

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

SSCP-013

Pro-PICC® Perifeerselt sisestatav jõuga manustatav tsentraalkateeter

OLULINE INFORMATSIOON

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele.

See SSCP ei ole mõeldud asendada kasutusjuhendit kui peamist dokumenti, et tagada seadme ohutu kasutamine, ega anda diagnostilisi või terapeutilisi soovitusi ettenähtud kasutajatele või patsientidele.

Kohaldatavad dokumendid	
Dokumendi tüüp	Dokumendi pealkiri / number
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
„MDR dokumentatsiooni“ failinumber	MDR-013

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
1	25APR2022	26921	RS	SSCP rakendamine	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
2	17JUN2022	27027	RS	Plaaniline uuendus	☐ Jah, see versioon on teavitatud organi poolt valideeritud järgnevasse keelde: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
3	23NOV2022	27509	GM	Ajastatud värskendus; ajakohastatud SSCP kooskõlas CER-013_C ja QA-CL-200-1 versiooniga 3.00. Patsiendiosa 7. jaotises lisati akronüümide tabel	☒ Jah, teavitatud asutus kinnitas selle versiooni järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

Läbivaatamise ajalugu					
Läbivaatamine	Kuupäev	CR#	Autor	Muudatuste kirjeldus	Valideeritud
4	20OCT2023	28545	GM	Uuendatud vastavalt standardile CER-013_D	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega
5	24OCT2024	29499	GM	Uuendatud vastavalt standardile CER-013_E	☐ Jah, teavitatud asutus on selle versiooni valideerinud järgmises keeles: Inglise ☐ Ei, teavitatud asutus ei kinnitanud seda versiooni, kuna tegemist on IIa või IIb klassi implanteeritava seadmega

KASUTAJAD / TERVISHOIUSPETSIALISTID

Järgnev teave on mõeldud kasutajatele/tervishoiutöötajatele. Selle teabe järel on patsientidele mõeldud kokkuvõte.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Pro-PICC® Perifeerselt sisestatav jõuga manustatav tsentraalne kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Tootja ühtne registreerimisnumber (SRN)	US-MF-000008230
Põhiline UDI-DI	00884908286NP
Meditsiiniseadmete nomenklatuuri kirjeldus / tekst	C010201 – tsentraalne I.V. Kateetrid, perifeerse juurdepääsuga
Seadme klass	III
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Pro-PICC® – Oktoober 2007 Pro-PICC® Klapiga – Mai 2013 Jet-PICC – Juuli 2009 PFM-PICC – Detsember 2015
Volitatud esindaja nimi ja SRN	Gerhard Frömel Euroopa õigusloome ekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksamaa SRN: DE-AR-000005009
Teavitatud asutuse nimi ja üks identifitseerimisnumber	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on perifeerselt paigaldatavad tsentraalkateetri (PICC) komplektid. Seadme osade numbrid on jagatud variantkategooriatesse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena, erinevates konfiguratsioonides, kaasa arvatud tarvikud ja lisaseadmed (vt jaotist „Seadmega koos kasutamiseks mõeldud tarvikud”).

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/ numbrid	Mitme osa numbri selgitus
3F x 55 cm Üksikluumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk)
4F x 55 cm Üksikluumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk)
4F x 55 cm Üksikluumen Klapiga PICC®	10643-855-801	Puudub
5F x 55 cm Topeltluumen Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk)
5F x 55 cm Topeltluumen Klapiga Pro-PICC®	10645-855-801	Puudub
5F x 60 cm Üksikluumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk)
5F x 60 cm Üksikluumen Klapiga PICC®	10644-860-801	Puudub
6F x 60 cm Topeltluumen Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk)
6F x 60 cm Kolmikluumen Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Oluline kliiniline, bioloogiline või tehniline erinevus puudub (ainus erinevus on kaubamärk)
6F x 60 cm Kolmikluumen Klapiga Pro-PICC®	10646-860-801	Puudub

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA PIKK TRAADIKOMPLEKT
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA PIKK TRAADIKOMPLEKT
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA PIKK TRAADIKOMPLEKT
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA PIKK TRAADIKOMPLEKT
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® VENTIILIGA PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® VENTIILIGA PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® VENTIILIGA PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® VENTIILIGA PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Pro-PICC® Tavakomplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) Eemaldatav Sisestaja: (3F komplektid) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) Eemaldatav Sisestaja, (4F komplektid) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) Eemaldatav Sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) Eemaldatav Sisestaja, (6F komplektid) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Eemaldatav Sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) kaetud juhtetraat, (1 2 3) nõelata ühenduskoht(ed), (1) kinnitusseade, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID-kaart, (1) patsiendi infopakett
Pro-PICC® Pika traadiga komplekt	(1) Kateeter, (1) Eemaldatav sisestaja: (3F komplektid) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) Eemaldatav Sisestaja, (4F komplektid) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) Eemaldatav Sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) Eemaldatav Sisestaja, (6F komplektid) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Eemaldatav Sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) kaetud juhtetraat, (1 2 3) nõelata ühenduskoht(ed), (1) kinnitusseade, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID-kaart, (1) patsiendi infopakett

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Pro-PICC® Õenduskomplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) Žgutt, (1) Eemaldatav Sisestaja: (3F komplektid) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) Eemaldatav Sisestaja, (4F komplektid) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) Eemaldatav Sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) Eemaldatav Sisestaja, (6F komplektid) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5F) Eemaldatav Sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ohutusnõel koos Echo otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) kaetud juhtetraat Floppy Straight Tip, (1) 2 3 nõelata konnektor(id), (1) kinnitusvahend, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID-kaart, (1) patsiendi infopakett
Pro-PICC® Full Cut Down Komplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) Eemaldatav Sisestaja: (3F komplektid) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) eemaldatav sisestaja, (4F komplektid) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) eemaldatav sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) eemaldatav sisestaja, (6F komplektid) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5F) eemaldatav sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) turvanõel koos Echo tipuga, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) juhtetraat Floppy Straight Tip, (1) skalpell, (1) kinnitusseade, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID kaart, (1) patsiendi infopakett
Pro-PICC® Full Cut Down komplekt koos 70 cm juhttraadiga	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) Eemaldatav Sisestaja: (4F komplektid) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) Eemaldatav sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) eemaldatav sisestaja, (6F komplektid) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) eemaldatav sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo otsaga, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) kaetud juhttraat floppy sirge otsaga, (1) skalpell, (1) kinnitusvahend, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID-kaart, (1) patsiendi infopakett

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
Pro-PICC® Klapiga Tavakomplekt	(1) Kateeter, (1) Eemaldatav sisestaja: (4F komplektid) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) Eemaldatav Sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) Eemaldatav Sisestaja, (6F komplektid) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Eemaldatav Sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) kaetud juhtetraat floppy sirge otsaga, (1 2 3) nõelata ühenduskoht(ad), (1) kinnitusseade, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (1) patsiendi infopakett, (1) patsiendi ID-kaart
Jet-PICC CT Tavakomplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030 I.D. Adapter koos külgportiga, (1) Eemaldatav Sisestaja: (4F komplektid) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) Eemaldatav Sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) Eemaldatav Sisestaja, (6F komplektid) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Eemaldatav Sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) kaetud juhtetraat floppy sirge otsaga, (1 2 3) nõelata ühenduskoht(ad), (1) kinnitusseade, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID-kaart, (1) patsiendi infopakett
Jet-PICC CT Pika traadiga komplekt	(1) Kateeter, (1) Eemaldatav sisestaja: (4F komplektid) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) Eemaldatav Sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) Eemaldatav Sisestaja, (6F komplektid) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Eemaldatav Sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo otsaga, (1) 10 cc süstal, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) kaetud juhtetraat floppy sirge otsaga, (1 2 3) nõelata ühenduskoht(ad), (1) kinnitusseade, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID-kaart, (1) patsiendi infopakett

Konfiguratsiooni tüüp	Komplekti komponendid
PFM-PICC Full Cut Down Komplekt	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) Eemaldatav Sisestaja: (3F komplektid) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5 F) Eemaldatav Sisestaja, (4F komplektid) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) Eemaldatav Sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) Eemaldatav Sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ohutusnõel koos Echo otsaga, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) kaetud juhtetraat Floppy Straight Tip, (1 2) nõelata konnektor(id), (1) kinnitusseade, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID-kaart, (1) patsiendi infopakett
PFM-PICC Full Cut Down komplekt koos 70 cm juhttraadiga	(1) Kateeter koos styletiga, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga, (1) Eemaldatav Sisestaja: (4F komplektid) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) Eemaldatav Sisestaja, (5F komplektid) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) Eemaldatav Sisestaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nõel koos Echo otsaga, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) kaetud juhtetraat floppy sirge otsaga, (1 2) nõelata ühenduskoht(ad), (1) kinnitusseade, (1) skalpell, (1) mõõdulint, (1) patsiendi ID-kaart, (1) patsiendi infopakett

2. Seadme kavandatud kasutusviis

Mõeldud otstarve	Pro-PICC®, Jet-PICC, ja PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC jõuga manustatavad perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlatorgeteta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pro-PICC® Klapiga Pro-PICC® jõuga manustatavad ventiiliga perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
------------------	---

