

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-013

Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Αριθμός αρχείου «Τεκμηρίωση MDR»	MDR-013

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συ-ντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	25 ΑΠΡΙΛΙΟΥ 2022	26921	RS	Εφαρμογή της SSCP	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συ-ντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
2	17 ΙΟΥΝΙΟΥ 2022	27027	RS	Προγραμματισμένη ενημέρωση	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
3	23 ΝΟΕΜΒΡΙΟΥ 2022	27509	GM	Προγραμματισμένη ενημερωμένη SSCP σύμφωνα με το πρότυπο CER-013_C και QA-CL-200-1, έκδοση 3.00, υπόδειγμα. Ο πίνακας ακρωνύμιων προστέθηκε στην Ενότητα 7 της Ενότητας Ασθενών	☒ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
4	20 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2023	28545	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-013_D	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθε- ώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συ- ντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
5	24 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024	29499	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-013_E	☐ Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά ☐ Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης του κατασκευαστή (SRN)	US-MF-000008230
Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	00884908286NP
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	C010201 - Κεντρικοί Ενδοφλέβιοι Καθετήρες, Περιφερειακή Πρόσβαση
Κατηγορία συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Pro-PICC® - Οκτώβριος 2007 Pro-PICC® με βαλβίδα - Μάιος 2013 Jet-PICC - Ιούλιος 2009 PFM-PICC - Δεκέμβριος 2015
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Gerhard Frömel Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Bornngasse 20 35619 Braunfels, Γερμανία SRN: DE-AR-000005009

Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797
--	--

Οι συσκευές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτού του εγγράφου είναι όλες περιφερειακά τοποθετημένα σετ κεντρικών καθετήρων (PICC). Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα «Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν»).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός(οι) εξαρτήματος	Επεξήγηση πολλαπλών αριθμών εξαρτημάτων
3F x 55 cm Pro-PICC μονού αυλού®	10467-855-800 10467-855-801	Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι η επωνυμία)
4F x 55 cm Pro-PICC μονού αυλού®	10602-855-800 10602-855-801	Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι η επωνυμία)
4F x 55 cm Pro-PICC μονού αυλού με βαλβίδα®	10643-855-801	Δ/Υ
5F x 55 cm Pro-PICC διπλού αυλού®	10561-855-800 10561-855-801	Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι η επωνυμία)
5F x 55 cm Pro-PICC διπλού αυλού με βαλβίδα®	10645-855-801	Δ/Υ
5F x 60 cm Pro-PICC μονού αυλού®	10556-860-800 10556-860-801	Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι η επωνυμία)
5F x 60 cm Pro-PICC μονού αυλού με βαλβίδα®	10644-860-801	Δ/Υ
6F x 60 cm Pro-PICC διπλού αυλού®	10563-860-800 10563-860-801	Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι η επωνυμία)
6F x 60 cm Pro-PICC τριπλού αυλού®	10568-860-800 10568-860-801	Καμία σημαντική κλινική, βιολογική ή τεχνική διαφορά (η μόνη διαφορά είναι η επωνυμία)
6F x 60 cm Pro-PICC τριπλού αυλού με βαλβίδα®	10646-860-801	Δ/Υ

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
JSACT5D	10561-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT5DL	10561-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
JSACT6D	10563-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT6DL	10563-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
PFMCT5DLWS	10561-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
PFMCT5DS	10561-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP52024	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP52028	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
MRCTP62024	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP62028	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
MR17035201	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17035202	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17035205	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17036201	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17036202	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17036205	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT4S	10602-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
JSACT4SL	10602-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
JSACT5S	10556-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT5SL	10556-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
PFMCT3SS	10467-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
PFMCT4SLWS	10602-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
PFMCT4SS	10602-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
PFMCT5SLWS	10556-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
PFMCT5SS	10556-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP31024	10467-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP41024	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP41028	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
MRCTP51024	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP51028	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
MR17033101	10467-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17033102	10467-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17033105	10467-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17034101	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17034102	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MR17034105	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17035101	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17035102	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17035105	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT6T	10568-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-RICC 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT6TL	10568-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-RICC 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MRCTP63024	10568-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17036301	10568-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17036302	10568-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17036305	10568-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR82034101	10643-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR82035101	10644-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR82035201	10645-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR82036301	10646-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Pro-PICC® Βασικό σετ	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 3F) 1,1 mm ΕΣΔ x 10 cm (3,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 10 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 6F) 2,0 mm ΕΣΔ x 10 cm (6,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με ακροφύσιο Echo, (1) σύριγγα 10cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1 2 3) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Νυστέρι, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Pro-PICC® Σετ με σύρμα μεγάλου μήκους	(1) Καθετήρας, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 3F) 1,1 mm ΕΣΔ x 10 cm (3,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 10 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 6F) 2,0 mm ΕΣΔ x 10 cm (6,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με ακροφύσιο Echo, (1) σύριγγα 10cc, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1 2 3) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Νυστέρι, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Pro-PICC® Σετ νοσηλείας	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) επίδεσμος, (1) αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 3F) 1,1 mm ΕΣΔ x 7 cm (3,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 7 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 7 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 6F) 2,0 mm ΕΣΔ x 7 cm (6,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα ασφαλείας με ακροφύσιο Echo, (1) σύριγγα 10cc, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) Ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1 2 3) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Νυστέρι, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Pro-PICC® Πλήρες σετ κοπής	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 3F) 1,1 mm ΕΣΔ x 7 cm (3,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 7 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 7 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 6F) 2,0 mm ΕΣΔ x 7 cm (6,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα ασφαλείας με ακροφύσιο Echo, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) Ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1) Νυστέρι, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Pro-PICC® Πλήρες σετ κοπής με οδηγό σύρμα 70 cm	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: 1,5 mm ΕΣΔ x 10 cm (Σετ 4F) Αποσπώμενος εισαγωγέας (4,5F), (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 6F) 2,0 mm ΕΣΔ x 10 cm (6,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με ακροφύσιο Echo, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) Ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1) Νυστέρι, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Pro-PICC® Βασικό σετ με βαλβίδα	(1) Καθετήρας, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 10 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 6F) 2,0 mm ΕΣΔ x 10 cm (6,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με ακροφύσιο Echo, (1) σύριγγα 10cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1 2 3) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Νυστέρι, (1) Μετροταινία, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Jet-PICC CT, Βασικό σετ	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030) ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 10 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 6F) 2,0 mm ΕΣΔ x 10 cm (6,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με ακροφύσιο Echo, (1) σύριγγα 10cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1 2 3) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Νυστέρι, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
Jet-PICC CT, Σετ με σύρμα μεγάλου μήκους	(1) Καθετήρας, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 10 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 6F) 2,0 mm ΕΣΔ x 10 cm (6,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με ακροφύσιο Echo, (1) σύριγγα 10cc, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1 2 3) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Νυστέρι, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς
PFM-PICC, Πλήρες σετ κοπής	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 3F) 1,1 mm ΕΣΔ x 7 cm (3,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 7 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 7 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα ασφαλείας με ακροφύσιο Echo, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1 2) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Νυστέρι, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

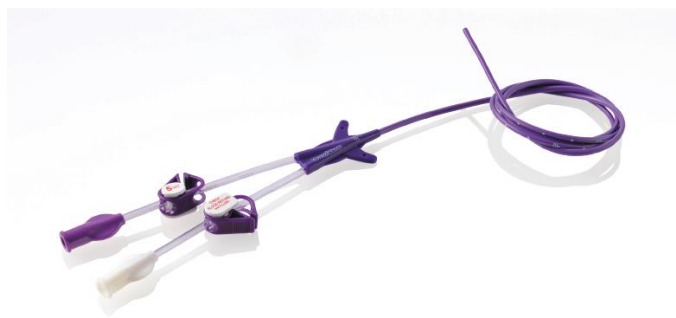
Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
PFM-PICC Πλήρες σετ κοπής με οδηγό σύρμα 70 cm	(1) Καθετήρας με στυλεό, (1) 0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα, (1) Αποσπώμενος εισαγωγέας: (Σετ 4F) 1,5 mm ΕΣΔ x 7 cm (4,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (Σετ 5F) 1,8 mm ΕΣΔ x 7 cm (5,5F) Αποσπώμενος εισαγωγέας, (1) 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA) Βελόνα με ακροφύσιο Echo, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος, (1 2) Συνδετήρας(ες) χωρίς βελόνα, (1) Συσκευή ασφάλισης, (1) Νυστέρι, (1) Μετροταινία, (1) Δελτίο ταυτότητας ασθενούς, (1) Πακέτο πληροφοριών ασθενούς

