A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-013

Pro-PICC® kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter

---

FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
„MDR dokumentáció” Fájlszám	MDR-013

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	**25APR2022**	**26921**	**RS**	**Az SSCP végrehajtása**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	**17JUN2022**	**27027**	**RS**	**Ütemezett frissítés**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	**23NOV2022**	**27509**	**GM**	**Ütemezett frissítés; frissített SSCP a CER-013_C és a QA-CL-200-1 3.00 verziójú sablonja szerint. A betegekkel kapcsolatos szakasz 7. szakasza kiegészült a betűszó-táblázattal**	☒ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
4	**20OCT2023**	**28545**	**GM**	**Frissítés a CER-013_D szerint**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	**24OCT2024**	**29499**	**GM**	**Frissítés a CER-013_E szerint**	☐ Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol ☐ Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Pro-PICC® kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908286NP
Orvostechnikai eszköz nómenklatúra leírás / szöveg	C010201 – Centrális I.V. katéterek, perifériás hozzáférés
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	Pro-PICC® – 2007. október Pro-PICC® szelepes – 2013. május Jet-PICC – 2009. július PFM-PICC – 2015. december
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike perifériásan bevezetett centrális katéterkészlet (PICC). Az eszközök alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
3F × 55 cm szimpla lumenű Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
4F × 55 cm szimpla lumenű Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
4F × 55 cm szimpla lumenű szelepes Pro-PICC®	10643-855-801	N/A
5F × 55 cm dupla lumenű Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
5F × 55 cm dupla lumenű szelepes Pro-PICC®	10645-855-801	N/A
5F × 60 cm szimpla lumenű Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
5F × 60 cm szimpla lumenű szelepes Pro-PICC®	10644-860-801	N/A
6F × 60 cm dupla lumenű Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
6F × 60 cm tripla lumenű Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
6F × 60 cm tripla lumenű szelepes Pro-PICC®	10646-860-801	N/A

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACT5D	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSACT5DL	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
JSACT6D	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSACT6DL	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
PFMCT5DS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP52024	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP52028	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
MRCTP62024	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP62028	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
MR17035201	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17035202	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17035205	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
MR17036201	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17036202	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC®KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17036205	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
JSACT4S	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACT4SL	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
JSACT5S	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSACT5SL	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
PFMCT3SS	10467-855-800	3F × 55 CM PFM-PICC-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
PFMCT4SS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
PFMCT5SS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP31024	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP41024	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP41028	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
MRCTP51024	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP51028	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR17033101	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17033102	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17033105	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
MR17034101	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17034102	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17034105	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
MR17035101	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17035102	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17035105	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
JSACT6T	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSACT6TL	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MRCTP63024	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MR17036301	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17036302	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR17036305	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
MR82034101	10643-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® SZELEPPEL ELLÁTOTT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR82035101	10644-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® SZELEPPEL ELLÁTOTT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR82035201	10645-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® SZELEPPEL ELLÁTOTT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR82036301	10646-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SZELEPPEL ELLÁTOTT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ALAPKÉSZLET

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Pro-PICC® alapkészlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) lehúzható bevezető: (3F készletek) 1,1 mm ID × 10 cm (3,5F) lehúzható bevezető, (4F készletek) 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F készletek) 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) 0,47 mm × 70 cm (,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1|2|3) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag
Pro-PICC® hosszú vezetékes készlet	(1) Katéter, (1) lehúzható bevezető: (3F készletek) 1,1 mm ID × 10 cm (3,5F) lehúzható bevezető, (4F készletek) 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F készletek) 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) 0,47 mm × 130 cm (,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1|2|3) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Pro-PICC® ápolási készlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) érszorító, (1) lehúzható bevezető: (3F készletek) 1,1 mm ID × 7 cm (3,5F) lehúzható bevezető, (4F készletek) 1,5 mm ID × 7 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 7 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F készletek) 2,0 mm ID × 7 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) biztonsági tű echo heggyel, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1|2|3) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag
Pro-PICC® teljesen levágott készlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) lehúzható bevezető: (3F készletek) 1,1 mm ID × 7 cm (3,5F) lehúzható bevezető, (4F készletek) 1,5 mm ID × 7 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 7 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F készletek) 2,0 mm ID × 7 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) biztonsági tű echo heggyel, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1) szike, (1) rögzítő eszköz, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag
Pro-PICC® teljesen levágott készlet 70 cm-es vezetődróttal	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) lehúzható bevezető: (4F készletek) 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F készletek) 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1) szike, (1) rögzítő eszköz, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag
Pro-PICC® szelepes alapkészlet	(1) Katéter, (1) lehúzható bevezető: (4F készletek) 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F készletek) 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (1) 0.9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1|2|3) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (1) betegtájékoztató csomag, (1) betegazonosító kártya