Näidustus(ed)	Pro-PICC®/Pro-PICC® Klapiga/PFM-PICC/Jet-PICC jõuga süstitav perifeerselt sisestatav tsentraalkateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks perifeerseks juurdepääsuks tsentraalveenisüsteemi vereproovide võtmiseks, vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks, tsentraalse veenirõhu jälgimiseks ja kontrastainete jõuga süstimiseks.
Sihtrühm(ad)	Pro-PICC®, Jet-PICC, ja PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC jõuga manustatavad perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlatorgeteta. Pro-PICC® Klapiga Pro-PICC® jõuga manustatavad ventiiliga perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused ja/või piirangud	• On teada või kahtlustatakse seadmega seotud lokaalset infektsiooni, baktereemiat või septitseemiat. • Patsiendi keha suurus ei ole piisav, et mahutada implanteeritud seadet. • Patsient on teadaolevalt või arvatavasti allergiline seadmes sisalduvate materjalide suhtes. • Potentsiaalset paigalduskohta on varem kiiritatud. • Potentsiaalses paigalduskohas on varem esinenud veenitromboosi või veresoonte kirurgilisi protseduure. • On olemas kohalikud koefaktorid, mis võivad takistada seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Pro-PICC® seadmete esinduslik pilt

Seadme kirjeldus	Pro-PICC® Pro-PICC® jõuga manustatavate perifeerselt sisestatavate tsentraalkateetrite tooteperekond on saadaval mitmesugustes luumeni konfiguratsioonides ja erinevates suurustes. Kateetri luumen lõppeb vormitud huubi juures. Proksimaalne luumen (pikendus) ulatub huubist välja ja lõpeb luer-luku naisliitmikuga. Igal pikendusel on märgitud luumeni suurus ja kinnitusklamber vedeliku voolu kontrollimiseks ning ID-märgis, millel on märgitud maksimaalne süstimiskiirus. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus sõltub kateetri prantsuse suurusest ja on kateetrile trükitud. Luumeni välisläbimõõt suureneb järk-järgult huubile lähenedes. Luumen on tähistatud sügavusmärgistega iga sentimeetri tagant ja numbrilise märgistusega iga viienda sentimeetri tagant. Pro-PICC® Klapiga Pro-PICC® Klapiga jõuga manustatavate perifeerselt sisestatavate keskkateetrite perekond on saadaval mitmesugustes luumenite konfiguratsioonides ja erinevates suurustes. Kateetri luumen lõppeb vormitud huubi juures. Positiivne surve kateetrisse (gravitatsioon, pump, süstal) avab klapi. Positiivne rõhk kateetrisse (gravitatsioon, pump, süstal) avab klapi. Kui rakendatakse negatiivset rõhku (aspiratsioon), avaneb klapp, mis võimaldab vere võtmist süstlasse. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus sõltub kateetri prantsuse suurusest ja on kateetrile trükitud. Jet-PICC Jet-PICC jõuga manustatav perifeerselt sisestatav tsentraalkateetri tooteperekond on saadaval mitmesugustes luumeni konfiguratsioonides ja erinevates suurustes. Kateetri luumen lõppeb vormitud huubi juures. Proksimaalne luumen (pikendus) ulatub huubist välja ja lõpeb luer-luku naisliitmikuga. Igal pikendusel on märgitud luumeni suurus ja kinnitusklamber vedeliku voolu kontrollimiseks ning ID-märgis, millel on märgitud maksimaalne süstimiskiirus. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus sõltub kateetri prantsuse suurusest ja on kateetrile trükitud. Luumeni välisläbimõõt suureneb järk-järgult huubile lähenedes. Luumen on tähistatud sügavusmärgistega iga sentimeetri tagant ja numbrilise märgistusega iga viienda sentimeetri tagant. PFM-PICC PFM-PICC jõuga manustatavate perifeerselt sisestatavate tsentraalkateetrite tooteperekond on saadaval mitmesugustes luumeni konfiguratsioonides ja erinevates suurustes. Kateetri luumen lõppeb vormitud huubi juures. Proksimaalne luumen (pikendus) ulatub huubist välja ja lõpeb luer-luku naisliitmikuga. Igal pikendusel on märgitud luumeni suurus ja kinnitusklamber vedeliku voolu kontrollimiseks ning ID-märgis, millel on märgitud maksimaalne süstimiskiirus. Maksimaalne soovitatav infusioonikiirus sõltub kateetri prantsuse suurusest ja on kateetrile trükitud. Luumeni välisläbimõõt suureneb järk-järgult huubile lähenedes. Luumen on tähistatud sügavusmärgistega iga sentimeetri tagant ja numbrilise märgistusega iga viienda sentimeetri tagant.
-------------------------	--

Patsiendi kudedega kokkupuutuvad materjalid/ained	Allpool olevas tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 3F üksikluumeniga (2,56 g) ja 6F kolmikluumeniga (7,45 g) Pro-PICC® jõuga süstitavate PICC-de kaalul.										
	Pro-PICC® jõuga manustatavad PICC-d (Klapita)										
	<table><tr><th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr><tr><td>Polüuretaan</td><td>58,88–64,09</td></tr><tr><td>Atsetaali kopolümeer</td><td>16,82–24,41</td></tr><tr><td>Akrülonitril Butadieen stüreen</td><td>8,13–10,57</td></tr><tr><td>Baariumsulfaat</td><td>2,82–11,80</td></tr></table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	58,88–64,09	Atsetaali kopolümeer	16,82–24,41	Akrülonitril Butadieen stüreen	8,13–10,57	Baariumsulfaat	2,82–11,80
	Materjal	% Kaal (k/l)									
	Polüuretaan	58,88–64,09									
Atsetaali kopolümeer	16,82–24,41										
Akrülonitril Butadieen stüreen	8,13–10,57										
Baariumsulfaat	2,82–11,80										
Allpool olevas tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 4F üksikluumeniga (3,17 g) ja 6F kolmikluumeniga (7,26 g) Pro-PICC® Klapiga jõuga süstitavate PICC-de kaalul.											
Pro-PICC® jõuga manustatavad PICC-d (Klapiga)											
	<table><tr><th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr><tr><td>Polüuretaan</td><td>86,58–91,51</td></tr><tr><td>Baariumsulfaat</td><td>5,78–6,83</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>2,64–6,83</td></tr></table>	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	86,58–91,51	Baariumsulfaat	5,78–6,83	Silikon	2,64–6,83		
	Materjal	% Kaal (k/l)									
	Polüuretaan	86,58–91,51									
	Baariumsulfaat	5,78–6,83									
	Silikon	2,64–6,83									
Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit.											
Märkus: Kasutusjuhiste kohaselt on seade vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolevalt või kahtlustatakse allergiat ülaltoodud materjalide suhtes.											
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub										
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Kõnealused seadmed kasutavad juurdepääsu saamiseks Seldingeri või modifitseeritud Seldingeri tehnikat. Peamine erinevus seisneb selles, et üks tehnika kasutab sissejuhatavat ümbrist ja teine mitte. Seldingeri tehnika venoosse juurdepääsu jaoks on tuntud kirurgiline tehnika, mida kasutatakse PICC-seadmete paigaldamiseks. Iga kateetri kasutusjuhend on üksikasjalikult kirjeldatud IFUs. Kateetreid peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes kasutab ranget aseptilist tehnikat. Pärast paigaldamist antakse vedelikke või võetakse verd PICC-kateetri kaudu, enamasti ühekordselt kasutatava torukomplekti või süstlaga. Kateetri hooldamine hõlmab lukustuslahuse kasutamist, et säilitada kateetri läbitavus. Kateetri eemaldamine toimub tavaliselt kateetrit õrnalt tõmmates, kuid mõnel juhul võib eemaldamine nõuda kirurgilist protseduuri, mida teostab asjakohaseid tehnikaid tundev arst.										

Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Eelmised põlvkonnad / variandid	Eelmise põlvkonna nimi	Erinevused praegusest seadmest
	Puudub	Puudub
Tarvikud on mõeldud kasutamiseks seadmega.	Tarviku nimi	
	Tarviku kirjeldus	
	Osa number	Kirjeldus
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) Kaetud juhttraat Floppy Straight Tip
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter koos külgportiga
	30205-210	0,9 mm VL x 0,5 mm SL x 70 mm (21GA) ehhoogeense otsaga nõel
	30824	Kinnitusseade
	30479	Skalpell
	30198-075	Stilett
	10700-10-035	1,1 mm SL x 10 cm (3,5F) ärarebitav sisestaja
	10700-10-045	1,5 mm SL x 10 cm (4,5F) ärarebitav sisestaja
	10700-10-055	1,8 mm SL x 10 cm (5,5F) ärarebitav sisestaja
	10590-10-065	2,0 mm SL x 10 cm (6,5F) ärarebitav sisestaja
	3035	Süstal
	3418	Möödulint
	30823	Nõeladeta konnektor
	30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (0,018) Kaetud juhttraat Floppy Straight Tip
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) Juhttraat Floppy Straight Tip
	30318-021-007	0,9 mm VL x 0,5 mm SL x 70 mm (21 GA) ehhoogeense otsaga ohutusnõel
	10700-07-035	1,1 mm SL x 7 cm (3,5F) ärarebitav sisestaja
	10700-07-045	1,5 mm SL x 7 cm (4,5F) ärarebitav sisestaja
	10700-07-055	1,8 mm SL x 7 cm (5,5F) ärarebitav sisestaja
	10590-07-065	2,0 mm SL x 7 cm (6,5F) ärarebitav sisestaja

4. Riskid ja hoiatused

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Vastavalt toote infokirjeldustele, on kõik kirurgilised protseduurid seotud riskiga. Medcomp on rakendanud riskijuhtimisprotsesse, et ennetavalt leida ja leevendada neid riske nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks negatiivselt seadme kasu ja riski suhet. Pärast leevendamist jäävad selle toote kasutamisest tulenevad jääkriskid ja võimalikud kõrvalnähud alles. Medcomp on otsustanud, et kõik jääkriskid on vastuvõetavad.
--------------------------------	---