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Pro-PICC®, Jet-PICC και PFM-PICC Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Pro-PICC®/Jet-PICC/ PFM-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι μίας χρήσης. Pro-PICC® με βαλβίδα Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Pro-PICC® με βαλβίδα και δυνατότητα αυτόματης έγχυσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι μίας χρήσης.
Ένδειξη(εις)	Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC®/Pro-PICC® με βαλβίδα/PFM-PICC/Jet-PICC και δυνατότητα αυτόματης έγχυσης ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για δειγματοληψία αίματος, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών ή φαρμάκων, παρακολούθηση κεντρικής φλεβικής πίεσης και αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Pro-PICC®, Jet-PICC και PFM-PICC Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Pro-PICC® με βαλβίδα Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Pro-PICC® με βαλβίδα και δυνατότητα αυτόματης έγχυσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις ή/ και περιορισμοί	• Παρουσία τοπικής μόλυνσης που σχετίζεται με τη συσκευή, διαπιστωμένη ή εικαζόμενη βακτηριαιμία ή σηψαιμία. • Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής. • Ο ασθενής είναι ή εικάζεται ότι είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή. • Έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση του πιθανού σημείου εισαγωγής. • Έχουν προηγηθεί επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στο πιθανό σημείο τοποθέτησης. • Υπάρχουν τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες μπορεί να εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του οργάνου και/ή την πρόσβαση σε αυτό.

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Εικόνα 1: Αντιπροσωπευτική εικόνα συσκευών Pro-PICC®

Περιγραφή
ιατροτεχνολογι-
κού προϊόντος

Pro-PICC®

Η οικογένεια προϊόντων περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης διατίθεται σε διάφορες διαμορφώσεις αυλού και διάφορα μεγέθη. Ο αυλός του καθετήρα τερματίζεται σε χυτευμένο συνδετικό. Ένας εγγύς αυλός (επέκταση) εκτείνεται από το συνδετικό και τερματίζει με έναν θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer. Κάθε επέκταση επισημαίνεται με τη διάμετρο του αυλού και διαθέτει έναν σφιγκτήρα φραγής για τον έλεγχο της ροής του υγρού και μια ετικέτα αναγνωριστικού που επισημαίνεται με τον μέγιστο ρυθμό αυτόματης έγχυσης. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι τυπωμένος στον καθετήρα. Η εξωτερική διάμετρος του αυλού αυξάνεται σταδιακά καθώς πλησιάζει στο συνδετικό. Ο αυλός φέρει σημάνσεις βάθους ανά εκατοστό και αριθμητική σήμανση κάθε πέμπτο εκατοστό.

Pro-PICC® με βαλβίδα

Η οικογένεια των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Pro-PICC® με βαλβίδα και δυνατότητα αυτόματης έγχυσης διατίθεται σε διάφορες διαμορφώσεις αυλού και διάφορα μεγέθη. Ο αυλός του καθετήρα τερματίζεται σε χυτευμένο συνδετικό. Ένας εγγύς αυλός (επέκταση) εκτείνεται από το συνδετικό και τερματίζει με μια θηλυκή βαλβίδα ασφάλισης Luer, η οποία ελέγχει τη ροή των υγρών για να παρέχει θεραπεία μέσω έγχυσης χωρίς σφιγκτήρα. Η θετική πίεση στον καθετήρα (βαρύτητα, αντλία, σύριγγα) ανοίγει τη βαλβίδα. Όταν ασκείται αρνητική πίεση (αναρρόφηση), η βαλβίδα ανοίγει, επιτρέποντας την αναρρόφηση του αίματος σε μια σύριγγα. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι τυπωμένος στον καθετήρα.

Jet-PICC

Η οικογένεια προϊόντων περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Jet-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης διατίθεται σε διάφορες διαμορφώσεις αυλού και διάφορα μεγέθη. Ο αυλός του καθετήρα τερματίζεται σε χυτευμένο συνδετικό. Ένας εγγύς αυλός (επέκταση) εκτείνεται από το συνδετικό και τερματίζει με έναν θηλυκό σύνδεσμο ασφάλισης Luer. Κάθε επέκταση επισημαίνεται με τη διάμετρο του αυλού και διαθέτει έναν σφιγκτήρα φραγής για τον έλεγχο της ροής του υγρού και μια ετικέτα αναγνωριστικού που επισημαίνεται με τον μέγιστο ρυθμό αυτόματης έγχυσης. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι τυπωμένος στον καθετήρα. Η εξωτερική διάμετρος του αυλού αυξάνεται σταδιακά καθώς πλησιάζει στο συνδετικό. Ο αυλός φέρει σημάνσεις βάθους ανά εκατοστό και αριθμητική σήμανση κάθε πέμπτο εκατοστό.

PFM-PICC

Η οικογένεια προϊόντων περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων PFM-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης διατίθεται σε διάφορες διαμορφώσεις αυλού και διάφορα μεγέθη. Ο αυλός του καθετήρα τερματίζεται σε χυτευμένο συνδετικό. Ένας εγγύς αυλός (επέκταση) εκτείνεται από το συνδετικό και τερματίζει με έναν θηλυκό σύνδεσμο

	ασφάλισης Luer. Κάθε επέκταση επισημαίνεται με τη διάμετρο του αυλού και διαθέτει έναν σφιγκτήρα φραγής για τον έλεγχο της ροής του υγρού και μια ετικέτα αναγνωριστικού που επισημαίνεται με τον μέγιστο ρυθμό αυτόματης έγχυσης. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι τυπωμένος στον καθετήρα. Η εξωτερική διάμετρος του αυλού αυξάνεται σταδιακά καθώς πλησιάζει στο συνδετικό. Ο αυλός φέρει σημάνσεις βάθους ανά εκατοστό και αριθμητική σήμανση κάθε πέμπτο εκατοστό.																		
Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης μονού αυλού 3F (2,56 g) και τριπλού αυλού 6F (7,45 g). Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης® (χωρίς βαλβίδα) <table> <tr> <th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td><td>58,88-64,09</td></tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>16,82-24,41</td></tr> <tr> <td>Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td><td>8,13-10,57</td></tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td><td>2,82-11,80</td></tr> </table> Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης μονού αυλού 4F (3,17 g) και τριπλού αυλού 6F (7,26 g) με βαλβίδα. Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης (με βαλβίδα) <table> <tr> <th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td><td>86,58-91,51</td></tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td><td>5,78-6,83</td></tr> <tr> <td>Σιλικόνη</td><td>2,64-6,83</td></tr> </table> Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο ασάλι μπορεί να περιέχουν έως και 0,4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο. Σημείωση: Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	58,88-64,09	Συμπολυμερές ακετάλης	16,82-24,41	Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	8,13-10,57	Θειικό βάριο	2,82-11,80	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	86,58-91,51	Θειικό βάριο	5,78-6,83	Σιλικόνη	2,64-6,83
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																		
Πολυουρεθάνη	58,88-64,09																		
Συμπολυμερές ακετάλης	16,82-24,41																		
Ακριλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	8,13-10,57																		
Θειικό βάριο	2,82-11,80																		
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																		
Πολυουρεθάνη	86,58-91,51																		
Θειικό βάριο	5,78-6,83																		
Σιλικόνη	2,64-6,83																		
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δ/Υ																		

Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούν τεχνική Seldinger ή τροποποιημένη τεχνική Seldinger για να αποκτήσουν πρόσβαση. Η κύρια διαφορά είναι ότι η μία τεχνική χρησιμοποιεί ένα θηκάρι εισαγωγής και η άλλη όχι. Οι τεχνικές Seldinger για φλεβική πρόσβαση είναι γνωστές χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή συσκευών PICC. Οι οδηγίες χρήσης κάθε καθετήρα περιγράφονται λεπτομερώς στις Οδηγίες χρήσεως. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση των καθετήρων πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο καταρτισμένο μέλος του ιατρικού προσωπικού με χρήση αυστηρά ασηπτικής τεχνικής. Μετά από την εισαγωγή τους, πραγματοποιείται η παροχή υγρών ή η αναρρόφηση του αίματος μέσω του καθετήρα PICC συνήθως με ένα σετ σωλήνων μιας χρήσης ή σύριγγα. Η φροντίδα του καθετήρα περιλαμβάνει τη χρήση διαλύματος ασφάλισης για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα. Η αφαίρεση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως τραβώντας απαλά τον καθετήρα, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσει την εκτέλεση χειρουργικής επέμβασης από ιατρό εξοικειωμένο με τις κατάλληλες τεχνικές.	
Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Προηγούμενες γενιές / παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δ/Υ	Δ/Υ

