTP62028	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035201	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035202	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035205	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036201	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036202	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036205	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT4S	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT4SL	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT5S	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT5SL	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT3SS	10467-855-800	3F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT4SS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
PFMCT5SS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP31024	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP41024	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MRCTP41028	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP51024	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP51028	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A VODICÍM DRÁTEM 70 CM PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17033101	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17033102	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17033105	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17034101	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17034102	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17034105	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035101	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035102	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17035105	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT6T	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
JSACT6TL	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MRCTP63024	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO PLNÉ PROŘEZÁNÍ A TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036301	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036302	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN A DLOUHÝM DRÁTEM PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR17036305	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® OŠETŘOVACÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Katalogový kód	Číslo dílu	Popis
MR82034101	10643-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® VENTILOVÁ ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR82035101	10644-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® VENTILOVÁ ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S JEDNÍM LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR82035201	10645-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® VENTILOVÁ ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S DVĚMA LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ
MR82036301	10646-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® VENTILOVÁ ZÁKLADNÍ SADA PERIFERNĚ ZAVÁDĚNÉHO CENTRÁLNÍHO KATÉTRU S TŘEMI LUMEN PRO TLAKOVÉ VSTŘIKOVÁNÍ

Konfigurace procedurálních sad:

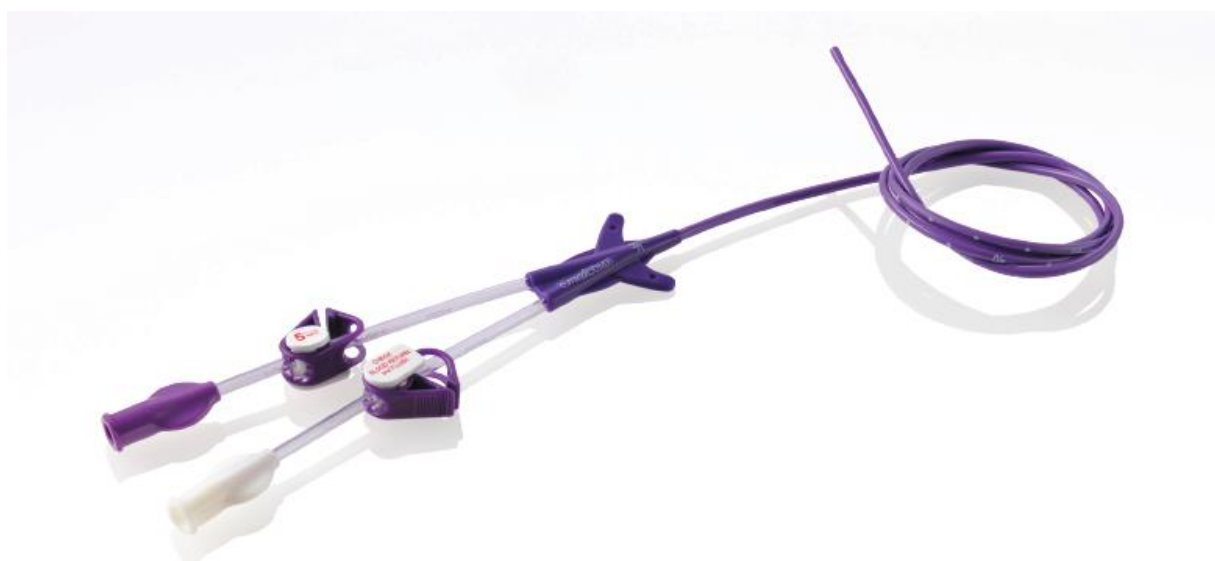
Typ konfigurace
Pro-PICC® základní sada
Pro-PICC® sada s dlouhým drátem
Pro-PICC® ošetřovací sada
Pro-PICC® sada pro plné prořezání
Pro-PICC® sada pro plné prořezání s vodicím drátem 70 centimetrů (cm)
Pro-PICC® ventilová základní sada
Jet-PICC CT základní sada
Jet-PICC CT sada s dlouhým drátem
PFM-PICC sada pro plné prořezání
PFM-PICC sada pro plné prořezání s vodicím drátem 70 cm