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Jääkkahjustuse tüüp	Võimalikud kahjudega seotud kõrvaltoimelised sündmused
	Allergiline reaktsioon	Allergiline reaktsioon Talumatuse reaktsioon implanteeritud seadme suhtes
	Veritsus	Veritsus Hematoom
	Südame sündmus	Südame arütmia Südame tamponaad Müokardi erosioon
	Embolism	Õhuemboolia Trombemboolia Kateetri emboolia Kateetri oklusioon
	Infektsioon	Kateetriga seotud sepsis Endokardiit Väljumiskoha infektsioon Flebiit
	Perforatsioon	Veresoonte või siseelundite perforatsioon Veresoonte erosioon Veresoonte või siseelundite rebenemine
	Stenoos	Veeni stenoos
	Kudede vigastus	Brahhiaalpõimiku vigastus Väljumiskoha nekroos Pehme kudede vigastus
	Tromboos	Venoosne tromboos Ventrakulaarne tromboos Fibriinimantli moodustumine
	Mitmesugused tüsistused	Kateetri erosioon läbi naha Kateetri tipu spontaanne väärpaigutus või tagasitõmbumine Riskid, mis tavaliselt kaasnevad lokaal- või üldnarkoosi, operatsiooni ja operatsioonijärgse taastumisega

Jääkriskid ja soovimatud mõjud	Patsiendi jääkkahjustuse kategooria	Jääkriskide kvantifitseerimine	
		PMS-i kaebused (01. jaanuar 2019 – 30. septembrini 2024)	PMCF-i sündmused
		Müüdnud üksused: 670 138	Uuritud üksused: 2030
		% seadmetest	% seadmetest
	Allergiline reaktsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Veritsus	0,00015%	Ei ole teatatud
	Südamejuhtum	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Embolism	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Infektsioon	Ei ole teatatud	1,77%
	Perforatsioon	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Stenoos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud
	Kudede vigastus	0,00015%	Ei ole teatatud
	Tromboos	Ei ole teatatud	Ei ole teatatud

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Kõik hoiatused on läbi vaadatud riskianalüüsi, PMS-i ja kasutatavuse testimise suhtes, et kinnitada teabeallikate järjepidevust. • Mitte sisestada kateetrit tromboosiga veresoontesse. • Ärge lükake juhttraati või kateetrit edasi, kui kohatakse ebatavalist vastupanu. • Mitte sisestada ega eemaldada juhttraati jõuga mistahes komponendist. Kui juhttraat saab kahjustatud, tuleb juhttraat ja kõik sellega seotud komponendid koos eemaldada. • Ärge steriliseerige kateetrit ega tarvikuid ühelgi meetodil. • Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. STERILISEERITUD ETÜLEENOKSIIDIGA • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid uuesti, kuna seadet ei pruugita piisavalt puhastada ja dekontamineerida, mis võib põhjustada saastumist, kateetri lagunemist, seadme väsimust või endotoksiinireaktsiooni. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid, kui pakend on avatud või kahjustunud. • Ärge kasutage kateetrit või tarvikuid kui tootel on nähtavaid kahjusid või kasutusaeg on möödunud. • Ärge kasutage pikendusliinide ega kateetri luumeni läheduses teravaid instrumente. • Ärge kasutage seideme eemaldamiseks kääre. Kasutusjuhendites loetletud ettevaatusabinõud on järgmised: • Kateetri vedeliku tase langeb (võimaldades õhu sissepääsu), kui kateetri konnektorit hoitakse patsiendi südamestasandist kõrgemal ja see avatakse õhule. Et vältida vedeliku mahu langust (mis võimaldab õhu sisenemist) süstekorkide vahetamise ajal, hoidke pistikut enne süstekorgi eemaldamist patsiendi südamest madalamal.* • Vaadake läbi tsentraalveenisisüsteemiga ühilduvaid infusiooniaineid käsitlevad tegevusstandardid ja institutsioonilised põhimõtted. • Järgige kõigi infusioonide puhul kõiki nende tootja poolt ettenähtud vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid. • Kümnest (10) ml väiksemad süstlad tekitavad liigset rõhku ja võivad kahjustada kateetrit. Soovitav on kasutada kümme (10) ml või suuremaid süslaid. • Enne kasutamist niisutage juhttraat. • Loputage kateetrit alati enne styleti eemaldamist.** • Loputage kateetrit alati enne sisestamist.* • Kateeter saab vigastada, kui kasutatakse muid klambreid peale nende, mis komplektiga kaasas on.** • Klambrite kasutamisel kahjustub kateeter.*
---------------------------------------	--

	• Korduv klambrite panemine samasse kohta võib torusid nõrgendada. Vältige klemmide kinnitamist kateetri lueri(de) ja huubi läheduses.** • Kontrollige enne ja pärast iga infusiooni kateetri lumenit ja pikendust (pikendusi) kahjustuste suhtes. • Õnnetuste vältimiseks veenduge, et kõik korgid ja ühendused on enne kasutamist ja kasutamise vahel turvaliselt kinnitatud. • Kasutage selle kateetriga ainult Luer-lukuga (koonilisi) konnektoreid. • Harvadel juhtudel, kui sisestamise või kasutamise ajal eemaldub kateetri huub või konnektor mis tahes komponendist, võtke kõik vajalikud meetmed ja ettevaatusabinõud, et vältida verekaotust või õhuembooliat. • Vereliinide, süstalde ja korkide korduv liigne pingutamine vähendab konnektori kasutusiga ja võib põhjustada konnektori võimaliku rikke. • Enne kasutamist kinnitage kateetri otsa asend. Jälgige korrapäraselt tipu asetust vastavalt asutuse poliitikale. • Tegemist ei ole parema aatriumi kateetriga. Vältige kateetri otsa paigutamist paremasse aatriumisse. Kateetri otsa asetamine või migratsioon paremasse aatriumisse võib põhjustada südame rütmihäireid, müokardia erosiooni või südametamponaadi. • Klapp ei takista infektsiooni levikut. Kõigi käivitamiste ja korkide vahetamise ajal tuleb kasutada ranget aseptilist tehnikat. Kasutusvälisel ajal tuleb kateetri huubi külge kinnitada steriilne otsakork, et vältida saastumist.* • Visake biojäätmeks ära vastavalt asutuse protokollile. • CMR aine koobalt on roostevaba terase looduslikult esinev komponent. Biosobilikkuse hindamise põhjal tehti kindlaks, et roostevabast terasest tulenevad peamised ohud on seotud materjali töötlemisega, eriti keevitamisega, mistõttu need ei ole seadme kavandatud kasutuse suhtes kohaldatavad. On ebatõenäoline, et nendes seadmetes kasutatav roostevaba teras saavutab kokkupuute taseme, mis põhjustaks kantserogeensust, mutageensust või reproduktiivtoksilisust. * Hoiatus on esitatud ainult Pro-PICC® Klapiga IFU-s (40798BSI) ** Hoiatus on esitatud ainult Pro-PICC® IFU-des (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)
Muud olulised ohutuse aspektid (nt väliohutuse parandusmeetmed jne)	Ajavahemikul 01. jaanuar 2019 kuni 30. septembrini 2024 esitati 186 kaebust 670 138 müüdud ühiku kohta, mis annab üldise kaebuste määraks 0,028%. Surmaga seotud sündmusi ei olnud. Vaatlusperioodi jooksul ei toimunud ühtegi sündmust, mis oleks toonud kaasa tagasikutsumise.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise kokkuvõte (PMCF)

Uuritava seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte			
Kliiniline kirjandus	PMCF andmed	Kokku	Kasutajaküsitluse vastused
467 (& 3580 segakohordi juhtumit)	2030	2497 (& 3580 segakohordi juhtumit)	37
Kliinilist jõudlust mõõdeti parameetrite abil, sealhulgas, kuid mitte ainult, ooteaeg, kateetri sisestamise tulemused ja kõrvaltoimete esinemissagedus. Nendest uuringutest eraldatud kriitilised kliinilised parameetrid vastasid tehnika taseme juhistes sätestatud standarditele. Üheski kliinilises tegevuses ei tuvastatud ettenägematu kõrvaltoimeid ega muid kõrvaltoimete esinemissagedusi. Konkreetselt implantaadi ellujäämise tõenäosus on mitmeteguriline sündmus, mis sõltub paljudest teguritest, sealhulgas järgmistest: implantaadi piiridest, kirurgilisest tehnikast, kirurgilise protseduuri raskusastmest, patsiendi tervislikust seisundist, patsiendi aktiivsuse tasemest, patsiendi anamneesist ja muudest teguritest. Pro-PICC® jõuga süstitava perifeerselt paigaldatava tsentraalkateetri puhul oli 93 kateetril 55,07 päevane [95%CI: 43,98–66,18 päevane] kasutusaeg, mis on tuvastatud seni teatatud kliinilises kasutuses. Selle teabe põhjal on Pro-PICC® jõuga süstitava perifeerselt paigaldatava tsentraalkateetri kasutusaeg 12 kuud; küll aga peaks kateetri eemaldamise ja/või asendamise otsus siiski põhinema kliinilisel toimivusel ja vajadusel, mitte mingil ettemääratud ajahetkel.			
Samaväärse seadmega seotud kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)			
Avaldatud kirjanduse ja PMCF-i tegevuste kliinilised tõendid on loodud konkreetse seadme teadaolevate ja tundmatute variantide kohta. Ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes esitatud samaväärsuse põhjendus näitab, et nende variantide kohta saadaolevad kliinilised tõendid esindavad seadmeperekonna seadmevariante. Uuritava seadmeperekonna variantide vahel ei ole kliinilisi ega bioloogilisi erinevusi ning tehniliste erinevuste võimalikku mõju selgitatakse ajakohastatud kliinilise hindamise aruandes.			
Turustamiselsete uuringute kliiniliste andmete kokkuvõte (vajadusel)			
Seadme kliinilises hindamises ei kasutatud turustamisele eelnevaid kliinilisi uuringuid.			