	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν	30415-018-070	Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος 0,47 mm x 70 cm (0,018)
	10129	0,76 mm (0,030") ΕΣΔ Προσαρμογέας με πλευρική θύρα
	30205-210	Βελόνα με ακροφύσιο Echo 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA)
	30824	Συσκευή ασφάλισης
	30479	Νυστέρι
	30198-075	Στυλεός
	10700-10-035	Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,1 mm ΕΣΔ x 10 cm (3,5F)
	10700-10-045	Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,5 mm ΕΣΔ x 10 cm (4,5F)
	10700-10-055	Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,8 mm ΕΣΔ x 10 cm (5,5F)
	10590-10-065	Αποσπώμενος εισαγωγέας 2,0 mm ΕΣΔ x 10 cm (6,5F)
	3035	Σύριγγα
	3418	Μετροταινία
	30823	Συνδετήρας χωρίς βελόνα
	30415-018-13065	Επικαλυμμένο ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος 0,47 mm x 130 cm (0,018)
	30330-018	Ευθύγραμμο ακροφύσιο οδηγού σύρματος 0,47 mm x 45 cm (0,018)
	30318-021-007	Βελόνα ασφαλείας με ακροφύσιο Echo 0,9 mm ΕΞΔ x 0,5 mm ΕΣΔ x 70 mm (21GA)
	10700-07-035	Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,1 mm ΕΣΔ x 7 cm (3,5F)
	10700-07-045	Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,5 mm ΕΣΔ x 7 cm (4,5F)
	10700-07-055	Αποσπώμενος εισαγωγέας 1,8 mm ΕΣΔ x 7 cm (5,5F)
	10590-07-065	Αποσπώμενος εισαγωγέας 2,0 mm ΕΣΔ x 7 cm (6,5F)

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του προϊόντος, όλες οι χειρουργικές επεμβάσεις ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριασμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp έχει καθορίσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί.
---	---

Τύπος υπολειπόμενης βλάβης	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη
Αλλεργική αντίδραση	Αλλεργική αντίδραση Δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή
Αιμορραγία	Αιμορραγία Αιμάτωμα
Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός Εκφύλιση μυοκαρδίου
Εμβολή	Εμβολή αέρα Θρομβοεμβολή Εμβολή καθετήρα Απόφραξη καθετήρα
Λοίμωξη	Σήψη που σχετίζεται με τον καθετήρα Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Φλεβίτιδα
Διάτρηση	Διάτρηση αγγείων ή εσωτερικών οργάνων Διάβρωση στο σημείο επαφής με το αγγείο Ρήξη αγγείων ή εσωτερικών οργάνων
Στένωση	Φλεβική στένωση
Τραυματισμός ιστού	Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος Νέκρωση του σημείου εξόδου Τραυματισμός μαλακών μορίων
Θρόμβωση	Φλεβική θρόμβωση Κοιλιακή θρόμβωση Σχηματισμός ινώδους περιβλήματος
Διάφορες επιπλοκές	Διάβρωση του καθετήρα στο σημείο επαφής με το δέρμα Ακούσια εσφαλμένη τοποθέτηση ή απόσυρση του άκρου του καθετήρα Κίνδυνοι που σχετίζονται συνήθως με τοπική ή γενική αναισθησία, χειρουργική επέμβαση και μετεγχειρητική αποκατάσταση

	Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
		Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (1 Ιανουαρίου 2019 - 30 Σεπτεμβρίου 2024)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
		Μονάδες που πωλήθηκαν: 670.138	Μονάδες που μελετήθηκαν: 2030
		% των συσκευών	% των συσκευών
	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
	Αιμορραγία	0,00015%	Δεν έχει αναφερθεί
	Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
	Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
	Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί	1,77%
	Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
	Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
	Τραυματισμός ιστού	0,00015%	Δεν έχει αναφερθεί
	Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Όλες οι προειδοποιήσεις έχουν αναθεωρηθεί με βάση την ανάλυση επικινδυνότητας, τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και των δοκιμών χρηστικότητας για την επικύρωση της συνέπειας μεταξύ των πηγών πληροφόρησης. - Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση. - Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση. - Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί. - Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο. - Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ - Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα, καθώς ενδέχεται να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς η συσκευή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση,		

	διάσπαση του καθετήρα, βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση στην ενδοτοξίνη. • Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη. • Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. • Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα. • Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων. Οι προφυλάξεις που παρατίθεται στις οδηγίες χρήσης είναι οι εξής: • Η στάθμη του υγρού του καθετήρα θα πέσει (επιτρέποντας την είσοδο αέρα) εάν ο σύνδεσμος του καθετήρα κρατηθεί πάνω από το επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς και είναι ανοικτός. Για να αποτρέψετε την πτώση του όγκου του υγρού (που επιτρέπει την είσοδο αέρα) κατά την αλλαγή των πωμάτων έγχυσης, κρατήστε το σύνδεσμο κάτω από το επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς πριν αφαιρέσετε το πώμα έγχυσης.* • Ανατρέξτε στα πρότυπα πρακτικής και τις θεσμικές πολιτικές για συμβατούς παράγοντες έγχυσης για την κεντρική φλεβική πρόσβαση. • Ακολουθήστε όλες τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες για όλες τις εγχύσεις όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή τους. • Σύριγγες μικρότερες από δέκα (10) ml θα δημιουργήσουν υπερβολική πίεση και μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον καθετήρα. Συνιστώνται δέκα (10) ml ή μεγαλύτερες σύριγγες. • Ενυδατώστε το οδηγό σύρμα πριν από τη χρήση. • Πραγματοποιείτε πάντα έκπλυση του καθετήρα πριν αφαιρέσετε τον στυλεό.** • Πραγματοποιείτε πάντα έκπλυση του καθετήρα πριν από την εισαγωγή.* • Ο καθετήρας θα καταστραφεί εάν χρησιμοποιηθούν λαβίδες διαφορετικές από εκείνες που παρέχονται με αυτό το κιτ.** • Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες.* • Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες. Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους luer και το συνδετικό του καθετήρα.** • Ελέγχετε τον αυλό και την προέκταση/τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε έγχυση για τυχόν φθορές. • Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και ανάμεσα σε κάθε θεραπεία. • Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα. • Στη σπάνια περίπτωση που ένα συνδετικό ή ένας σύνδεσμος αποσπαστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της
--	---

	εισαγωγής ή χρήσης, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα και μέτρα προφύλαξης για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα. • Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του. • Επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του καθετήρα πριν από τη χρήση. Παρακολουθείτε την τοποθέτηση του άκρου, όπως προβλέπεται από την πολιτική του εκάστοτε ιδρύματος. • Δεν πρόκειται για καθετήρα δεξιού κόλπου. Αποφύγετε την τοποθέτηση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο. Η τοποθέτηση ή η μετατόπιση του άκρου του καθετήρα στο δεξιό κόλπο μπορεί να προκαλέσει καρδιακή αρρυθμία, εκφύλιση του μυοκαρδίου ή καρδιακό επιπωματισμό. • Η βαλβίδα δεν αποτελεί φραγμό στη μόλυνση. Πρέπει να εφαρμόζεται αυστηρή ασηπτική τεχνική κατά τη διάρκεια όλων των ενεργοποιήσεων και αλλαγών πώματος. Για την αποφυγή μόλυνσης όταν δεν χρησιμοποιείται, θα πρέπει να εφαρμόζεται ένα αποστειρωμένο πώμα στο συνδετικό του καθετήρα.* • Απορρίψτε τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης. • Η ουσία CMR κοβάλτιο είναι ένα φυσικό συστατικό του ανοξειδωτού χάλυβα. Με βάση την αξιολόγηση της βιοσυμβατότητας διαπιστώθηκε ότι οι κύριοι κίνδυνοι των ανοξειδωτων χαλύβων σχετίζονται με την επεξεργασία του υλικού, ειδικά με τη συγκόλληση, επομένως δεν ισχύουν κατά την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής. Οι ανοξειδωτοι χάλυβες που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις συσκευές είναι απίθανο να φθάσουν σε επίπεδα έκθεσης που θα προκαλέσουν καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση ή τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή. <i>*Η προφύλαξη εμφανίζεται μόνο στις οδηγίες χρήσης για το Pro-PICC® με βαλβίδα (40798BSI)</i> <i>**Η προφύλαξη εμφανίζεται μόνο στις οδηγίες χρήσης για το Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</i>
Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)	Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 30η Σεπτεμβρίου 2024 υπήρξαν 186 καταγγελίες για 670.138 πωληθείσες μονάδες, με αποτέλεσμα το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται σε 0,028%. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σχετιζόμενα με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν			
Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Σύνολο	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
467 (& 3.580 περιπτώσεις μικτής κοορτής)	2.030	2.497 (& 3.580 περιπτώσεις μικτής κοορτής)	37
Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες. Η επιβίωση ενός δεδομένου εμφυτεύματος είναι ένα πολυπαραγοντικό γεγονός που εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως: τα όρια του εμφυτεύματος, τη χειρουργική τεχνική, το επίπεδο δυσκολίας της χειρουργικής επέμβασης, την υγεία του ασθενούς, το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και άλλους παράγοντες. Στην περίπτωση του περιφερικά εισαγόμενου κεντρικού καθετήρα Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης, 93 καθετήρες χρησιμοποιήθηκαν 55,07 ημέρες [95%CI: 43,98-66,18 ημέρες] σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC® δυνατότητα αυτόματης έγχυσης έχει διάρκεια ζωής 12 μηνών. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.			
Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)			
Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) έχουν παραχθεί ειδικά για γνωστές και άγνωστες παραλλαγές του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αιτιολογία ισοδυναμίας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα καταδείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οικογένεια προϊόντων. Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ παραλλαγών εντός της οικογένειας προϊόντων και οι πιθανές επιπτώσεις των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστούν στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης.			
Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)			
Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.			

Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας

Η βιβλιογραφική έρευνα σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση έχει επιστρέψει δεκαέξι δημοσιευμένα άρθρα βιβλιογραφίας που αντιπροσωπεύουν 467 ειδικές περιπτώσεις της οικογένειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Pro-PICC®, και επιπλέον 3.580 περιπτώσεις μικτής κοορτής συμπεριλαμβανομένης της οικογένειας ιατροτεχνολογικών προϊόντων Pro-PICC®. Τα άρθρα περιελάμβαναν τυχαιοποιημένες προοπτικές μελέτες (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), προοπτικές μελέτες (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), αναδρομικές μελέτες (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu and Hong), μια υβριδική προοπτική / αναδρομική μελέτη (Biasucci et al.) και πρακτικά συνεδρίου (Casas et al.).

Βιβλιογραφία:

- 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.

Πηγή: PMCF_Infusion_201

Το μητρώο CVAD αποκτήθηκε από την CVAD Resources, LLC στις 23 Αυγούστου 2020. Όλα τα δεδομένα που ελήφθησαν αποχαρακτηρίστηκαν, αλλά κατά τα άλλα αντιπροσώπευαν ακριβώς αυτό που εισήγαγαν οι κλινικοί γιατροί σε διαδοχική βάση. Η Medcomp έλαβε μόνο δεδομένα σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα με τον κατασκευαστή να αναφέρεται ως «Medcomp» και όλες οι πληροφορίες περιστατικών προέρχονταν από δύο νοσοκομεία των ΗΠΑ. Το αναγνωριστικό νοσοκομείου 121 περιγράφεται ως «Ομάδα αγγειακής πρόσβασης σε ένα μη κερδοσκοπικό κοινοτικό νοσοκομείο» και το αναγνωριστικό νοσοκομείου 123 περιγράφεται ως «Ομάδα PICC (περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας) σε ακαδημαϊκό ιατρικό κέντρο». Οι ημερομηνίες εισαγωγής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κυμαίνονται από τις 6 Αυγούστου 2012 έως τις 21 Απριλίου 2015. Η αφαίρεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος χρονολογείται από τις 9 Αυγούστου 2012 έως τις 7 Μαΐου 2015.

Καταγράφηκαν 1.826 περιπτώσεις Pro-PICC® συμπεριλαμβανομένων διαφόρων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μεγέθους French (4F, 5F και 6F) και διαμόρφωσης αυλού (μονού, διπλού, τριπλού). Τα ακόλουθα στοιχεία διαπιστώθηκε ότι επαληθεύονται από τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Pro-PICC® της Medcomp:

- Χρόνος παραμονής - 13,5 ημέρες (95%CI: 11,8-15,2)
- Επεμβατικά αποτελέσματα - 98,6% (95%CI: 98,1-99,1%)
- Λοίμωξη της ροής αίματος που σχετίζεται με καθετήρα - 2,4 Επιβεβαιωμένα συμβάντα ανά 1.000 ημέρες καθετήρα

Οι παραλλαγές που περιλαμβάνονται στο σύνολο δεδομένων εμφανίζονται παρακάτω.

Παραλλαγή	n	Μέγεθος(η) French
Pro-PICC μονού αυλού	30	4F, 5F, 6F
Pro-PICC διπλού αυλού	1.647	5F, 6F
Pro-PICC τριπλού αυλού	129	6F
Pro-PICC Άγνωστο	20	5F

Πηγή: PMCF_Infusion_211

Η έρευνα καταγραφής δεδομένων γραμμής προϊόντων έγχυσης αποσκοπούσε στην αξιολόγηση των πληροφοριών έκβασης σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση για όλες τις παραλλαγές των θυρών έγχυσης της Medcomp, ΠΕΚΦΚ, ενδιάμεσων γραμμών και ΚΦΚ. Καταγράφηκαν 70 απαντήσεις από 17 χώρες που αντιπροσωπεύουν 471 περιπτώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Καταγράφηκαν 204 περιπτώσεις Pro-PICC® συμπεριλαμβανομένων διαφόρων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μεγέθους French (3F, 4F, 5F και 6F), με και χωρίς βαλβίδα, και διαμόρφωσης αυλού (μονού, διπλού, τριπλού). Τα ακόλουθα στοιχεία διαπιστώθηκε ότι επαληθεύονται από τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Pro-PICC® της Medcomp:

- Χρόνος παραμονής - 55,07 ημέρες (95%CI: 43,98-66,18)
- Επεμβατικά αποτελέσματα - 95,10% (95%CI: 94,4-95,8%)

- Φλεβίτιδα - Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα
- Διήθηση/Εξαγγείωση - Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα
- Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα - Δεν αναφέρθηκαν συμβάντα
- Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα - 0,39 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0-0,93)
- Επιπλοκές σχετιζόμενες με την αυτόματη έγχυση - 0,43% (95%CI: 0-1,3%)

Οι παραλλαγές που περιλαμβάνονται στο σύνολο δεδομένων εμφανίζονται παρακάτω.

Παραλλαγή	n	Μέγεθος(η) French	Μήκος(-η)
Pro-PICC μονού αυλού	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC μονού αυλού με βαλβίδα	5	5F	60 cm
Pro-PICC διπλού αυλού	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC τριπλού αυλού	26	6F	60 cm

Πηγή: Διάρκεια χρήσης Έρευνα πελατών

Ένα ερωτηματολόγιο διανεμήθηκε μέσω email παγκοσμίως στους χρήστες των Medcomp PICC και CVC από τις 10 Οκτωβρίου 2019 έως τις 16 Οκτωβρίου 2019. Το ερωτηματολόγιο ζήτησε από τους ερωτηθέντες να προσδιορίσουν, από τη δική τους εμπειρία, τον αριθμό των προϊόντων που χρησιμοποιούνται ετησίως, τον μέσο χρόνο παραμονής και τον μέγιστο χρόνο παραμονής για κάθε αντίστοιχη οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για τις πέντε οικογένειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καταγράφηκαν συνολικά 69 απαντήσεις από 14 χώρες. Οι μέσες τιμές και το εύρος των απαντήσεων για κάθε οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων καταρτίστηκαν στις 16 Οκτωβρίου 2019.

Συλλέχθηκαν 24 απαντήσεις σχετικά με την οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων Pro-PICC®. Σε περίπου 8.761 ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται ετησίως, ο μέσος χρόνος παραμονής ήταν 116 ημέρες (Εύρος: 14-365 ημέρες), και ο μέσος μέγιστος χρόνος παραμονής ήταν 360 ημέρες (Εύρος: 60-2.555 ημέρες).