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Jet-PICC CT alapkészlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030) I.D. Adapter oldalporttal, (1) lehúzható bevezető: (4F készletek) 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F készletek) 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1|2|3) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag
Jet-PICC CT hosszú vezetékes készlet	(1) Katéter, (1) lehúzható bevezető: (4F készletek) 1,5 mm ID × 10 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (6F készletek) 2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 10 cm^3 fecskendő, (1) 0,47 mm × 130 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1|2|3) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag
PFM-PICC teljesen levágott készlet	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) lehúzható bevezető: (3F készletek) 1,1 mm ID × 7 cm (3,5F) lehúzható bevezető, (4F készletek) 1,5 mm ID × 7 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 7 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) biztonsági tű echo heggyel, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1|2) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag
PFM-PICC teljesen levágott készlet 70 cm-es vezetődróttal	(1) Katéter mandrinnal, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal, (1) lehúzható bevezető: (4F készletek) 1,5 mm ID × 7 cm (4,5F) lehúzható bevezető, (5F készletek) 1,8 mm ID × 7 cm (5,5F) lehúzható bevezető, (1) 0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegy, (1|2) tű nélküli csatlakozó(k), (1) rögzítő eszköz, (1) szike, (1) mérőszalag, (1) betegazonosító kártya, (1) betegtájékoztató csomag

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	**Pro-PICC®, Jet-PICC, és PFM-PICC** A Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt és pediátriai betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel. **Pro-PICC® szelepes** A Pro-PICC® szeleppel ellátott kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Pro-PICC®/Pro-PICC® szelepes/PFM-PICC/Jet-PICC kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú perifériás hozzáférésre javallt vérvétel, folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadása, centrális vénás nyomásmonitorozás és kontrasztanyag-injektálás céljából.
Célpopuláció(k)	**Pro-PICC®, Jet-PICC, és PFM-PICC** A Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt és pediátriai betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. **Pro-PICC® szelepes** A Pro-PICC® szeleppel ellátott kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszköz nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.

Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	• Az eszközzel kapcsolatos lokális fertőzés, bakteriémia vagy szeptikémia jelenléte ismert vagy gyanítható. • A beteg testmérete nem elegendő az implantált eszköz méretének megfelelő befogadására. • A betegről ismert vagy gyanítható, hogy allergiás az eszközben található anyagokra. • A várható bevezetés helyét a múltban besugározták. • Korábban már előfordult vénás trombózissal kapcsolatos epizód vagy érsebészeti beavatkozás a várható elhelyezés helyén. • Olyan helyi szöveti tényezők állnak fenn, amelyek meggátolhatják az eszköz megfelelő stabilizálódását és/vagy hozzáférhetőségét.

3. Eszköz leírása

1. ábra: A Pro-PICC® eszközök reprezentatív képe

Az eszköz leírása	**Pro-PICC®** A Pro-PICC® kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter termékcsalád különböző lumen-konfigurációkban és méretekben kapható. A katéter lumene egy öntött hubban végződik. A proximális lumen (hosszabbító) a hubból indul ki, és egy anya luer-lock csatlakozóval végződik. Mindegyik hosszabbítón szerepel a lumenméret, és egy szorítóbilinccsel rendelkezik a folyadékáramlás szabályozására, valamint egy azonosító címkével, amelyen a maximális injektálási sebesség van feltüntetve. A maximális ajánlott infúziós sebesség a katéter francia méretétől függően változik, és a katéterre rá van nyomtatva. A lumen külső átmérője fokozatosan növekszik, amint közeledik a hubhoz. A lumen centiméterenként mélységjelöléssel és ötödcentiméterenként numerikus jelöléssel van megjelölve.