Teistest allikatest pärit kliiniliste andmete kokkuvõte:

Allikas: Avaldatud kirjanduse kokkuvõte

Kliinilise tõendusmaterjali kirjanduse otsinguga leiti kuusteist avaldatud kirjandusartiklit, mis esindavad 467 Pro-PICC® seadmeperekonna spetsiifilist juhtumit ja lisaks 3580 segakohordi juhtumit, mis hõlmavad ka Pro-PICC® seadmeperekonda. Artiklid hõlmasid randomiseeritud prospektiivseid uuringuid (Paquet et al, Pittiruti et al., Yong et al.), prospektiivsed uuringud (Cotogni et al, Derudas et al., Zerla et al.), retrospektiivsed uuringud (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu ja Hong), hübriidne prospektiivne/ retrospektiivne uuring (Biasucci et al.) ja konverentsiprotokoll (Casas et al.).

Bibliograafia:

- Annetta MG, Marche B, Dolcetti L, et al. Ultrasound-guided cannulation of the superficial femoral vein for central venous access. *J Vasc Access*. 2021
- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Biasucci, D. G., Pittiruti, M., Taddei, A., Picconi, E., Pizza, A., Celentano, D., Conti, G. (2018). Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study. *The journal of vascular access*, 19(2), 119-124.
- Cotogni, P., Barbero, C., Garrino, C., Degiorgis, C., Mussa, B., De Francesco, A., & Pittiruti, M. (2015). Peripherally inserted central catheters in non-hospitalized cancer patients: 5-year results of a prospective study. *Support Care Cancer*, 23(2), 403-409. doi:10.1007/s00520-014-2387-9
- Cotogni P, Mussa B, Degiorgis C, De Francesco A, Pittiruti M. Comparative Complication Rates of 854 Central Venous Access Devices for Home Parenteral Nutrition in Cancer Patients: A Prospective Study of Over 169,000 Catheter-Days. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(4):768-76.
- Derudas, D., Massidda, S., Simula, M. P., Dessì, D., Usai, S. V., Longhitano, G., Daniela Ibba, Loredana Aracu, Monica Atzori & La Nasa, G. (2023). Peripherally inserted central catheter insertion and management in Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas: a 13-year monocentric experience. *Frontiers in Hematology*, 2, 1171991.
- Jeon, E.-Y., Cho, Y. K., Yoon, D. Y., & Hwang, J. H. (2016). Which arm and vein are more appropriate for single-step, non-fluoroscopic, peripherally inserted central catheter insertion? *The journal of vascular access*, 17(3), 249-255.
- Kim, H., Cho, S. B., Park, S. E., Jo, S. H., Lim, S. G., Jeong, Y., JH Won, WJ Yang, HC Choi, JH Ahn & Nam, I. C. (2024). A New Equation to Estimate Peripherally Inserted Central Catheter Length. *Medicina*, 60(3), 417.
- Paquet, F., Boucher, L. M., Valenti, D., & Lindsay, R. (2017). Impact of arm selection on the incidence of PICC complications: results of a randomized controlled trial. *J Vasc Access*, 18(5), 408-414. doi:10.5301/jva.5000738
- Pittiruti, M., Emoli, A., Porta, P., Marche, B., DeAngelis, R., & Scoppettuolo, G. (2014). A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters. *J Vasc Access*, 15(6), 519-523. doi:10.5301/jva.5000280
- Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.
- Wortley, V., & Almerol, L. A. (2020). Misplacement of piccs following power-injected CT contrast media. *British Journal of Nursing*, 29(19), S4-S10.

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

Allikas: PMCF_Infusion_201

CVAD Register omandati CVAD Resources, LLC-lt 23. augustil 2020. Kõik saadud andmed olid de-identifitseeritud, kuid muidu esindasid täpselt seda, mida arstid sisestasid järjestikku. Medcomp sai ainult andmeid, mis puudutasid seadmeid, mille tootjaks oli märgitud „Medcomp”, ja kogu juhtumite teave saadi kahelt USA haiglalt. Haigla ID 121 on kirjeldatud kui „vaskulaarse juurdepääsu meeskond mittetulunduslikus kogukonnanahaiglas” ja haigla ID 123 on kirjeldatud kui „PICC (perifeerselt sisestatud tsentraalkateetri) meeskond akadeemilises meditsiinikeskuses”. Seadme paigaldamise kuupäevad ulatuvad 06. augustist 2012 kuni 21. aprillini 2015. Seadme eemaldamise kuupäevad on alates 09. augustist 2012 kuni 07. maini 2015.

Kokku koguti 1826 Pro-PICC® juhtumit, sealhulgas mitmed prantsuse suuruse (4F, 5F ja 6F) ja luumeni konfiguratsiooni (ühe-, kahe- ja kolmekordne) variandid. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Pro-PICC® seadmete kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Viivitusaeg – 13,5 päeva (95%CI: 11,8–15,2)
- Protseduurilised tulemused – 98,6% (95%CI: 98,1%–99,1%)
- Katetriga seotud vereringeinfektsioon – 2,4 kinnitatud juhtumit 1000 kateetripäeva kohta

Andmekogumisse kuuluvad variandid on esitatud allpool.

Variant	n	Prantsuse Suurused
Üksikluumen Pro-PICC	30	4F, 5F, 6F
Topeltluumen Pro-PICC	1647	5F, 6F
Kolmikluumen Pro-PICC	129	6F
Pro- PICC Teadmata	20	5F

Allikas: PMCF_Infusion_211

Infusiooni tootesarja andmete kogumise uuringu eesmärk oli hinnata Medcomp'i infusiooniportide, PICC-de, keskjoonte ja CVC-de kõigi variantide ohutust ja toimivust. 70 küsitluse vastust koguti 17 riigist, mis esindasid 471 seadmejuhtumit.

Koguti 204 Pro-PICC® juhtumit, mis hõlmasid mitmeid variante prantsuse suuruse (3F, 4F, 5F ja 6F), ventiili (koos ja ilma) ja luumeni konfiguratsiooni (ühekordne, kahekordne, kolmekordne) kohta. Järgmised tulemusnäitajad kinnitati Medcomp Pro-PICC® seadmete kohta avaldatud kirjanduses avaldatud ohutus- ja tulemuslikkuse tulemusnäitajate raamistikus olevatena:

- Viivitusae – 55,07 päeva (95%CI: 43,98–66,18)
- Protseduurilised tulemused – 95,10% (95%CI: 94,4%–95,8%)
- Veenipõletik – sündmustest ei ole teatatud
- Infiltratsioon/eksstravasatsioon – sündmustest ei ole teatatud
- Kateetriga seotud venoosne tromb – sündmusi pole teatatud
- Kateetriga seotud vereringeinfektsioon – 0,39 1000 kateetripäeva kohta (95%CI: 0–0,93)
- Jõuga manustamisega seotud komplikatsioonid – 0,43% (95%CI: 0%–1,3%)

Andmekogumisse kuuluvad variandid on esitatud allpool.

Variant	n	Prantsuse Suurus(ed)	Pikkus(ed)
Üksikluumen Pro-PICC	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Üksikluumen Klapiga Pro-PICC	5	5F	60 cm
Topeltluumen Pro-PICC	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Kolmikluumen Pro-PICC	26	6F	60 cm

Allikas: Kasutamise kestuse kliendiuring

Medcomp PICC-de ja CVC-de kasutajatele jagati ülemaailmselt emailile küsimustik 10. oktoobrist 2019 kuni 16. oktoobrini 2019. Küsimustikus paluti vastajatel määrata oma kogemuse põhjal kindlaks igal aastal kasutatud toodete arv, keskmine kasutusaeg ja pikim kasutusaeg iga kohaldatava seadmeperekonna puhul.

Viiest seadmeperekonnast koguti kokku 69 vastust 14 riigist. Vastuste keskmised ja vahemikud iga seadmeperekonna kohta koostati 16. oktoobril 2019.

Pro-PICC® seadmeperekonna kohta saadi 24 vastust. Hinnanguliselt 8761 aastas kasutatava toote puhul oli keskmine keskmine kasutusaeg 116 päeva (vahemik: 14–365 päeva) ja keskmine pikim ooteaeg oli 360 päeva (vahemik: 60–2555 päeva).

Allikas: PMCF_Medcomp_211

Medcomp'i kasutajauuringu käigus saadi vastuseid tervishoiutöötajatelt, kes olid tuttavad paljude Medcomp'i tootepakkumistega.

13 vastajat vastas, et nemad või nende asutus on kasutanud Medcomp'i PICC-süsteemi, neist 13 vastajat kasutasid Pro-PICC® seadet. PICC-de kasutajate keskmised arvamused ei erinenud tehnika taseme ja ohutuse tulemusnäitajate ega seadmetüüpide vahel seoses ohutuse või tulemuslikkusega.