Πηγή: PMCF_Medcomp_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

13 ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή η εγκατάστασή τους έχουν χρησιμοποιήσει Medcomp PICC, με 13 από αυτούς τους ερωτηθέντες να χρησιμοποιούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν Pro-PICC®. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τις συσκευές PICC αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες PICC της Medcomp (n=13):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 4,7 / 5
- (Μέση απάντηση βάσει κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 4,9 / 5

- (Μέση απόκριση Κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 4,6 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=11) - 58,1 ημέρες (**95%CI:** 15,5-100,8)

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες PICC[®] της Medcomp (n=11):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 4,7 / 5
- (Μέση απάντηση βάσει κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 4,9 / 5
- (Μέση απόκριση Κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n=8) - 66 ημέρες (**95%CI:** 3,7-128,3)

Οι ακόλουθες επιπλοκές αναφέρθηκαν για συσκευές Pro-PICC[®]:

- Θέματα τοποθέτησης (Δεν υπάρχουν σχόλια σχετικά με τη συχνότητα)
- DVT (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) (Δεν υπάρχουν σχόλια σχετικά με τη συχνότητα)
- Μόλυνση (Δεν υπάρχουν σχόλια σχετικά με τη συχνότητα)
- Θρόμβωση (δεν υπάρχουν σχόλια σχετικά με τη συχνότητα)
- Απόφραξη (Δεν υπάρχουν σχόλια σχετικά με τη συχνότητα)

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Μετά την εξέταση των δεδομένων σε όλες τις πηγές, είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο διευκολύνει την αναρρόφηση του αίματος για εργαστηριακές εξετάσεις, την παροχή υγρών και φαρμάκων για θεραπείες συμπεριλαμβανομένης της χημειοθεραπείας και την αυτόματη έγχυση σκιαγραφικών μέσων για εξετάσεις CT σε ασθενείς στους οποίους βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες που κρίνονται απαραίτητα με βάση την καθοδήγηση ενός καταρτισμένου, πιστοποιημένου ιατρού, υπερτερούν των συνολικών και μεμονωμένων κινδύνων όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η γνωμάτευση του κατασκευαστή και του αξιολογητή του κλινικού εμπειρογνώμονα είναι ότι οι δραστηριότητες, τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι εξελισσόμενες, επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποδοτικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/ κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (για το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν)	Δεδομένα PMCF (εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Απόδοση				
Χρόνος παραμονής	Μεγαλύτερος από 6,27 ημέρες	↑	15-575 ημέρες (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	55,07 ημέρες (PMCF_Infusion_211) 13,5 ημέρες (PMCF_Infusion_201) 116 ημέρες (Διάρκεια χρήσης Έρευνα πελατών) 66 ημέρες (PMCF_Medcomp_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (Ενότητα 6.5.8)**
Επεμβατικά αποτελέσματα	Υψηλότερα από 43% (πλάι της κλίνης) / 90% (Επεμβατική Ακτινολογία)	↑	46,3-53,7% ημέρες από το πλάι της κλίνης (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας) 99,7-100% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	95,10% (PMCF_Infusion_211) 98,6% (PMCF_Infusion_201) Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ασφάλεια				
Φλεβίτιδα	Λιγότεροι από 2,4% καθετήρες με αναφερόμενα περιστατικά φλεβίτιδας	↓	ΔΔ*	Δεν αναφέρθηκε καμία (PMCF_Infusion_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Διήθηση/ Εξαγγείωση	Λιγότεροι από 7% καθετήρες με αναφερόμενα περιστατικά διήθησης ή εξαγγείωσης	↓	0,6-7% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκε καμία (PMCF_Infusion_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Φλεβική θρόμβωση συνδεόμενη με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 5,4 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0-1,0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Δεν αναφέρθηκε καμία (PMCF_Infusion_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Έκβαση	Κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (για το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν)	Δεδομένα PMCF (εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν)
Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα κεντρικής φλέβας (CLABSI) / Λοίμωξη της ροής του αίματος που σχετίζεται με τον καθετήρα (CRBSI)	Λιγότερα από 5,7 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	0-2,73 ανά 1.000 ημέρες χρήσης καθετήρα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	0,39 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (PMCF_LTHD_211) 2,4 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (PMCF_LTHD_201) Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Επιπλοκές που σχετίζονται με την αυτόματη έγχυση	Λιγότεροι από 1,8% καθετήρες με αναφερόμενα περιστατικά ρήξης λόγω της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου Λιγότεροι από 15,4% καθετήρες με αναφερόμενα περιστατικά μετατόπισης λόγω της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου	↓	0,6-0,7% (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	0,43% (PMCF_Infusion_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

*Το ΔΔ υποδηλώνει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για την παράμετρο των κλινικών δεδομένων.
 ***Η PMCF_Medcomp_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Δραστηριότητα	Περιγραφή	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Πολυκεντρική σειρά περιστατικών σε επίπεδο ασθενούς	Καταγραφή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν	PMCF_PICC_231	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων	Έγκυση SAP	2ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Έγκυση LRP	2ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στη συνολική βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών	Προσδιορισμός συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών που αφορούν καθετήρες Medcomp®	Δ/Υ	3ο τρίμηνο 2025
Ερωτήματα δεδομένων Truveta και αναδρομική ανάλυση	Καταγραφή πρόσθετων κλινικών δεδομένων σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν και τα προϊόντα σύγκρισης	TBD	4ο τρίμηνο 2025

Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές των προτύπων του 2021 της Infusion Nurses Society (INS) έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Καθετήρες κεντρικής φλέβας (CVC)	- Εύκολη πρόσβαση μετά την τοποθέτηση - Ελαχιστοποίηση της επαναλαμβανόμενης φλεβοκέντησης - Αυξημένη κινητικότητα του ασθενούς κατά τη διάρκεια της έγχυσης - Μεγαλύτερη ευκολία για θεραπεία στα εξωτερικά ιατρεία	- Απαιτεί χειρουργική επέμβαση για την τοποθέτηση - Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση: γενική αναισθησία κ.λπ. - Απαιτεί συντήρηση - Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρομβωτικού συμβάντος	- Λοίμωξη καθετήρα - Απόφραξη - Δυσλειτουργία του CVC - Αγγειακή θρόμβωση

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Εμφυτεύσιμες θύρες	• Μειώνει τα τραύματα παρακέντησης/τις βλάβες στις φλέβες σε σύγκριση με την παραδοσιακή ένεση • Ευκολότερη απεικόνιση, ψηλάφηση και επομένως ασφαλέστερη μορφή ενδοφλέβιας πρόσβασης • Μειώνει την πιθανότητα τα διαβρωτικά φάρμακα να έρθουν σε επαφή με το δέρμα • Μόνο μία φλεβοκέντηση τόσο για τη θεραπεία όσο και για την εργαστηριακή λήψη, σε αντίθεση με δύο για την παραδοσιακή ενδοφλέβια χορήγηση • Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση • Μπορεί να είναι μόνιμη, εάν χρειαστεί	• Απαιτεί χειρουργική επέμβαση, αλλά δεν απαιτείται ενδοφλέβια χορήγηση • Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χειρουργική επέμβαση: γενική αναισθησία κ.λπ. • Απαιτεί τακτική έκπλυση	• Εξαγγειώσεις φαρμάκων • Λοίμωξη • Θρομβοεμβολή • Νέκρωση των ιστών του υπερκείμενου δέρματος / διάνοιξη θύρας
Καθετήρες μέσης γραμμής	• Άνεση ασθενούς - λιγότερες επανεκκινήσεις συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση • Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση • Χαμηλότερος κίνδυνος μόλυνσης συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση • Δεν απαιτείται ακτινογραφία πριν από τη χρήση • Μειωμένη πιθανότητα εξαγγείωσης του διαλύματος έγχυσης	• Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με σαφή μειονεκτήματα σε σύγκριση με άλλες μεθόδους • Δεν είναι κατάλληλο για συνεχείς εγχύσεις των περισσότερων φλυκταινογόνων ή ερεθιστικών ουσιών	• Φλεβίτιδα που σχετίζεται με την εισαγωγή

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες (PICC)	- Μειωμένος κίνδυνος απόφραξης του καθετήρα σε σύγκριση με το CVC - Λιγότερες φλεβοκεντήσεις σε σύγκριση με τους παραδοσιακούς PIV	- Αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης σε σύγκριση με το CVC - Πόνος/Δυσφορία με την πάροδο του χρόνου - Ανάγκη προσαρμογής στην καθημερινή ζωή	- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) - Πνευμονική εμβολή - Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE) - Μεταθρομβωτικό σύνδρομο
Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)	Δεν απαιτεί χειρουργική επέμβαση	- Υψηλότερα ποσοστά αιμόλυσης σε σύγκριση με τη φλεβοκέντηση - Λοίμωξη - Αιμάτωμα/θρόμβωση - Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες που προκαλούν φουσκάλες - Τέσσερις ημέρες μέγιστης χρήσης	- Λοίμωξη - Φλεβίτιδα