2. Účel použití zařízení

Účel použití	<p>Pro-PICC[®], Jet-PICC a PFM-PICC Periferně zaváděné centrální katétrů pro tlakové vstříkávání Pro-PICC[®] / Jet-PICC / PFM-PICC jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katétr je pouze na jedno použití.</p> <p>Pro-PICC[®] ventilový Ventilové periferně zaváděné centrální katétrů pro tlakové vstříkávání Pro-PICC[®] jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení je určeno k použití na základě pravidelné kontroly a posouzení kvalifikovaným zdravotnickým personálem. Tento katétr je pouze na jedno použití.</p>
Indikace	Periferně zaváděný centrální katétr pro tlakové vstříkávání Pro-PICC [®] / Pro-PICC [®] ventilový / PFM-PICC / Jet-PICC je indikován pro krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému za účelem odebrání vzorků krve, intravenózního podávání tekutin nebo medikací, monitorování centrálního žilního tlaku a tlakového vstříkávání kontrastní látky.
Cílové skupiny pacientů	<p>Pro-PICC[®], Jet-PICC a PFM-PICC Periferně zaváděné centrální katétrů pro tlakové vstříkávání Pro-PICC[®] / Jet-PICC / PFM-PICC jsou určeny k použití u dospělých a pediatrických pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly.</p> <p>Pro-PICC[®] ventilový Ventilové periferně zaváděné centrální katétrů pro tlakové vstříkávání Pro-PICC[®] jsou určeny k použití u dospělých pacientů vyžadujících časté vpichování jehly, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému bez nutnosti častého vpichování jehly. Zařízení není určeno k použití u pediatrických pacientů.</p>

Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none"> • Známa nebo suspektní přítomnost lokální infekce, bakteriémie nebo septikémie související se zařízením. • Velikost těla pacienta není dostačující, aby se tělo přizpůsobilo velikosti implantovaného zařízení. • Známa nebo suspektní přecitlivělost pacienta na materiály obsažené v prostředku. • Plánované místo zavedení bylo v minulosti ozářeno. • V plánovaném místě zavedení se v minulosti vyskytla žilní trombóza nebo zde byl proveden operační zákrok. • Existují lokální tkáňové faktory, které mohou bránit správné stabilizaci zařízení anebo přístupu.
----------------	--

3. Popis zařízení



Obr. 1: Pro-PICC® periferně zaváděný centrální katétr pro tlakové vstřikování *

Popis zařízení	<p>Pro-PICC®</p> <p>Skupina výrobků periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstřikování Pro-PICC® je k dispozici v mnoha různých tvarech lumen a různých velikostech. Lumen katétru končí tvarovaným hrdlem. Z hrdla vychází proximální lumen (nástavec), který končí samičím konektorem. Každý nástavec je označen velikostí lumen a má svorku, která reguluje průtok tekutiny, a identifikační (ID) štítek s vyznačenou nejvyšší rychlostí tlakového vstřikování. Vnější průměr lumen se směrem k hrdlu zvětšuje. Nejvyšší doporučená rychlost infúze se liší podle velikosti French katétru a je vytisknuta na katétru. Lumen je na každém centimetru označeno hloubkovou značkou a na každém pátém centimetru značkou číselnou.</p>
----------------	---

Popis zařízení	<p>Pro-PICC® ventilový Skupina ventilových periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstřikování Pro-PICC® je k dispozici v různých tvarech lumen a různých velikostech. Lumen katétru končí tvarovaným hrdlem. Z hrdla vychází proximální lumen (nástavec) končící samičím ventilem, který reguluje průtok tekutin při poskytování infuzní terapie bez svorky. Pozitivní tlak v katétru (gravitace, pumpa, stříkačka) chlopeň otevře. Pokud je aplikován podtlak (sání), otevře se ventil a umožní odebrání krve do stříkačky. Nejvyšší doporučená rychlost infúze se liší podle velikosti French katétru a je vytisknuta na katétru.</p> <p>Jet-PICC Skupina výrobků periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstřikování Jet-PICC je k dispozici v různých tvarech lumen a různých velikostech. Lumen katétru končí tvarovaným hrdlem. Z hrdla vychází proximální lumen (nástavec), které končí samičím konektorem. Každý nástavec je označen velikostí lumen a má svorku, která reguluje průtok tekutiny, a ID štítek s vyznačenou maximální rychlostí tlakového vstřikování. Vnější průměr lumen se postupně zvětšuje směrem k hrdlu. Nejvyšší doporučená rychlost infúze se liší podle velikosti French katétru a je vytisknuta na katétru. Lumen je na každém centimetru označeno hloubkovou značkou a na každém pátém centimetru značkou číselnou.</p> <p>PFM-PICC Skupina výrobků periferně zaváděných centrálních katétrů pro tlakové vstřikování PFM-PICC je k dispozici v různých tvarech lumen a různých velikostech. Lumen katétru končí tvarovaným hrdlem. Z hrdla vychází proximální lumen (nástavec), které končí samičím konektorem. Každý nástavec je označen velikostí lumen a má svorku, která reguluje průtok tekutiny, a ID štítek s vyznačenou maximální rychlostí tlakového vstřikování. Vnější průměr lumen se postupně zvětšuje směrem k hrdlu. Nejvyšší doporučená rychlost infúze se liší podle velikosti French katétru a je vytisknuta na katétru. Lumen je na každém centimetru označeno hloubkovou značkou a na každém pátém centimetru značkou číselnou.</p>
----------------	---