Medcomp PICC kasutajatelt (n=13) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,7 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,9 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,6 / 5
- Ooteaeg (n=11) – 58,1 päeva (**95%CI**: 15,5–100,8)

Medcomp Pro-PICC® kasutajatelt (n=11) koguti järgmised andmed:

- (Likerti skaala keskmine vastus) Kateetrid töötavad ettenähtud viisil – 4,7 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Pakend võimaldab aseptilist esitlemist – 4,9 / 5
- (Likerti skaala keskmine vastus) Kasu ületab riski – 4,7 / 5
- Ooteaeg (n=8) – 66 päeva (**95%CI**: 3,7–128,3)

Pro-PICC® seadmete puhul teatati järgmistest tüsistustest:

- Paigutusprobleemid (Kommentaariid sageduse kohta puuduvad)
- DVT (süvaveenitromboos) (Kommentaariid sageduse kohta puuduvad)
- Infektsioon (Kommentaariid sageduse kohta puuduvad)
- Tromboos (Kommentaariid sageduse kohta puuduvad)
- Oklusioon (Kommentaariid sageduse kohta puuduvad)

Üldine kokkuvõte kliinilisest ohutusest ja toimivusest

Kõigi allikate andmete läbivaatamisel on võimalik järeldada, et kõnealuse seadme eelised, mis hõlbustavad vere võtmist laboratoorseteks uuringuteks, vedelike ja ravimite manustamist raviks, sealhulgas keemiaraviks, ning kontrastainete võimsat süstimist kompuutertomograafilisteks uuringuteks patsientidel, kellel on vajalikuks peetud lühiajaline või pikaajaline perifeerne juurdepääs tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste nõelatorketeta, kaaluvad üles üldised ja individuaalsed riskid, kui seadet kasutatakse tootja poolt ettenähtud viisil. Tootja ja kliinilise eksperdi hinnangu andja on seisukohal, et nii lõpetatud kui ka käimasolev tegevus on piisav, et toetada kõnealuste seadmete ohutust, tõhusust ja vastuvõetavat kasu/riskiprofiili.

Tulemus	Kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid	Soovitud trend	Kliiniline kirjandus (Asjakohane seade)	PMCF andmed (Asjakohane seade)
Esitus				
Viivitusaeg	Rohkem kui 6,27 päeva	↑	15–575 päeva (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	55,07 päeva (PMCF_Infusioon_211) 13,5 päeva (PMCF_Infusioon_201) 116 päeva (kasutamise kestuse kliendiuuring) 66 päeva (PMCF_Medcomp_211) Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (Punkt 6.5.8)**
Menetluse tulemused	Rohkem kui 43% (voodi ääres) / 90% (Sekkuv radioloogia)	↑	46,3%–53,7% voodi ääres (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte) 99,7%–100% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	95,10% (PMCF_Infusioon_211) 98,6% (PMCF_Infusioon_201) Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ohutus				
Flebiit	Vähem kui 2,4% kateetritest, mille puhul on teatatud veenipõletiku juhtumitest	↓	ND*	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltratsioon/eksstravasatsioon	Vähem kui 7% kateetritest, mille puhul teatati infiltratsiooni või ekstravasatsiooni juhtumitest	↓	0,6%–7% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateetriga seotud venoosne tromb (CAVT)	Vähem kui 5,4 CAVT juhtumit 1000 kateetripäeva kohta	↓	0–1,0 1000 kateetripäeva kohta (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	Pole teatatud (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Tsentraalliiniga seotud vereringeinfektsi	Vähem kui 5,7 CLABSI/CRBSI	↓	0–2,73 1000 kateetripäeva kohta	0,39 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_Infusioon_211)

oon (CLABSI) / kateetriga seotud vereringeinfektsi oon (CRBSI)	juhtumit 1000 kateetripäeva kohta		(Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	2,4 1000 kateetripäeva kohta (PMCF_Infusion_201) Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Jõuga manustamisega seotud komplikatsioonid	Vähem kui 1,8% kateetritest, mille puhul on teatatud kontrastainesüstist tingitud rebenemisest Vähem kui 15,4% kateetritest, mille puhul on teatatud kontrastainesüstist tingitud nihkumisest	↓	0,6%–0,7% (Avaldatud kirjanduse kokkuvõte)	0,43% (PMCF_Infusioon_211) Likerti skaala vastus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND näitab, et kliiniliste andmete parameetri kohta puuduvad andmed.

** PMCF_Medcomp_211 küsis vastajatelt, kas nad nõustusid skaalal 1–5, et nende kogemus iga tulemusega oli sama või parem kui kasu/riski vastuvõetavuse kriteeriumid.

Käimasolev või kavandatud turustamisjärgne kliiniline järelkontroll (PMCF)

Tegevus	Kirjeldus	Viide	Ajaskaala
Mitmekeskuseline patsiendi tasandi juhtumite seeria	Seadme täiendavate kliiniliste andmete kogumine	PMCF_PICC_231	2025. aasta IV kvartal
Hetkeseisu kirjanduse otsing	Sarnaste seadmete kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	SAP-Infusioon	2025. aasta II kvartal
Kliiniliste tõendite kirjanduse otsing	Seadme kasutuse riskide ja trendide tuvastamine	LRP-Infusioon	2025. aasta II kvartal
Globaalne uuringute andmebaasi otsing	Identifitseerige käimasolevad kliinilised uuringud, mis hõlmavad Medcomp® kateetreid	Puudub	2025. aasta III kvartal
Truveta andmete päringud ja retrospektiivne analüüs	Seadme ja võrdlusaliste kohta täiendavate kliiniliste andmete kogumine	TBD	2025. aasta IV kvartal

PMCF-i tegevustest ei ole tuvastatud tekkivaid riske, tüsistusi ega ootamatuid seadme rikkeid.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud Infusion Nurses Society (INS) standardite 2021 kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Tsentraalveeni kateetrid (CVC)	• Lihtne juurdepääs, kui see on paigas • Vähendab korduvat veenipunktsiooni • Patsiendi suurenenud liikuvus infusiooni ajal • Lihtsam ambulatoorseks raviks	• Paigaldamiseks on vaja kirurgilist protseduuri • Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne • Nõuab hooldust • Kõrge infektsiooni või tromboosi oht	• Kateetri infektsioon • Oklusioon • CVC rike • Vaskulaarne tromboos
Implanteeritavad pordid	• Vähendab torkehaavu/veenika hjustusi võrreldes traditsioonilise süstimisega • Lihtsam visualiseerida, palpeerida ja seega turvalisem IV juurdepääsu vorm • Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale • Ainult üks veenipunktsioon nii raviks kui ka laboriuuringuteks, erinevalt kahest traditsioonilise IV kanüüli puhul • Pikem elamisaeg võrreldes IV-ga • Vajadusel võib olla püsiv	• Vajab kirurgilist protseduuri, kuid IV ei vaja • Operatsiooniga seotud riskid: üldanesteesia jne • Nõuab regulaarset loputamist	• Ravimite extravasatsioonid • Infektsioon • Trombemboolia • Katva naha kudede nekroos / pordi avanemine

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Keskliini kateetrid	- Patsiendi mugavus - vähem taaskäivitusi kui IV kanüülidel - Pikem viibimisaeg kui IV kanüülidel - Väiksem nakkusoht võrreldes IV kanüülidega - Enne kasutamist ei ole vaja teha röntgenülesvõtteid - Vähenenud võimalus infusiooni ekstravasatsiooni tekkeks	- Andmed selgete puuduste kohta võrreldes teiste meetoditega puuduvad - Ei sobi enamiku blisteri- või ärritavate ainete pidevaks süstimiseks	Sisestamisega seotud veenipõletik
Perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid (PICC-d)	- Vähenenud kateetri oklusiooni risk võrreldes CVC-ga - Vähem veenipunkteerimisi võrreldes traditsionaalse PIV-ga	- Suurem süvaveenitromboosi risk võrreldes CVC-ga - Valu/ebamugavustunne aja möödudes - Kohanemisvajadus igapäevaelus	- Süvaveeni tromboos (DVT) - Kopsuemboolia - Venoosne trombemboolia (VTE) - Tromboosijärgne sündroom
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	Ei vaja kirurgilist protseduuri	- Kõrgem hemolüüsi määr võrreldes veenipunktsiooniga - Infektsioon - Hematoom/tromboos - Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides - Maksimaalne kasutusaeg neli päeva	- Infektsioon - Flebiit

7. Soovitav profiil ja koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

8. Viide kohaldatavatele harmoneeritud standarditele ja ühistele spetsifikatsioonidele (CS)

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN 556-1	2001	Meditsiiniseadmete steriliseerimine. Nõuded meditsiiniseadmetele, mis peavad kandma nimetust „STERIILNE”. Nõuded lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Üldnõuded	Täielik
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulaarsed kateetrid. Steriilsed ja ühekordselt kasutatavad kateetrid. Tsentraalvenoossed kateetrid	Täielik
EN ISO 10993-1	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 1. osa: Hindamine ja testimine riskijuhtimisprotsessi raames	Täielik
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Meditsiiniseadmete bioloogiline hindamine – Osa 7; Etüleenoksiidi steriliseerimisjäägid – Täiendus 1: Lubatud piirnormide kohaldatavus vastsündinute ja imikute suhtes	Täielik
EN ISO 10993-18	2020	Bioloogiline hinnang meditsiiniseadmetele – 18. osa: Meditsiiniseadmete materjalide keemiline iseloomustus riskijuhtimisprotsessis	Täielik
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilsed ühekordselt kasutatavad intravaskulaarsed sisestajad, laiendajad ja juhttraadid	Täielik
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Etüleenoksiid Meditsiiniseadmete steriliseerimisprotsessi väljatöötamise, valideerimise ja rutiinse kontrolli nõuded	Täielik
EN ISO 11138-1	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11138-2	2017	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Bioloogilised näitajad – 2. osa: Etüleenoksiidiga steriliseerimise protsesside bioloogilised näitajad	Täielik
EN ISO 11138-7	2019	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Bioloogilised näitajad – Juhend tulemuste valikuks, kasutamiseks ja tõlgendamiseks	Täielik
EN ISO 11140-1	2014	Tervishoiutoodete steriliseerimine – Keemilised näitajad, 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO 11607-1 Väljastab jaotist 7	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Nõuded materjalidele, steriilsetele tõkkesüsteemidele ja pakkesüsteemidele	Osaline; (Üleminekuplaan)