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN 556-1	2001	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ». Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 10555-3	2013	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας	Πλήρης
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου - Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης
EN ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολείς και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 11138-2	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διεργασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρης
EN ISO 11138-7	2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Βιολογικοί δείκτες - Καθοδήγηση για την επιλογή, τη χρήση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων	Πλήρης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 11607-1 Εκτός ενότητας 7	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Μερική, (Σχέδιο μετάβασης)

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύστημα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης
EN ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης	Πλήρης
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή	Πλήρης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα- Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
ISO 7000	2019	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Καταχωρημένα σύμβολα	Μερική
ISO 594-1	1986	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 594-2	1998	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 2: Εξαρτήματα κλειδώματος	Πλήρης
MEDDEV 2.7.1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης
MDCG 2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημανθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2019-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
ASTM D 4169-16	2022	Πρότυπες πρακτικές για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων	Πλήρης
ASTM F2096-11	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση μεγάλων διαρροών στη συσσκευασία με εσωτερική συμπίεση (δοκιμή φυσαλίδων)	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
ASTM F2503-20	2020	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
ASTM F640-20	2020	Πρότυπες μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό της ακτινοσκιερότητας για ιατρική χρήση	Πλήρης
ASTM D4332-14	2014	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμή	Πλήρης

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-013 Αναθ. 5
Ημερομηνία: 24 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2024

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ)
Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	00884908286NP
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Pro-PICC® - Οκτώβριος 2007 Pro-PICC® με βαλβίδα - Μάιος 2013 Jet-PICC - Ιούλιος 2009 PFM-PICC - Δεκέμβριος 2015

Οι συσκευές που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής αυτού του εγγράφου είναι όλες περιφερειακά τοποθετημένα σετ κεντρικών καθετήρων (PICC). Οι αριθμοί εξαρτημάτων του καθετήρα οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός(οι) εξαρτήματος
3F x 55 cm Pro-PICC μονού αυλού®	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 cm Pro-PICC μονού αυλού®	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 cm Pro-PICC μονού αυλού με βαλβίδα®	10643-855-801
5F x 55 cm Pro-PICC διπλού αυλού®	10561-855-800 10561-855-801
5F x 55 cm Pro-PICC διπλού αυλού με βαλβίδα®	10645-855-801
5F x 60 cm Pro-PICC μονού αυλού®	10556-860-800 10556-860-801
5F x 60 cm Pro-PICC μονού αυλού με βαλβίδα®	10644-860-801
6F x 60 cm Pro-PICC διπλού αυλού®	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 cm Pro-PICC τριπλού αυλού®	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 cm Pro-PICC τριπλού αυλού με βαλβίδα®	10646-860-801

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
JSACT5D	10561-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT5DL	10561-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
JSACT6D	10563-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT6DL	10563-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC CT 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
PFMCT5DLWS	10561-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
PFMCT5DS	10561-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MRCTP52024	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP52028	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
MRCTP62024	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP62028	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
MR17035201	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17035202	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17035205	10561-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17036201	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17036202	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17036205	10563-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-RICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT4S	10602-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-RICC 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT4SL	10602-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-RICC 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
JSACT5S	10556-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-RICC CT 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT5SL	10556-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-RICC 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
PFMCT3SS	10467-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-RICC 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
PFMCT4SLWS	10602-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-RICC 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
PFMCT4SS	10602-855-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-RICC 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
PFMCT5SLWS	10556-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-RICC 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
PFMCT5SS	10556-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PFM-PICC 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP31024	10467-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP41024	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP41028	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
MRCTP51024	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MRCTP51028	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΠΛΗΡΕΣ ΣΕΤ ΤΟΜΗΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΟΔΗΓΟ ΣΥΡΜΑ 70CM
MR17033101	10467-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17033102	10467-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17033105	10467-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 3F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17034101	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17034102	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17034105	10602-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17035101	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17035102	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17035105	10556-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT6T	10568-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
JSACT6TL	10568-860-800	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ JET-PICC 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MRCTP63024	10568-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
MR17036301	10568-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR17036302	10568-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ ΜΕ ΣΥΡΜΑ ΜΕΓΑΛΟΥ ΜΗΚΟΥΣ
MR17036305	10568-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ, ΣΕΤ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR82034101	10643-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 4F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR82035101	10644-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΜΟΝΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR82035201	10645-855-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 5F X 55 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΔΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ
MR82036301	10646-860-801	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΑ ΕΙΣΑΓΟΜΕΝΟΣ ΚΕΝΤΡΙΚΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ PRO-PICC® 6F X 60 CM ΜΕ ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΑΥΤΟΜΑΤΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΒΑΛΒΙΔΑ, ΒΑΣΙΚΟ ΣΕΤ ΤΡΙΠΛΟΥ ΑΥΛΟΥ

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης
Pro-PICC® Βασικό σετ
Pro-PICC® Σετ με σύρμα μεγάλου μήκους
Pro-PICC® Σετ νοσηλείας
Pro-PICC® Πλήρες σετ κοπής
Pro-PICC® Πλήρες σετ κοπής με οδηγό σύρμα 70 εκατοστών (cm)
Pro-PICC® Βασικό σετ με βαλβίδα
Jet-PICC CT, Βασικό σετ
Jet-PICC CT, Σετ με σύρμα μεγάλου μήκους
PFM-PICC, Πλήρες σετ κοπής
PFM-PICC Πλήρες σετ κοπής με οδηγό σύρμα 70 cm

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Pro-PICC®, Jet-PICC και PFM-PICC Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι μίας χρήσης. Pro-PICC® με βαλβίδα Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Pro-PICC® με βαλβίδα και δυνατότητα αυτόματης έγχυσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας είναι μίας χρήσης.
Ένδειξη(εις)	Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC®/Pro-PICC® με βαλβίδα/PFM-PICC/Jet-PICC και δυνατότητα αυτόματης έγχυσης ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα για δειγματοληψία αίματος, ενδοφλέβια χορήγηση υγρών ή φαρμάκων, παρακολούθηση κεντρικής φλεβικής πίεσης και αυτόματη έγχυση σκιαγραφικού μέσου.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Pro-PICC®, Jet-PICC και PFM-PICC Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Pro-PICC® με βαλβίδα Οι περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες Pro-PICC® με βαλβίδα και δυνατότητα αυτόματης έγχυσης προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς για τους οποίους απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες και κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροπρόθεσμη περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνες βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Αντενδείξεις	• Παρουσία τοπικής μόλυνσης που σχετίζεται με τη συσκευή, διαπιστωμένη ή εικαζόμενη βακτηριαιμία ή σηψαιμία. • Το μέγεθος του σώματος του ασθενούς δεν επαρκεί για να φιλοξενήσει το μέγεθος της εμφυτευμένης συσκευής. • Ο ασθενής είναι ή εικάζεται ότι είναι αλλεργικός στα υλικά που περιέχονται στη συσκευή. • Έχει πραγματοποιηθεί στο παρελθόν ακτινοβολήση του πιθανού σημείου εισαγωγής. • Έχουν προηγηθεί επεισόδια φλεβικής θρόμβωσης ή αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις στο πιθανό σημείο τοποθέτησης. • Υπάρχουν τοπικοί ιστολογικοί παράγοντες μπορεί να εμποδίζουν τη σωστή σταθεροποίηση του οργάνου και/ή την πρόσβαση σε αυτό.
--------------	--

3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Εικόνα 1: Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης *

Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Pro-PICC® Η οικογένεια προϊόντων περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης διατίθεται σε πολλά σχήματα αυλού και διάφορα μεγέθη. Ο αυλός του καθετήρα καταλήγει σε χυτευμένο συνδετικό. Ένας εγγύς αυλός (επέκταση) εκτείνεται από το συνδετικό και καταλήγει σε έναν θηλυκό σύνδεσμο. Κάθε επέκταση επισημαίνεται με τη διάμετρο του αυλού και διαθέτει έναν σφιγκτήρα φραγής για τον έλεγχο της ροής του υγρού και μια ετικέτα αναγνωριστικού (ID) που επισημαίνεται με τον μέγιστο ρυθμό αυτόματης έγχυσης. Η εξωτερική διάμετρος του αυλού αυξάνεται καθώς πλησιάζει στο συνδετικό. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι τυπωμένος στον καθετήρα. Ο αυλός φέρει σημάνσεις βάθους ανά εκατοστό και αριθμητική σήμανση κάθε πέμπτο εκατοστό.
---------------------------------------	--