<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností katétrů PICC pro tlakové vstříkávání, konkrétně 3F s jedním lumen (2,56 g) a 6F s třemi lumen (7,45 g) Pro-PICC®.</p> <p>Katétry PICC pro tlakové vstříkávání Pro-PICC® (neventilové)</p> <table border="1" data-bbox="521 363 1432 548"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>58,88-64,09</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>16,82-24,41</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>8,13-10,57</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>2,82-11,80</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností ventilových katétrů PICC pro tlakové vstříkávání, konkrétně 4F s jedním lumen (3,17 g) a 6F s třemi lumen (7,26 g) Pro-PICC®.</p> <p>Katétry PICC pro tlakové vstříkávání Pro-PICC® (ventilové)</p> <table border="1" data-bbox="521 747 1432 894"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>86,58-91,51</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>5,78-6,83</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>2,64-6,83</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Příslušenství obsahující nerezovou ocel může obsahovat max. 0,4 % hm. kobaltu (v látce CMR).</p> <p>Poznámka: Pokud jste alergičtí na materiály uvedené výše, zařízení se nesmí použít.</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	58,88-64,09	Acetalový kopolymer	16,82-24,41	Akrylonitril-butadien-styren	8,13-10,57	Hydrosíran barnatý	2,82-11,80	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	86,58-91,51	Hydrosíran barnatý	5,78-6,83	Silikon	2,64-6,83
Materiál	% hmotnost (w/w)																		
Polyuretan	58,88-64,09																		
Acetalový kopolymer	16,82-24,41																		
Akrylonitril-butadien-styren	8,13-10,57																		
Hydrosíran barnatý	2,82-11,80																		
Materiál	% hmotnost (w/w)																		
Polyuretan	86,58-91,51																		
Hydrosíran barnatý	5,78-6,83																		
Silikon	2,64-6,83																		
<p>Informace o medicínálních látkách v zařízení</p>	<p>Nevztahuje se.</p>																		
<p>Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti</p>	<p>Uvedená zařízení využívají k získání přístupu Seldingerovu nebo modifikovanou Seldingerovu techniku. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že jedna technika používá zaváděcí sheath a jedna ne. Seldingerovy techniky pro žilní přístup jsou dobře známé chirurgické techniky používané k zavádění zařízení PICC. Podrobné pokyny pro použití každého katétru jsou uvedeny v návodech. Katétry smí zavádět, manipulovat s nimi a vyjmát je pouze kvalifikovaný atestovaný lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotnický pracovník s použitím striktně aseptické techniky.</p> <p>Po umístění jsou přiváděny tekutiny nebo odebírána krev pomocí katétru PICC obvykle s použitím jednorázové sady hadiček nebo stříkačky. Péče o katétr zahrnuje používání uzamykacího roztoku k udržování průchodnosti katétru. Katétr se obvykle vyjímá jemným tahem za katétr, ale za určitých okolností může vyjmutí vyžadovat provedení chirurgického zákroku lékařem seznámeným s vhodnými technikami.</p>																		

Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Zaváděcí jehla	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Stylet	Pomáhá při umístění katetru.
	Odlupovací zavaděč	Používá se k vytvoření centrálního venózního přístupu.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.