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
EN ISO 11607-2	2020	Pakend lõplikult steriliseeritud meditsiiniseadmete jaoks. Valideerimisnõuded vormimis-, tihendus- ja monteerimisprotsessidele	Täielik
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Tervishoiutoodete steriliseerimine. Mikrobioloogilised meetodid. Mikroorganismide populatsiooni määramine toodetel	Täielik
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed – Kvaliteedijuhtimissüsteem – Nõuded regulatiivsetele eesmärkidele	Täielik
EN ISO 14155	2020	Inimestele mõeldud meditsiiniseadmete kliiniline uurimine – hea kliiniline praktiseerimine	Täielik
EN ISO 14644-1	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 1. osa: Õhu puhtuse klassifikatsioon osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14644-2	2015	Puhasruumid ja nendega seotud kontrollitud keskkonnad – 2. osa: Järelevalve, et saada tõendeid puhaste ruumide toimivuse kohta, mis on seotud õhu puhtusega osakeste kontsentratsiooni järgi	Täielik
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Meditsiiniseadmed. Riskihaldusrakendus meditsiiniseadmetele	Täielik
EN ISO 15223-1	2021	Meditsiiniseadmed – Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadmete etikettide, märgistuse ja esitatava teabega – 1. osa: Üldnõuded	Täielik
EN ISO/IEC 17025	2017	Katse- ja kalibreerimislaborite pädevuse üldnõuded	Täielik
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Meditsiiniseadmed – tootjate turustamisjärgne järelevalve	Täielik
EN ISO 20417	2021	Meditsiiniseadmed – tootja poolt esitatav teave	Täielik
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Meditsiiniseadmed – 1. osa: Kasutatavustehnoloogia rakendamine meditsiiniseadmetele	Täielik
ISO 7000	2019	Graafilised sümbolid seadmetega kasutamiseks. Registreeritud sümbolid	Osaline
ISO 594-1	1986	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 1: Üldnõuded	Täielik

Harmoneeritud standard või CS	Versioon	Pealkiri või kirjeldus	Vastavuse tase
ISO 594-2	1998	Koonilised liitmikud koos 6% (koonilise) koonusega süstaldele, nõeltele ja teatud muudele meditsiiniseadmetele – Osa 2: Luku kinnitused	Täielik
MEDDEV 2.7.1	Versioon 4	Kliiniline hinnang: Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele vastavalt direktiividele 93/42/EMÜ ja 90/385/EMÜ	Täielik
MEDDEV 2.12/2	Versioon 2	MEDITSIIINISEADMETE JUHISED TURUJÄRGSTE KLIINILISTE JÄRELUURINGUTE KOHTA JUHEND TOOTJATELE JA TEATATUD ASUTUSTELE	Täielik
MDCG 2020-6	2020	Kliinilised tõendid, mis on vajalikud direktiivide 93/42/EMÜ või 90/385/EMÜ alusel varasemalt CE-märgisega märgitud meditsiiniseadmete kohta	Täielik
MDCG 2020-7	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) plaani näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2020-8	2020	Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli (PMCF) hindamisaruande näidisvorm Juhend tootjatele ja teavitatud asutustele	Täielik
MDCG 2019-9	2022	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte	Täielik
MDCG 2018-1	Versioon 4	Juhised BASIC UDI-DI ja UDI-DI muudatuste kohta	Täielik
ASTM D 4169-16	2022	Transpordikonteinerite ja -süsteemide toimivuse testimise standardpraktikad	Täielik
ASTM F2096-11	2019	Standardne katsemeetod pakendi brutaalse lekke tuvastamiseks sisemise rõhu all hoidmise teel (mullitest).	Täielik
ASTM F2503-20	2020	Standardpraktika meditsiiniseadmete ja muude esemete märgistamiseks ohutuse tagamiseks magnetresonantskeskkonnas	Täielik
ASTM F640-20	2020	Standardkatsemeetodid meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kiirguskindluse määramiseks	Täielik
ASTM D4332-14	2014	Standardpraktika konteinerite, pakendite või pakendikomponentide konditsioneerimiseks testimise eesmärgil	Täielik

PATSIENDID

KOKKUVÕTE OHUTUSEST JA KLIINILISEST TOIMIMISEST

Läbivaatlus: SSCP-013 Versioon 5

Kuupäev: 24OCT2024

Selle ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) eesmärk on pakkuda avalikkusele juurdepääsu seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse peamiste aspektide ajakohastatud kokkuvõttele. Allpool toodud info on mõeldud patsientidele või tavainimestele. Tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta on esitatud käesoleva dokumendi esimeses osas.

OLULINE INFORMATSIOON

SSCP eesmärk ei ole anda üldist nõu tervises seisundi ravi kohta. Palun võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras.

See SSCP ei ole ette nähtud asendama implantaadikaarti ega kasutusjuhendit, et anda teavet seadme ohutu kasutamise kohta.

1. Seadme identifitseerimine ja üldine teave

Seadme kaubanimi (-nimed)	Pro-PICC® Perifeerselt sisestatav jõuga manustatav tsentraalne kateeter
Tootja nimi ja aadress	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Ameerika Ühendriigid (USA)
Põhiline UDI-DI	00884908286NP
Esimese CE-sertifikaadi väljaandmise kuupäev selle seadme jaoks	Pro-PICC® – Oktoober 2007 Pro-PICC® Klapiga – Mai 2013 Jet-PICC – Juuli 2009 PFM-PICC – Detsember 2015

Kõik selle dokumendiga hõlmatud seadmed on perifeerselt paigaldatavad tsentraalkateetri (PICC) komplektid. Kateetri osade numbrid on jagatud variantkategoriasse. Neid seadmeid turustatakse protseduurialustena. Protseduuralused on erineva konfiguratsiooniga.

Seadmete variandid:

Variandi kirjeldus	Osa number/numbrid
3F x 55 cm Üksikluumeniga Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 cm Üksikluumeniga Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 cm Üksikluumen Klapiga PICC®	10643-855-801
5F x 55 cm Topeltluumen Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F x 55 cm Topeltluumen Klapiga Pro-PICC®	10645-855-801
5F x 60 cm Üksikluumeniga Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F x 60 cm Üksikluumen Klapiga PICC®	10644-860-801
6F x 60 cm Topeltluumen Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 cm Kolmikluumen Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 cm Kolmikluumen Klapiga Pro-PICC®	10646-860-801

Protseduurikandikud:

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA PIKK TRAADIKOMPLEKT
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA PIKK TRAADIKOMPLEKT
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT

Kataloogikood	Osa number	Kirjeldus
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT 70CM JUHTETRAADIGA
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA PIKK TRAADIKOMPLEKT
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA PIKA TRAADIGA KOMPLEKT
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA TÄIELIK LÕIKEKOMPLEKT
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA PIKK TRAADIKOMPLEKT
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA ÕENDUSKOMPLEKT
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® VENTIILIGA PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® VENTIILIGA PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER ÜHE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® VENTIILIGA PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER DUAALSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® VENTIILIGA PERIFEERSELT SISESTATAV TSENTRAALNE KATEETER KOLMEKORDSE LUUMENIGA BAASKOMPLEKT

Protseduurialuste konfiguratsioonid:

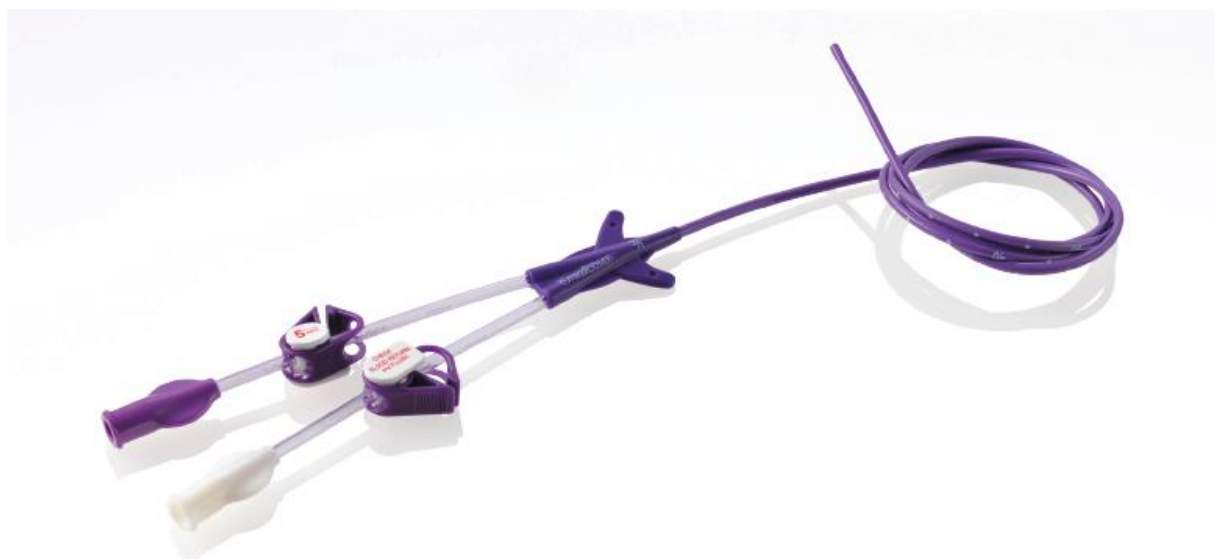
Konfiguratsiooni tüüp
Pro-PICC® Tavakomplekt
Pro-PICC® Pika traadiga komplekt
Pro-PICC® Õenduskomplekt
Pro-PICC® Full Cut Down Komplekt
Pro-PICC® Full Cut Down komplekt koos 70 sentimeetrise (cm) juhttraadiga
Pro-PICC® Klapiga Tavakomplekt
Jet-PICC CT Tavakomplekt
Jet-PICC CT Pika traadiga komplekt
PFM-PICC Full Cut Down Komplekt
PFM-PICC Full Cut Down komplekt koos 70 cm juhttraadiga