Az eszköz leírása	**Pro-PICC® szelepes** A Pro-PICC® szelepes kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katétercsalád különböző lumen-konfigurációkban és méretekben kapható. A katéter lumene egy öntött hubban végződik. A proximális lumen (hosszabbító) a hubból indul, és egy anya luer-lock szeleppel végződik, amely szabályozza a folyadékok áramlását a szorító nélküli infúziós terápia biztosítása érdekében. A katéterre gyakorolt pozitív nyomás (gravitáció, pumpa, fecskendő) kinyitja a szelepet. Negatív nyomás (aspiráció) alkalmazásakor a szelep kinyílik, lehetővé téve a vér fecskendőbe történő kiszívását. A maximális ajánlott infúziós sebesség a katéter francia méretétől függően változik, és a katéterre rá van nyomtatva. **Jet-PICC** A Jet-PICC injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter termékcsalád különböző lumen-konfigurációkban és méretekben kapható. A katéter lumene egy öntött hubban végződik. A proximális lumen (hosszabbító) a hubból indul ki, és egy anya luer-lock csatlakozóval végződik. Mindegyik hosszabbítón szerepel a lumenméret, és egy szorítóbilinccsel rendelkezik a folyadékáramlás szabályozására, valamint egy azonosító címkével, amelyen a maximális injektálási sebesség van feltüntetve. A maximális ajánlott infúziós sebesség a katéter francia méretétől függően változik, és a katéterre rá van nyomtatva. A lumen külső átmérője fokozatosan növekszik, amint közeledik a hubhoz. A lumen centiméterenként mélységjelöléssel és ötödcentiméterenként numerikus jelöléssel van megjelölve. **PFM-PICC** A PFM-PICC injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter termékcsalád különböző lumen-konfigurációkban és méretekben kapható. A katéter lumene egy öntött hubban végződik. A proximális lumen (hosszabbító) a hubból indul ki, és egy anya luer-lock csatlakozóval végződik. Mindegyik hosszabbítón szerepel a lumenméret, és egy szorítóbilinccsel rendelkezik a folyadékáramlás szabályozására, valamint egy azonosító címkével, amelyen a maximális injektálási sebesség van feltüntetve. A maximális ajánlott infúziós sebesség a katéter francia méretétől függően változik, és a katéterre rá van nyomtatva. A lumen külső átmérője fokozatosan növekszik, amint közeledik a hubhoz. A lumen centiméterenként mélységjelöléssel és ötödcentiméterenként numerikus jelöléssel van megjelölve.

<table>
<tr>
<td>A beteg szövetével érintkező anyagok/ hatóanyagok</td>
<td>
Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 3F egylumenes (2,56 g) és a 6F tripla lumenes (7,45 g) Pro-PICC® injektorral használható PICC-k tömegén alapulnak.

Pro-PICC® injektorral használható PICC-k (nem szelepes)

<table>
<tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliuretán</td><td>58,88 - 64,09</td></tr>
<tr><td>Acetál kopolimer</td><td>16,82 - 24,41</td></tr>
<tr><td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td><td>8,13 - 10,57</td></tr>
<tr><td>Bárium-szulfát</td><td>2,82 - 11,80</td></tr>
</table>

Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 4F egylumenes (3,17 g) és a 6F tripla lumenes (7,26 g) Pro-PICC® szelepes, injektorral használható PICC-k tömegén alapulnak.

Pro-PICC® injektorral használható PICC-k (szelepes)

<table>
<tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliuretán</td><td>86,58 - 91,51</td></tr>
<tr><td>Bárium-szulfát</td><td>5,78 - 6,83</td></tr>
<tr><td>Szilikon</td><td>2,64 - 6,83</td></tr>
</table>

<u>Megjegyzés:</u> A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.