4. Rizika a varování

Spojte se s odborným zdravotnickým personálem, pokud si myslíte, že se u vás projeví vedlejší účinky související s použitím tohoto zařízení anebo jste zneklidněni ve vztahu k souvisejícím rizikům. Tento dokument neslouží jako náhrada konzultace s odborným zdravotním personálem.

Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik	<p>Od ledna 2019 bylo prodáno 670 138 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění zařízení • Výměna zařízení <p>Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je centrální žilní přístup v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.</p>
Zbytková rizika a nežádoucí účinky	<p>Periferně zaváděný centrální katétr pro tlakové vstříkávání Pro-PICC® je spojený s riziky. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpoždění zákroků • Trombóza • Infekce • Perforace • Embolie • Srdeční příhoda • Nespokojenost

<p>Zbytková rizika a nežádoucí účinky</p>	<p>Tato rizika jsou konzistentní s riziky jiných periferně zaváděných centrálních katétrů. Nejsou jedinečná pro produkt od společnosti Medcomp. Některé z nejčastějších reakcí zahrnují infekci. Infekce může souviset s obecním chirurgickým postupem a hospitalizací. Infekce nemusí vždy souviset se zařízením.</p> <table border="1" data-bbox="537 396 1414 1104"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie zbytkového poškození pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace zbytkových rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamace (1. ledna 2019 - 30. září 2024)</th> <th>Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th>Počet prodaných jednotek: 670 138</th> <th>Počet zkoumaných jednotek: 2030</th> </tr> <tr> <th>Počet případů / událost</th> <th>Počet případů / událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>1 událost v 650 000 případů.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost / 50 případů.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td>1 událost / 650 000 případů.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik		Reklamace (1. ledna 2019 - 30. září 2024)	Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh	Počet prodaných jednotek: 670 138	Počet zkoumaných jednotek: 2030	Počet případů / událost	Počet případů / událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	1 událost v 650 000 případů.	Není hlášeno.	Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Infekce	Není hlášeno.	1 událost / 50 případů.	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Poškození tkáně	1 událost / 650 000 případů.	Není hlášeno.	Trombóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.
Kategorie zbytkového poškození pacienta	Kvantifikace zbytkových rizik																																				
	Reklamace (1. ledna 2019 - 30. září 2024)		Události aktivity klinického sledování po uvedení na trh																																		
	Počet prodaných jednotek: 670 138		Počet zkoumaných jednotek: 2030																																		
	Počet případů / událost	Počet případů / událost																																			
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Krvácení	1 událost v 650 000 případů.	Není hlášeno.																																			
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Infekce	Není hlášeno.	1 událost / 50 případů.																																			
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Poškození tkáně	1 událost / 650 000 případů.	Není hlášeno.																																			
Trombóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
<p>Varování a preventivní opatření</p>	<p>Níže jsou uvedena varování, preventivní opatření anebo jiná opatření, která by měl přijmout pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Krytí katetru musí být čisté a suché. Požádejte svého lékaře o konkrétní pokyny, jak pečovat o katétr. • Katetr ani místo aplikace katetru se nesmí dostat pod hladinu vody. Vlhkost v blízkosti místa aplikace katetru může vést k infekci. Pacienti nesmí plavat, sprchovat se, ani nesmí krytí namočit v průběhu koupele. • Okamžitě kontaktujte svého lékaře, pokud si všimnete jakýchkoli známek nebo příznaků komplikací s katétrem, např.: <ul style="list-style-type: none"> ○ Plocha okolo hadičky je zarudlá, oteklá, pohmožděná nebo teplá na dotyk. ○ Drenáž z místa zavedení katétru. ○ Délka části katétru, která vyčnívá z místa zavedení, se zvětší. ○ Obtížné proplachování hadičky, která se zdá být ucpaná. • Nezvedejte těžké předměty. • Neprovádějte měření tlaku krve na paži, kde máte umístěn katétr. 																																				

Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)	V období od 1. prosince 2023 do 31. září 2024 nedošlo ke stažení žádného zařízení z trhu.
---	---

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Předmětné prostředky jsou k dispozici od roku 2007. Značka CE byla získána v říjnu 2007. Povolení Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA) bylo uděleno v září 2009. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.
Klinický důkaz označení CE
<p>Revize klinické literatury identifikovala 16 článků souvisejících s bezpečností a funkcí předmětného zařízení v případě jeho zamýšleného použití. Tyto články zahrnovaly přibližně 4047 případů. Datové aktivity na dvou úrovních pacientů zjistily informace o 2030 katetrech. Bylo zjištěno 37 uživatelských průzkumů týkajících se tohoto prostředku.</p> <p>Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katétru Pro-PICC®. Přínosy tohoto zařízení převažují v případě správného použití tohoto zařízení nad riziky. Přínosem zařízení je usnadnění odebírání krve pro laboratorní testování, dodávání tekutin a medikací pro léčbu, včetně chemoterapie, a tlakového vstřikování kontrastní látky při CT vyšetřeních bez nutnosti častého vpichování jehly. Tyto přínosy platí u pacientů, u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný krátkodobý nebo dlouhodobý periferní přístup do centrálního žilního systému.</p>
Bezpečnost
<p>K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s určením. Zařízení odpovídá současnému stavu technologií.</p> <p>Společnost Medcomp zkontrolovala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data po uvedení na trh • Informační materiály od společnosti Medcomp • Dokumentaci k řízení rizik <p>Rizika jsou vhodným způsobem zobrazena a jsou konzistentní s aktuální situací. Rizika související se zařízením jsou akceptovatelná v porovnání s přínosy.</p> <p>Bylo prodáno 670 138 zařízení v období od 1. ledna 2019 do 30. září 2024. Během tohoto období bylo také přijato 186 reklamací, což dává míru reklamací 0,028 % na skupinu výrobků.</p>

6. Možné terapeutické alternativy

V prípade posudzovania alternatívnych postupů doporučujeme spojiť se s odborným zdravotníckym personálom, ktorý zvaží váš aktuálny stav. Na podporu nižšie uvedených doporučení pro léčbu byly použity směrnice pro klinickou praxi Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021.

Terapie	Přínosy	Nevýhody	Klíčová rizika
Centrální žilní katétr (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Jednoduchý přístup. Minimalizace opakovaných punkcí. Vyšší mobilita pacienta. Jednodušší pro ambulantní léčbu. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se chirurgický zákrok. Rizika chirurgie. Vyžaduje se údržba. Vyšší riziko infekce a trombózy. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce Okluze Selhání Trombóza
Implantovatelné porty	<ul style="list-style-type: none"> Menší poškození žil. Jednodušší výhled a přístup. Omezení rizika kontaktu korozivních léků s kůží. Jedno místo punkce. Delší doba setrvání. Může být permanentní řešení. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se chirurgický zákrok. Rizika chirurgie. Vyžaduje se údržba. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce Embolie Nekróza
Středové katétr	<ul style="list-style-type: none"> Komfort pacienta. Delší doba setrvání než u PIV. Nižší riziko infekce ve srovnání s IV. Není zapotřebí RTG. Nižší pravděpodobnost extravazace. 	<ul style="list-style-type: none"> Nehodí se pro souvislé vstřikování většiny vesikantů nebo iritantů. 	<ul style="list-style-type: none"> Flebitida
Periferně zaváděné centrální katétr (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> Nižší riziko okluze katétru ve srovnání s CVC. Méně punkcí ve srovnání s PIV. 	<ul style="list-style-type: none"> Zvýšené riziko hluboké žilní trombózy ve srovnání s CVC. Časem bolest / diskomfort. Přízpusobení každodenního života. 	<ul style="list-style-type: none"> Hluboká žilní trombóza (DVT) Plicní embolie Žilní tromboembolie (VTE) Posttrombotický syndrom
Periferní intravenózní katétr (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Bez operace. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce. Krvácení. Trombóza. Nelze použít pro terapie se žhavými látkami. Max. doba použití čtyři dny. 	<ul style="list-style-type: none"> Infekce Flebitida

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

Zkratka	Definice
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CT	Počítačová tomografie (CAT sken)
CVC	Centrální venózní katetr
dba	V obchodní pozici
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
INS	Infusion Nurses Society (sdružení ošetřovatelů)
IV	Intravenózní
N/A	Nevztahuje se
PA	Pensylvánie
PICC	Periferně zaváděný centrální katétr
PIV	Periferní intravenózní katétry
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do 'dokumentace MDR' (podpis a datum):