2. Seadme sihipärane kasutusviis

Mõeldud otstarve	Pro-PICC®, Jet-PICC, ja PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC jõuga manustatavad perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlatorgeteta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pro-PICC® Klapiga Pro-PICC® jõuga manustatavad ventiiliga perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Kateeter on mõeldud kasutamiseks regulaarseks vaatluseks ja kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele hindamiseks. See kateeter on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
Näidustus(ed)	Pro-PICC®/Pro-PICC® Klapiga/PFM-PICC/Jet-PICC jõuga süstitav perifeerselt sisestatav tsentraalkateeter on näidustatud lühiajaliseks või pikaajaliseks perifeerseks juurdepääsuks tsentraalveenisüsteemi vereproovide võtmiseks, vedelike või ravimite intravenoosseks manustamiseks, tsentraalse veenirõhu jälgimiseks ja kontrastainete jõuga süstimiseks.

Kavandatav(ad) patsiendirühm(ad)	Pro-PICC®, Jet-PICC, ja PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC jõuga manustatavad perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlatorkeid ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlatorgeteta. Pro-PICC® Klapiga Pro-PICC® jõuga manustatavad ventiiliga perifeerselt sisestatavad tsentraalsed kateetrid on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud ja pediaatriliste patsientide puhul, kes vajavad sagedasi süstlanõelu ja kelle puhul peetakse kvalifitseeritud, litsentseeritud arsti juhiste alusel vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile ilma sagedaste süstlanõeladeta. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.
Vastunäidustused	• On teada või kahtlustatakse seadmega seotud lokaalset infektsiooni, baktereemiat või septitseemiat. • Patsiendi keha suurus ei ole piisav, et mahutada implanteeritud seadet. • Patsient on teadaolevalt või arvatavasti allergiline seadmes sisalduvate materjalide suhtes. • Potentsiaalset paigalduskohta on varem kiiritatud. • Potentsiaalses paigalduskohas on varem esinenud veenitromboosi või veresoonte kirurgilisi protseduure. • On olemas kohalikud koefaktorid, mis võivad takistada seadme nõuetekohast stabiliseerimist ja/või juurdepääsu.

3. Seadme kirjeldus



Joonis 1: Pro-PICC® Perifeerselt sisestatav jõuga manustatav tsentraalne kateeter

Seadme kirjeldus	Pro-PICC® Pro-PICC® jõuga manustatava perifeerselt sisestatava tsentraalkateetri tooteperekond on saadaval paljude luumeni kujude ja erinevate suurustega. Kateetri luumen lõppeb vormitud huubi juures. Proksimaalne luumen (pikendus) ulatub huubist välja ja lõpeb naisliitmikuga. Igal pikendusel on märgitud luumeni suurus ja kinnitusklamber vedeliku voolu kontrollimiseks ning identifitseerimise (ID) märgis, millel on märgitud suurim jõuga süstimise kiirus. Luumeni välisläbimõõt suureneb huubile lähenedes. Kõrgeim soovitatav infusioonikiirus sõltub kateetri prantsuse suurusest ja on kateetrile trükitud. Luumen on tähistatud sügavusmärgistega iga sentimeetri tagant ja numbrilise märgistusega iga viienda sentimeetri tagant. Pro-PICC® Klapiga Pro-PICC® Klapiga jõuga manustatavate perifeerselt sisestatavate tsentraalkateetrite perekond on saadaval mitmesugustes luumeni kujundites ja erinevates suurustes. Kateetri luumen lõppeb vormitud huubi juures. Proksimaalne luumen (pikendus) ulatub huubist ja lõpeb naisklapiga, mis kontrollib vedeliku voolu, et tagada klambrivaba infusiooniteraapia. Positiivne rõhk kateetrisse (gravitatsioon, pump, süstal) avab klapi. Kui rakendatakse negatiivset rõhku (aspiratsioon), avaneb klapp, mis võimaldab verd süstlasse tõmmata. Kõrgeim soovitatav infusioonikiirus sõltub kateetri prantsuse suurusest ja on kateetrile trükitud. Jet-PICC Jet-PICC jõuga manustatav perifeerselt sisestatav tsentraalkateetri tooteperekond on saadaval mitmesugustes luumeni kujundites ja erinevates suurustes. Kateetri luumen lõppeb vormitud huubi juures. Proksimaalne luumen (pikendus) ulatub huubist välja ja lõpeb naisliitmikuga. Igal pikendusel on märgitud luumeni suurus ja kinnitusklamber vedeliku voolu kontrollimiseks ning ID-märgis, millel on märgitud maksimaalne süstimiskiirus. Luumeni välisläbimõõt suureneb järk-järgult huubile lähenedes. Kõrgeim soovitatav infusioonikiirus sõltub kateetri prantsuse suurusest ja on kateetrile trükitud. Luumen on tähistatud sügavusmärgistega iga sentimeetri tagant ja numbrilise märgistusega iga viienda sentimeetri tagant. PFM-PICC PFM-PICC jõuga manustatavate perifeerselt sisestatavate tsentraalkateetrite tooteperekond on saadaval mitmesugustes luumeni kujundites ja erinevates suurustes. Kateetri luumen lõppeb vormitud huubi juures. Proksimaalne luumen (pikendus) ulatub huubist välja ja lõpeb naisliitmikuga. Igal pikendusel on märgitud luumeni suurus ja kinnitusklamber vedeliku voolu kontrollimiseks ning ID-märgis, millel on märgitud maksimaalne süstimiskiirus. Luumeni välisläbimõõt suureneb järk-järgult huubile lähenedes. Kõrgeim soovitatav infusioonikiirus sõltub kateetri prantsuse suurusest ja on kateetrile trükitud. Luumen on tähistatud sügavusmärgistega iga sentimeetri tagant ja numbrilise märgistusega iga viienda sentimeetri tagant.
------------------	--

Patsiendi kudedega kokupuutuvad materjalid/ained	Allpool olevas tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 3F üksikluumeniga (2,56 g) ja 6F kolmikluumeniga (7,45 g) Pro-PICC® jõuga süstitavate PICC-de kaalul. Pro-PICC® jõuga manustatavad PICC-d (Klapita) <table border="1" data-bbox="521 365 1435 577"> <thead> <tr> <th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td><td>58,88–64,09</td></tr> <tr> <td>Atsetaali kopolümeer</td><td>16,82–24,41</td></tr> <tr> <td>Akrülonitriil butadieen stüreen</td><td>8,13–10,57</td></tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td><td>2,82–11,80</td></tr> </tbody> </table> Allpool olevas tabelis esitatud protsentuaalsed vahemikud põhinevad 4F üksikluumeniga (3,17 g) ja 6F kolmikluumeniga (7,26 g) Pro-PICC® Klapiga jõuga süstitavate PICC-de kaalul. Pro-PICC® jõuga manustatavad PICC-d (Klapiga) <table border="1" data-bbox="521 779 1435 951"> <thead> <tr> <th>Materjal</th><th>% Kaal (k/l)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polüuretaan</td><td>86,58–91,51</td></tr> <tr> <td>Baariumsulfaat</td><td>5,78–6,83</td></tr> <tr> <td>Silikoon</td><td>2,64–6,83</td></tr> </tbody> </table> Märkus: Roostevaba terast sisaldavad tarvikud võivad sisaldada kuni 0,4% massist CMR-ainet koobaltit. Märkus: Seadet ei tohi kasutada, kui olete ülaltoodud materjalide suhtes allergiline.	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	58,88–64,09	Atsetaali kopolümeer	16,82–24,41	Akrülonitriil butadieen stüreen	8,13–10,57	Baariumsulfaat	2,82–11,80	Materjal	% Kaal (k/l)	Polüuretaan	86,58–91,51	Baariumsulfaat	5,78–6,83	Silikoon	2,64–6,83
Materjal	% Kaal (k/l)																		
Polüuretaan	58,88–64,09																		
Atsetaali kopolümeer	16,82–24,41																		
Akrülonitriil butadieen stüreen	8,13–10,57																		
Baariumsulfaat	2,82–11,80																		
Materjal	% Kaal (k/l)																		
Polüuretaan	86,58–91,51																		
Baariumsulfaat	5,78–6,83																		
Silikoon	2,64–6,83																		
Teave seadmes olevate ravimainete kohta	Puudub																		
Kuidas seade saavutab ettenähtud toimimisviisi	Kõnealused seadmed kasutavad juurdepääsu saamiseks Seldingeri või modifitseeritud Seldingeri tehnikat. Peamine erinevus seisneb selles, et üks tehnika kasutab sissejuhatavat ümbrist ja teine mitte. Seldingeri tehnika venoosse juurdepääsu jaoks on tuntud kirurgiline tehnika, mida kasutatakse PICC-seadmete paigaldamiseks. Iga kateetri kasutusjuhend on üksikasjalikult kirjeldatud IFUs. Kateetreid peab paigaldama, käsitsema ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja, kes kasutab ranget aseptilist tehnikat. Pärast paigaldamist antakse vedelikke või võetakse verd PICC-kateetri kaudu, enamasti ühekordselt kasutatava torukomplekti või süstlaga. Kateetri hooldamine hõlmab lukustuslahuse kasutamist, et säilitada kateetri läbitavus. Kateetri eemaldamine toimub tavaliselt kateetrit õrnalt tõmmates, kuid mõnel juhul võib eemaldamine nõuda kirurgilist protseduuri, mida teostab asjakohaseid tehnikaid tundev arst.																		