<u>Megjegyzés:</u> A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</td>
<td>N/A</td>
</tr>
</table>

Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A tárgyalt eszközök Seldinger vagy módosított Seldinger technikát alkalmaznak a hozzáférés eléréséhez. A fő különbség az, hogy az egyik technika esetében bevezető hüvely használata szükséges, míg a másiknál nem. A vénás hozzáférésre szolgáló Seldinger-technikák jól ismert sebészeti technikák, melyek a PICC-eszközök bevezetésére szolgálnak. Mindegyik katéter használati utasítása részletesen megtalálható az egyes használati utasításokban (IFU). A katéterek bevezetését, mozgatását és eltávolítását szakképzett, engedéllyel rendelkező orvosnak vagy más szakképzett egészségügyi szakembernek kell végeznie, szigorúan aszeptikus technikát alkalmazva. Amint a helyükre kerülnek, a PICC-katéteren keresztül folyadékok adagolása vagy a vér vétele történhet, leggyakrabban eldobható csőkészlettel vagy fecskendővel. A katéter gondozása magában foglalja a záróoldat használatát a katéter átjárhatóságának megőrzése érdekében. A katéter eltávolítása rendszerint a katéter óvatos meghúzásával történik, de az eltávolításhoz bizonyos körülmények között sebészeti beavatkozásra is szükség lehet, amelyet a megfelelő technikákat ismerő szakorvosnak kell elvégeznie.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk / változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A

	Tartozék neve	Tartozék leírása
Az eszközzel együtt használandó tartozékok		

Alkatrészszám	Leírás
30415-018-070	0,47 mm × 70 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegyű
10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter oldalporttal
30205-210	0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) tű echo heggyel
30824	Rögzítő eszköz
30479	Szike
30198-075	Mandrin
10700-10-035	1,1 mm ID × 10 cm (3,5F) lehúzható bevezető
10700-10-045	1,5 mm ID × 10 cm (4,5F) lehúzható bevezető
10700-10-055	1,8 mm ID × 10 cm (5,5F) lehúzható bevezető
10590-10-065	2,0 mm ID × 10 cm (6,5F) lehúzható bevezető
3035	Fecskendő
3418	Mérőszalag
30823	Tű nélküli csatlakozó
30415-018-13065	0,47 mm × 130 cm (0,018) bevont vezetődrót hajlékony egyenes hegyű
30330-018	0,47 mm × 45 cm (0,018) vezetődrót hajlékony egyenes hegyű
30318-021-007	0,9 mm OD × 0,5 mm ID × 70 mm (21GA) biztonsági tű echo heggyel
10700-07-035	1,1 mm ID × 7 cm (3,5F) lehúzható bevezető
10700-07-045	1,5 mm ID × 7 cm (4,5F) lehúzható bevezető
10700-07-055	1,8 mm ID × 7 cm (5,5F) lehúzható bevezető
10590-07-065	2,0 mm ID × 7 cm (6,5F) lehúzható bevezető

4. Kockázatok és figyelmeztetések

<table>
<tr><td>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</td><td>A termék használati utasítása (IFU) szerint, minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját. A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható.
<table>
<tr><th>Maradék ártalom típusa</th><th>Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események</th></tr>
<tr><td>Allergiás reakció</td><td>Allergiás reakció
A beültetett eszközzel szembeni intolerancia reakció</td></tr>
<tr><td>Vérzés</td><td>Vérzés
Hematóma</td></tr>
<tr><td>Szívprobléma</td><td>Aritmia
Szívtamponád
Miokardiális erózió</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Légembólia
Tromboembólia
Katéterembólia
Katéterokklúzió</td></tr>
<tr><td>Fertőzés</td><td>Katéterrel összefüggő szepszis
Endokarditisz
A kimeneti nyílás elfertőződése
Phlebitis</td></tr>
<tr><td>Perforáció</td><td>Az erek vagy a zsigerek perforációja
Érerózió
Az erek vagy a zsigerek lacerációja</td></tr>
<tr><td>Sztenózis</td><td>Vénás sztenózis</td></tr>
<tr><td>Szöveti sérülés</td><td>Plexus brachialis sérülése
A kimeneti nyílás nekrózisa
Lágyszöveti sérülés</td></tr>
<tr><td>Trombózis</td><td>Vénás trombózis
Ventrikuláris trombózis
Fibrinhüvely képződése</td></tr>
<tr><td>Egyéb komplikációk</td><td>Bőrön keresztüli katétererózió
A katéter hegyének spontán hibás pozicionálása vagy visszahúzódása
A lokális vagy általános anesztéziával, a műtéttel és a posztoperatív felépüléssel rendszerint együtt járó kockázatok</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="11">Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</td><td rowspan="4">A beteg maradék ártalmának kategóriája</td><td colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</td></tr>
<tr><td>PMS panaszok (2019. január 01. – 2024. szeptember 30.)</td><td>PMCF események</td></tr>
<tr><td>Értékesített egységek: 670 138</td><td>Tanulmányozott egységek: 2030</td></tr>
<tr><td>Az eszközök %-a</td><td>Az eszközök %-a</td></tr>
<tr><td>Allergiás reakció</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Vérzés</td><td>0,00015%</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Szívprobléma</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Fertőzés</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>1,77%</td></tr>
<tr><td>Perforáció</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Sztenózis</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Szöveti sérülés</td><td>0,00015%</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Trombózis</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td><td>Nem szerepel a jelentésekben</td></tr>
<tr><td>Figyelmeztetések és óvintézkedések</td><td colspan="3">Minden figyelmeztetést a kockázatelemzés, a PMS és a használhatósági tesztelés alapján felülvizsgáltak, hogy az információforrások közötti konzisztenciát validálják.

• Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe.
• Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.
• Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzáskor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.
• A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.
• A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA
• Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet.</td></tr>
</table>

Figyelmeztetések és óvintézkedések	• Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. • Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító vezetékek vagy a katéterlumen közelében. • Ne használjon ollót a kötések eltávolításához. A használati utasításban (IFU) felsorolt óvintézkedések a következők: • A katéter folyadékszintje lecsökken (lehetővé téve a levegő behatolását), ha a katéter csatlakozója a beteg szívének szintje fölött van megtartva és a levegő felé nyitott. Annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a folyadék térfogatának csökkenése (ami lehetővé teszi a levegő behatolását) az injekciós kupak cseréje közben, tartsa a csatlakozót a beteg szívének szintje alatt, mielőtt eltávolítja az injekciós kupakot.* • A centrális vénás hozzáféréssel kompatibilis infúziós szerekkel kapcsolatban lásd a praxisra vonatkozó normákat és az intézményi irányelveket. • Tartsa be az összes, infúziós készítményre vonatkozó ellenjavallatot, figyelmeztetést, óvintézkedést és utasítást a gyártó által meghatározottak szerint. • A tíz (10) ml-nél kisebb fecskendők túlzott nyomást hoznak létre, és károsíthatják a katétert. Tíz (10) ml-es vagy annál nagyobb fecskendők használata ajánlott. • Használat előtt nedvesítse meg a vezetődrótot. • Mindig öblítse át a katétert a mandrin eltávolítása előtt.** • Mindig öblítse át a katétert a bevezetés előtt.* • A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérül.** • Szorítók használata esetén a katéter megsérül.* • Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket. Kerülje a megszorítást a luer(ek) és a katéter hubja közelében.** • Minden infúzió előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóját (hosszabbítóit) arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg. • A balesetek megelőzése érdekében gondoskodjon az összes kupak és csatlakozás biztonságosságáról a használat előtt és két használat között. • Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez. • Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérveszteséget vagy a légembóliát.

Figyelmeztetések és óvintézkedések	• A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet. • Használat előtt ellenőrizze a katéter hegyének pozícióját. Rutinszerűen ellenőrizze a hegy elhelyezkedését az intézményi irányelvek szerint. • Ez a termék nem jobb pitvari katéter. Kerülje a katéter hegyének a jobb pitvarba történő bevezetését. A katéter hegyének a jobb pitvarba történő behelyezése vagy migrációja aritmiát, miokardiális eróziót vagy szívtamponádot okozhat. • A szelep nem gátolja a fertőzést. Szigorú, aszeptikus technikát kell alkalmazni minden alkalmazás és kupakcsere során. Steril végzáró kupakot kell felhelyezni a katéter hubjára, hogy elkerülhető legyen a szennyeződés, amikor nincs használatban.* • A biológiailag veszélyes anyagokat a létesítmény protokolljának megfelelően kell ártalmatlanítani. • A CMR-hatású kobalt a rozsdamentes acél természetesen előforduló komponense. A biokompatibilitási értékelés alapján megállapították, hogy a rozsdamentes acélokkal kapcsolatos fő veszélyek az anyag feldolgozásával, különösen a hegesztéssel kapcsolatosak, így nem vonatkoznak az eszköz rendeltetésszerű használatára. Az ezen eszközökben használt rozsdamentes acélok esetében nem valószínű, hogy az expozíciós szintek elérik a karcinogén, mutagén vagy reprodukciós toxicitáshoz vezető szintet. **Az óvintézkedés csak a Pro-PICC® szelepes termék használati utasításában (40798BSI) jelenik meg* ***Az óvintézkedés csak a Pro-PICC® termék használati utasításaiban (40795BSI 40795JBSI,) jelenik meg*
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2024. szeptember 30. közötti időszakban 186 panasz érkezett 670 138 értékesített egységre, ami 0,028%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása

Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összesen	Felhasználói felmérésre adott válaszok
467 (és 3580 vegyes kohorszú eset)	2030	2497 (és 3580 vegyes kohorszú eset)	37

A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

Egy adott implantátum túlélőképessége multifaktoriális esemény, amely számos tényezőtől függ, beleértve a következőket: az implantátum korlátai, a műtéti technika, a műtéti eljárás nehézségi szintje, a beteg egészségi állapota, a beteg aktivitási szintje, a beteg kórtörténete és egyéb tényezők. A Pro-PICC® injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter esetében 93 katéternél 55,07 napos [95%CI: 43,98 - 66,18 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Pro-PICC® injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter élettartama 12 hónap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időponton.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.

Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.

A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai vizsgálatokat az eszköz klinikai értékeléséhez.

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:
Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása A klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresések során tizenhat publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 467 Pro-PICC® eszközcsaládra jellemző esetet és további 3580, a Pro-PICC®eszközcsaládot is magában foglaló vegyes kohorsz esetet képviselnek. A cikkek között szerepelnek randomizált prospektív vizsgálatok (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektív vizsgálatok (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektív vizsgálatok (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu és Hong), egy hibrid prospektív/retrospektív vizsgálat (Biasucci et al.), valamint egy konferenciaközlemény (Casas et al.). **Bibliográfia:** 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.

Forrás: PMCF_Infusion_201

A CVAD-nyilvántartást 2020. augusztus 23-án szerezték meg a CVAD Resources, LLC-től. Minden kapott adat azonosító elemeit eltávolították, de egyébként azok pontosan azt képviselték, amit a klinikusok sorozatosan megadtak. A Medcomp csak olyan eszközökre vonatkozó adatokat kapott, amelyeknek a gyártója „Medcomp” néven szerepelt, és az összes esetinformáció forrása két amerikai kórház volt. A leírás szerint a 121-es azonosítójú kórház „érrendszeri hozzáférést biztosító csapat egy nonprofit közösségi kórházban”, a 123-as azonosítójú kórház pedig „PICC (perifériásan bevezetett centrális katéter) csapat egy egyetemi orvosi központban”. Az eszközök behelyezésének dátuma 2012. augusztus 06-tól 2015. április 21-ig terjed. Az eszközök eltávolításának dátuma 2012. augusztus 09-től 2015. május 07-ig terjed.

1826 Pro-PICC® eset került rögzítésre, beleértve többféle francia méretű (4F, 5F és 6F) és lumen-konfigurációjú (szimpla, dupla, tripla) eszközváltozatot is. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Pro-PICC®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő – 13,5 nap (95%CI: 11,8 - 15,2)
- Eljárási eredmények – 98,6% (95%CI: 98,1% - 99,1%)
- Katéteres véráram-fertőzés – 2,4 igazolt esemény 1000 katéteres naponként

Az adathalmazban szereplő változatok az alábbiakban szerepelnek.

Változat	n	Francia méretek
Szimpla lumenű Pro-PICC	30	4F, 5F, 6F
Dupla lumenű Pro-PICC	1647	5F, 6F
Tripla lumenű Pro-PICC	129	6F
Pro-PICC Ismeretlen	20	5F

Forrás: PMCF_Infusion_211

Az infúziós termékvonalat érintő adatgyűjtési felmérés célja a Medcomp infúziós portok, PICC-k, midline-ok és CVC-k valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és

teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 70 válasz érkezett a felmérésre 17 országból, amelyek 471 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

204 Pro-PICC® eset került összegyűjtésre, beleértve többféle francia méretű (3F, 4F, 5F és 6F), kivitelű (szeleppel és anélkül) és lumen-konfigurációjú (szimpla, dupla, tripla) eszközváltozatot. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Pro-PICC®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő – 55,07 nap (95%CI: 43,98 - 66,18)
- Eljárási eredmények – 95,10% (95%CI: 94,4% - 95,8%)
- Flebitisz – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Infiltráció/Extravazáció – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus – Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés – 0,39 1000 katéteres napra vetítve (95%CI: 0 – 0,93)
- Injektálással kapcsolatos komplikációk – 0,43% (95%CI: 0% - 1,3%)

Az adathalmazban szereplő változatok az alábbiakban szerepelnek.