	Pro-PICC® με βαλβίδα Η οικογένεια των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Pro-PICC® με βαλβίδα και δυνατότητα αυτόματης έγχυσης διατίθεται σε διάφορα σχήματα αυλού και διάφορα μεγέθη. Ο αυλός του καθετήρα καταλήγει σε χυτευμένο συνδετικό. Ένας εγγύς αυλός (επέκταση) εκτείνεται από το συνδετικό και καταλήγει σε μια θηλυκή βαλβίδα η οποία ελέγχει τη ροή των υγρών για να παρέχει θεραπεία μέσω έγχυσης χωρίς σφικτήρα. Η θετική πίεση στον καθετήρα (βαρύτητα, αντλία, σύριγγα) ανοίγει τη βαλβίδα. Όταν ασκείται αρνητική πίεση (αναρρόφηση), η βαλβίδα ανοίγει επιτρέποντας την αναρρόφηση του αίματος σε μια σύριγγα. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι τυπωμένος στον καθετήρα. Jet-PICC Η οικογένεια προϊόντων περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Jet-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης διατίθεται σε διάφορα σχήματα αυλού και διάφορα μεγέθη. Ο αυλός του καθετήρα καταλήγει σε χυτευμένο συνδετικό. Ένας εγγύς αυλός (επέκταση) εκτείνεται από το συνδετικό και καταλήγει σε έναν θηλυκό σύνδεσμο. Κάθε επέκταση επισημαίνεται με τη διάμετρο του αυλού και διαθέτει έναν σφικτήρα φραγής για τον έλεγχο της ροής του υγρού και μια ετικέτα αναγνωριστικού που επισημαίνεται με τον μέγιστο ρυθμό αυτόματης έγχυσης. Η εξωτερική διάμετρος του αυλού αυξάνεται σταδιακά καθώς πλησιάζει στο συνδετικό. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι τυπωμένος στον καθετήρα. Ο αυλός φέρει σημάνσεις βάθους ανά εκατοστό και αριθμητική σήμανση κάθε πέμπτο εκατοστό. PFM-PICC Η οικογένεια προϊόντων περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων PFM-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης διατίθεται σε διάφορα σχήματα αυλού και διάφορα μεγέθη. Ο αυλός του καθετήρα καταλήγει σε χυτευμένο συνδετικό. Ένας εγγύς αυλός (επέκταση) εκτείνεται από το συνδετικό και τερματίζει σε έναν θηλυκό σύνδεσμο. Κάθε επέκταση επισημαίνεται με τη διάμετρο του αυλού και διαθέτει έναν σφικτήρα φραγής για τον έλεγχο της ροής του υγρού και μια ετικέτα αναγνωριστικού που επισημαίνεται με τον μέγιστο ρυθμό αυτόματης έγχυσης. Η εξωτερική διάμετρος του αυλού αυξάνεται σταδιακά καθώς πλησιάζει στο συνδετικό. Ο μέγιστος συνιστώμενος ρυθμός έγχυσης ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος French του καθετήρα και είναι τυπωμένος στον καθετήρα. Ο αυλός φέρει σημάνσεις βάθους ανά εκατοστό και αριθμητική σήμανση κάθε πέμπτο εκατοστό.
Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς	Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης μονού αυλού 3F (2,56 g) και τριπλού αυλού 6F (7,45 g).

	Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης® (χωρίς βαλβίδα) <table><tr><th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr><tr><td>Πολυουρεθάνη</td><td>58,88-64,09</td></tr><tr><td>Συμπολυμερές ακετάλης</td><td>16,82-24,41</td></tr><tr><td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td><td>8,13-10,57</td></tr><tr><td>Θειικό βάριο</td><td>2,82-11,80</td></tr></table> Τα ποσοστιαία εύρη στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στο βάρος των περιφερικά εισαγόμενων κεντρικών καθετήρων Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης μονού αυλού 4F (3,17 g) και τριπλού αυλού 6F (7,26 g) με βαλβίδα. Περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης (με βαλβίδα) <table><tr><th>Υλικό</th><th>% Βάρος (κ.β.)</th></tr><tr><td>Πολυουρεθάνη</td><td>86,58-91,51</td></tr><tr><td>Θειικό βάριο</td><td>5,78-6,83</td></tr><tr><td>Σιλικόνη</td><td>2,64-6,83</td></tr></table> Σημείωση: Τα εξαρτήματα που περιέχουν ανοξειδωτο αστάλι μπορεί να περιέχουν έως και 0,4% του βάρους της KMT ουσίας κοβάλτιο. Σημείωση: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	58,88-64,09	Συμπολυμερές ακετάλης	16,82-24,41	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	8,13-10,57	Θειικό βάριο	2,82-11,80	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	86,58-91,51	Θειικό βάριο	5,78-6,83	Σιλικόνη	2,64-6,83
	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																	
	Πολυουρεθάνη	58,88-64,09																	
	Συμπολυμερές ακετάλης	16,82-24,41																	
	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	8,13-10,57																	
	Θειικό βάριο	2,82-11,80																	
	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)																	
	Πολυουρεθάνη	86,58-91,51																	
	Θειικό βάριο	5,78-6,83																	
	Σιλικόνη	2,64-6,83																	
Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν	Δ/Υ																		
Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της	Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούν τεχνική Seldinger ή τροποποιημένη τεχνική Seldinger για να αποκτήσουν πρόσβαση. Η κύρια διαφορά είναι ότι η μία τεχνική χρησιμοποιεί ένα θηκάρι εισαγωγής και η άλλη όχι. Οι τεχνικές Seldinger για φλεβική πρόσβαση είναι γνωστές χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται για την εισαγωγή συσκευών PICC. Οι οδηγίες χρήσης κάθε καθετήρα περιγράφονται λεπτομερώς στις Οδηγίες χρήσεως. Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση των καθετήρων πρέπει να εκτελείται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο καταρτισμένο μέλος του ιατρικού προσωπικού με χρήση αυστηρά ασηπτικής τεχνικής. Μετά από την εισαγωγή τους, πραγματοποιείται η παροχή υγρών ή η αναρρόφηση του αίματος μέσω του καθετήρα PICC συνήθως με ένα σετ σωλήνων μιας χρήσης ή σύριγγα. Η φροντίδα του καθετήρα περιλαμβάνει τη χρήση διαλύματος ασφάλισης για τη διατήρηση της βατότητας του καθετήρα. Η αφαίρεση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως τραβώντας απαλά τον καθετήρα, αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να απαιτήσει την εκτέλεση χειρουργικής επέμβασης από ιατρό εξοικειωμένο με τις κατάλληλες τεχνικές.																		

Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Περιγραφή εξαρτημάτων	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.
	Βελόνα εισαγωγέα	Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.
	Στυλεός	Βοηθάει στην τοποθέτηση καθετήρων.
	Αποσπώμενος εισαγωγέας	Χρησιμοποιείται για την κεντρική φλεβική πρόσβαση.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής.
	Σύριγγα	Βοηθά στην επιστροφή του αίματος μόλις η βελόνα τρυπήσει τη φλέβα.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν πιστεύετε ότι παρουσιάζετε παρενέργειες σχετιζόμενες με το προϊόν ή τη χρήση του ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για να αντικαταστήσει τη διαβούλευση με τον επαγγελματία υγείας σας, εάν αυτή είναι απαραίτητη.

Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων	Από τον Ιανουάριο του 2019 έχουν πωληθεί 670.138 ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών: • Λοίμωξη • Αιμορραγία • Αφαίρεση συσκευής • Αντικατάσταση συσκευής Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το πλεονέκτημα της συσκευής είναι η κεντρική φλεβική πρόσβαση όταν οι εναλλακτικές λύσεις δεν είναι κατάλληλες. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων.
Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	Ο περιφερικά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας Pro-PICC® με δυνατότητα αυτόματης έγχυσης συνδέεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών: • Καθυστερήσεις στη διαδικασία • Θρόμβωση • Λοιμώξεις • Διατρήσεις • Εμβολή • Καρδιακό επεισόδιο • Δυσαρέσκεια Οι κίνδυνοι αυτοί υφίστανται και σε άλλους περιφερικά εισαγόμενους κεντρικούς καθετήρες. Δεν συνοδεύουν μόνο το προϊόν της Medcomp. Μερικές από τις πιο συχνές αντιδράσεις περιλαμβάνουν λοίμωξη. Η λοίμωξη μπορεί να σχετίζεται με γενική

	χειρουργική επέμβαση και νοσηλεία. Η λοίμωξη μπορεί να μην σχετίζεται πάντα με το ιατροτεχνολογικό προϊόν.		
	Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
		Καταγγελίες (1 Ιανουαρίου 2019 - 30 Σεπτεμβρίου 2024)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
		Μονάδες που πωλήθηκαν: 670.138	Μονάδες που μελετήθηκαν: 2030
		# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν
	Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Αιμορραγία	1 συμβάν σε 650.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 50 περιπτώσεις.
	Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
	Τραυματισμός ιστού	1 συμβάν σε 650.000 περιπτώσεις.	Δεν έχει αναφερθεί.
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.	
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή:		
	• Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Ρωτήστε τον ιατρό σας για συγκεκριμένες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο φροντίδας του καθετήρα σας. • Αποφεύγετε την εισαγωγή του καθετήρα ή του σημείου του καθετήρα κάτω από το νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά να οδηγήσει σε μόλυνση. Οι ασθενείς δεν πρέπει να κολυμπούν, να κάνουν ντους ή να βρέχουν το επίθεμα όταν κάνουν μπάνιο. • Επικοινωνήστε αμέσως με τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σημάδια ή συμπτώματα λόγω επιπλοκών από τη χρήση του καθετήρα σας, όπως: ○ Η περιοχή γύρω από τη γραμμή σας κοκκινίζει, πρήζεται, μελανιάζει ή τη νιώθετε ζεστή. ○ Παροχέτευση από το σημείο του καθετήρα σας.		

	○ Το μήκος του καθετήρα που προεξέχει από το σημείο εισαγωγής σας μεγαλώνει. ○ Δυσκολία στην έκπλυση της γραμμής σας επειδή φαίνεται να είναι μπλοκαρισμένη. • Αποφεύγετε την ανύψωση βαρέων αντικειμένων. • Μην εκτελείτε μετρήσεις αρτηριακής πίεσης στο βραχίονα, στον οποίο τοποθετείται ο καθετήρας.
Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)	Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για το ιατροτεχνολογικό προϊόν μεταξύ 1 Δεκεμβρίου 2023 και 30 Σεπτεμβρίου 2024.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι διαθέσιμα από το 2007. Η σήμανση CE λήφθηκε τον Οκτώβριο του 2007. Η έγκριση της Υπηρεσίας Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) έλαβε χώρα τον Σεπτέμβριο του 2009. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE
Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 16 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Τα άρθρα αυτά περιελάμβαναν περίπου 4.047 περιπτώσεις. Δύο δραστηριότητες δεδομένων σε επίπεδο ασθενούς έλαβαν πληροφορίες για 2.030 καθετήρες. Έχουν ληφθεί 37 έρευνες χρηστών σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και τις δραστηριότητες δεδομένων υποστηρίζουν την απόδοση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όλα τα δεδομένα σχετικά με τον καθετήρα Pro-PICC® έχουν αξιολογηθεί. Τα οφέλη του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των κινδύνων κατά την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Το πλεονέκτημα της συσκευής είναι η διευκόλυνση της αναρρόφησης αίματος για εργαστηριακές εξετάσεις, η παροχή υγρών και φαρμάκων για θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της χημειοθεραπείας, και η αυτόματη έγχυση σκιαγραφικών μέσων για εξετάσεις CT χωρίς να απαιτούνται συχνά τρυπήματα με βελόνα. Τα οφέλη αυτά είναι για ασθενείς στους οποίους κρίνεται απαραίτητη η βραχυπρόθεσμη ή μακροχρόνια περιφερική πρόσβαση στο κεντρικό φλεβικό σύστημα υπό την καθοδήγηση ενός καταρτισμένου, πιστοποιημένου ιατρού.

Ασφάλεια

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι τελευταίας τεχνολογίας.

Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:

- Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
- Ενημερωτικό υλικό της Medcomp
- Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου

Οι κίνδυνοι απεικονίζονται κατάλληλα και συνάδουν με τις τελευταίες εξελίξεις της τεχνολογίας. Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των οφελών.

Πωλήθηκαν 670.138 συσκευές από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως τις 30η Σεπτεμβρίου 2024. Επίσης, κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου ελήφθησαν 186 καταγγελίες με αποτέλεσμα η συχνότητα καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,028% για την οικογένεια προϊόντων.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές των προτύπων του 2021 της Infusion Nurses Society (INS) έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Καθετήρες κεντρικής φλέβας (CVC)	• Εύκολη πρόσβαση. • Ελαχιστοποίηση της επαναλαμβανόμενης διάτρησης. • Αυξημένη κινητικότητα του ασθενούς. • Ευκολότερη για εξωτερικούς ασθενείς.	• Απαιτεί χειρουργική επέμβαση. • Κίνδυνοι χειρουργικής επέμβασης. • Απαιτεί συντήρηση. • Υψηλός κίνδυνος λοίμωξης ή θρόμβωσης.	• Λοίμωξη • Απόφραξη • Δυσλειτουργία • Θρόμβωση
Εμφυτεύσιμες θύρες	• Μικρότερη βλάβη των φλεβών. • Ευκολότερη προβολή και πρόσβαση. • Μειώνει την πιθανότητα τα διαβρωτικά φάρμακα να έρθουν σε επαφή με το δέρμα. • Ένα σημείο διάτρησης. • Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής. • Μπορεί να είναι μόνιμη.	• Απαιτεί χειρουργική επέμβαση. • Κίνδυνοι χειρουργικής επέμβασης. • Απαιτεί συντήρηση.	• Λοίμωξη • Εμβολή • Νέκρωση

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Καθετήρες μέσης γραμμής	- Άνεση ασθενούς. - Μεγαλύτερος χρόνος παραμονής συγκριτικά με τους PIV. - Χαμηλότερος κίνδυνος μόλυνσης συγκριτικά με την ενδοφλέβια χορήγηση. - Δεν απαιτείται ακτινογραφία. - Μειωμένη πιθανότητα εξαγγείωσης.	Δεν είναι κατάλληλο για συνεχείς εγχύσεις των περισσότερων φλυκταινογόνων ή ερεθιστικών ουσιών.	Φλεβίτιδα
Περιφερικά εισαγόμενοι κεντρικοί καθετήρες (PICC)	- Μειωμένος κίνδυνος απόφραξης του καθετήρα σε σύγκριση με το CVC. - Λιγότερες διατρήσεις σε σύγκριση με τους παραδοσιακούς PIV.	- Αυξημένος κίνδυνος εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης σε σύγκριση με το CVC. - Πόνος/Δυσφορία με την πάροδο του χρόνου. - Προσαρμογή στην καθημερινότητα.	- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT) - Πνευμονική εμβολή - Φλεβική θρομβοεμβολή (VTE) - Μεταθρομβωτικό σύνδρομο
Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες (PIV)	Δεν απαιτείται χειρουργική επέμβαση.	- Λοίμωξη. - Αιμορραγία. - Θρόμβωση. - Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για θεραπείες με παράγοντες που προκαλούν φουσκάλες. - Τέσσερις ημέρες μέγιστης χρήσης.	- Λοίμωξη - Φλεβίτιδα

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.

Συντομογραφία	Ορισμός
Δ/Υ	Δεν υπάρχει
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
κ.β.	Κατά βάρος
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
cm	Εκατοστό
CMR	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξικός για την αναπαραγωγή

Συντομογραφία	Ορισμός
CT	Υπολογιστική τομογραφία (CAT Scan)
CVC	Καθετήρας Κεντρικής Φλέβας
dba	Εμπορική επωνυμία
F	French (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
FSCA	Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας
INS	Infusion Nurses Society
IV	Ενδοφλέβια
PA	Πενσυλβάνια
PICC	Περιφερειακά εισαγόμενος κεντρικός καθετήρας
PIV	Περιφερικοί ενδοφλέβιοι καθετήρες
SSCP	Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Προσθήκη αντιγράφου στην «Τεκμηρίωση MDR» (Αρχική & Ημερομηνία):