Steriliseerimise teave	Sisu on steriilne ja mittepürogeenne avamata, kahjustamata pakendis. Steriliseeritud etüleenoksiidiga.	
Tarvikute kirjeldus	Tarviku nimi	Tarviku kirjeldus
	Juhtraat	Toimib rajana teistele komponentidele.
	Manustusnõel	Paigaldatakse sihtveresoonde, et saada juurdepääs.
	Stilett	Aitab kaasa kateetri sisestamisele.
	Eemaldatav sisestaja	Kasutatakse tsentraalveeni juurdepääsu saamiseks.
	Skalpell	Lõikeseade.
	Süstal	Aitab verd aspireerida, kui nõel veeni torkab.

4. Riskid ja hoiatused

Võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga, kui usute, et teil on seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimeid või kui olete mures riskide pärast. See dokument pole mõeldud vajaduspõhise konsultatsiooni asendusena oma tervishoiuspetsialistiga.

Kuidas võimalikke riske on kontrollitud või vaos hoitud	Alates 2019. aasta jaanuarist on müüdud 670 138 seadet. Seadmega kaasnevad kõrvalmõjud ja riskid. Need sisaldavad: • Infektsioon • Veritsus • Seadme Eemaldamine • Seadme Asendamine Need riskid on vähendatud vastuvõetava tasemeni. Märgistus kirjeldab riske. Seadme eeliseks on tsentraalvenoosne juurdepääs, kui alternatiivid ei ole sobivad. Need eelised kaaluvad üles riskid.
---	---

Hoiatused ja ettevaatusabinõud	Allpool on toodud hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient peab võtma. • Hoidke kateetri side puhta ja kuivana. Küsige oma arstilt konkreetseid juhiseid kateetri hooldamise kohta. • Vältige kateetri või kateetri koha sattumist vee alla. Kateetri lähedal olev niisksu võib potentsiaalselt tekitada infektsiooni. Patsiendid ei tohi pesu ajal ujuda, duši võtta ega sidet märjaks teha. • Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui märkate kateetri tüsistuste märke või sümptomeid, nagu näiteks: ○ Teie kanüüli ümbrus muutub punaseks, läheb paiste, tekivad verevalumid või on soe puudutamisel. ○ Äravool kateetri kohast. ○ Teie sisestuskohast väljaulatuva kateetri pikkus suureneb. ○ Raskused liini loputamisel, sest see näib olevat ummistunud. • Vältige raskete esemete tõstmist. • Ärge laske mõõta vererõhku käest, kuhu on asetatud kateeter.
Kokkuvõte mis tahes väliohutuse parandusmeetmetest (FSCA)	Ajavahemikul 01. detsember 2023 kuni 30. septembrini 2024 ei olnud seadme tagasivõtmisi.

5. Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

Seadme kliiniline taust
Subjektseadmed on saadaval olnud alates aastast 2007 CE-märgis saadi 2007. aasta oktoobris. USA Toidu- ja Raviameti (FDA) luba saadi 2009. aasta septembris. Kõik kaasatud mudelid on kavandatud levitamiseks Euroopa Liidus.
Kliinilised tõendid CE-märgise kohta
Kliinilise kirjanduse ülevaates tuvastati 16 artiklit, mis on seotud uuritava seadme ohutuse ja/või toimimisega, kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Need artiklid hõlmasid ligikaudu 4047 juhtumit. Kaks patsiendi tasandi andmetegevust said teavet 2030 kateetri kohta. Selle seadmega seoses on saadud 37 kasutajauuringut.

Kliinilisest kirjandusest ja andmetegevusest saadud järeldused toetavad kõnealuse seadme toimivust Kõik andmed Pro-PICC® kateetri kohta on hinnatud. Vaadeldava seadme eelised kaaluvad üles riskid, kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil. Seadme eeliseks on vere võtmise hõlbustamine laboratoorseteks uuringuteks, vedelike ja ravimite manustamine raviks, sealhulgas keemiaraviks, ning kontrastainete jõuga manustamine kompuutertomograafilisteks uuringuteks, ilma et see nõuaks sagedasi nõelatorkeid. Need eelised on mõeldud patsientidele, kellel kvalifitseeritud ja litsentseeritud arsti juhiste alusel peetakse vajalikuks lühiajalist või pikaajalist perifeerset juurdepääsu tsentraalsele veenisüsteemile.

Ohutus

Kohaldatavatele nõuetele vastavuse tõendamiseks on piisavalt andmeid. Seade on ohutu ja töötab nii, nagu on ette nähtud. Seade on tipptasemel.

Medcomp on läbi vaadanud:

- Turujärgsed andmed
- Medcompi teabematerjalid
- Riskijuhtimise dokumentatsiooni

Riskid on asjakohaselt kuvatud ja vastavad tehnika tasemele. Seadmega seotud riskid on vastuvõetavad, kui võrrelda neid seadme eelistega.

Alates 1. jaanuarist 2019 kuni 30 septembrini 2024 müüdi 670 138 seadet. Samuti laekus selle ajavahemiku jooksul 186 kaebust, mille tulemusel on kaebuste sagedus tooteperekonna kohta 0,028%.

6. Võimalikud terapeutilised alternatiivid

Alternatiivsete ravivõimaluste kaalumisel on soovitatav võtta ühendust oma tervishoiutöötajaga, kes saab teie individuaalset olukorda arvesse võtta. Allpool esitatud ravisoovituste toetuseks on kasutatud Infusion Nurses Society (INS) standardite 2021 kliinilise praktika suuniseid.

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Tsentraalveeni kateetrid (CVC)	• Lihtne ligipääs. • Minimeerib korduvat punktsiooni. • Patsiendi suurenenud liikuvus. • Lihtsam ambulatoorsetele patsientidele.	• Vajab operatsiooni. • Operatsiooniriskid. • Nõuab hooldust. • Kõrge infektsiooni või tromboosi oht.	• Infektsioon • Oklusioon • Rike • Tromboos

Teraapia	Kasu	Puudused	Peamised riskid
Implanteeritavad pordid	• Vähem veenikahjustusi. • Lihtsam näha ja ligipääs. • Vähendab söövitavate ravimite sattumist nahale. • Üks punktsiooni asukoht. • Pikem viibimisaeg. • Võib olla püsiv.	• Vajab operatsiooni. • Operatsiooniriskid. • Nõuab hooldust.	• Infektsioon • Embolism • Nekroos
Keskliini kateetrid	• Patsiendi mugavus. • Pikem viibimisaeg kui PIV-del. • Väiksem nakkusoht võrreldes IV-ga. • Röntgenülesvõte ei ole vajalik. • Vähenenud ekstravasatsiooni tekkimise võimalus.	• Ei sobi enamiku blisteri- või ärritavate ainete pidevaks süstimiseks.	• Flebiit
Perifeerselt sisestatud tsentraalkateetrid (PICC-d)	• Vähenenud kateetri oklusiooni oht võrreldes CVC-ga. • Võrreldes PIV-ga on vähem punkteerimisi.	• Suurem süvaveenitromboosi risk võrreldes CVC-ga. • Valu / ebamugavustunne aja möödudes. • Igapäevase eluga kohanemine.	• Süvaveeni tromboos (DVT) • Kopsuemboolia • Venoosne trombemboolia (VTE) • Tromboosijärgne sündroom
Perifeersed intravenoossed kateetrid (PIV)	• Operatsioon puudub.	• Infektsioon. • Verejooks. • Tromboos. • Ei saa kasutada villi tekitavate ainetega ravides. • Maksimaalne kasutusaeg neli päeva.	• Infektsioon • Flebiit

7. Soovitatav koolitus kasutajatele

Kateetrit peaks sisestama, manipuleerima ja eemaldama kvalifitseeritud, litsentseeritud arst või muu kvalifitseeritud tervishoiutöötaja arsti juhendamisel.

Lühend	Definitsioon
CE	Conformité Européenne (Euroopa vastavus)
cm	Sentimeeter
CMR	Kantserogeenne, mutageenne, reproduktiivtoksiline
CT	Arvutitomograafia (kompuutertomograafia)
CVC	Tsentraalveeni kateeter
dba	Äri tegemine nagu
F	Prantsuse (kateetri paksus)
FDA	Toidu- ja Ravimiamet
FSCA	Eriala ohutust korrigeeriv tegevus
INS	Infusiooniõdede ühing
IV	Intravenoosne
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeerselt sisestatud tsentraalkateeter
PIV	Perifeersed intravenoossed kateetrid
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
USA	Ameerika Ühendriigid
w/w	Kaal üle kaalu

Lisa koopia MDR dokumentatsiooni (esialgne ja kuupäev):