Változat	**n**	**Francia méret(ek)**	**Hosszúság(ok)**
Szimpla lumenű Pro-PICC	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Szimpla lumenű szelepes Pro-PICC	5	5F	60 cm
Dupla lumenű Pro-PICC	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Tripla lumenű Pro-PICC	26	6F	60 cm

Forrás: A használat időtartamára vonatkozó ügyfélfelmérés

Egy e-mailes kérdőív került világszerte szétküldésre a Medcomp PICC-ek és CVC-k felhasználóinak 2019. október 10. és 2019. október 16. között. A kérdőív felkérte a válaszadókat, hogy azonosítsák saját tapasztalataik alapján az évente használt termékek számát, az átlagos tartózkodási időt és a leghosszabb tartózkodási időt minden egyes alkalmazott eszközcsalád esetében.

Az öt készülékcsaládra vonatkozóan összesen 69 válasz gyűlt össze 14 országból. Minden eszközcsaládra vonatkozóan 2019. október 16-án állították össze a válaszok átlagait és értéktartományait.

24 válasz érkezett a Pro-PICC® eszközcsaláddal kapcsolatban. Becslések szerint az évente használt 8761 termék tekintetében az átlagos tartózkodási idő 116 nap volt (tartomány: 14 - 365 nap), az átlagos leghosszabb tartózkodási idő pedig 360 nap volt (tartomány: 60 - 2555 nap).

Forrás: PMCF_Medcomp_211

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

13 válaszadó jelezte, hogy ők vagy intézményük használt Medcomp PICC-ket, ezen válaszadók közül 13-an a Pro-PICC® eszközt használták. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a PICC-k körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredményérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp PICC-k felhasználóitól (n=13):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,7 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 4,9 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,6 / 5
- Tartózkodási idő (n=11) – 58,1 nap (**95%CI:** 15,5 - 100,8)

A következő adatpontok kerültek összegyűjtésre a Medcomp Pro-PICC® felhasználóitól (n=11):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek – 4,7 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést – 4,9 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben – 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=8) – 66 nap (**95%CI:** 3,7 - 128,3)

A következő komplikációkról számoltak be a Pro-PICC® eszközök kapcsán:

- Elhelyezési problémák (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)
- DVT (mélyvénás trombózis) (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)
- Fertőzés (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)
- Trombózis (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)
- Okklúzió (Nem voltak megjegyzések a gyakoriságra vonatkozóan)

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

Az összes forrásra vonatkozó adatok áttekintése alapján levonható az a következtetés, hogy a tárgyalt eszköz előnyei, amely megkönnyíti a laboratóriumi tesztekhez szükséges vérvételeket, a kezelésekhez (beleértve a kemoterápiát is) szükséges folyadékok és gyógyszerek beadását, valamint a CT-vizsgálatokhoz szükséges kontrasztanyag befecskendezését olyan betegeknél, akiknél a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú perifériás hozzáférés gyakori tűszúrások nélkül szükségesnek tekinthető egy képzett, engedélyezett szakorvos utasítása alapján, felülmúlják az általános és egyéni kockázatokat, ha az eszközt a gyártó által előírt módon használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a tárgyalt eszközök biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 6,27 nap	↑	15 - 575 nap **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	55,07 nap **(PMCF_Infusion_211)** 13,5 nap **(PMCF_Infusion_201)** 116 nap **(A használat időtartamára vonatkozó ügyfélfelmérés)** 66 nap **(PMCF_Medcomp_211)** Likert-skála szerinti válasz 4,7 / 5 **(6.5.8. szakasz)****
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 43% (ágy melletti) / 90% (intervenciós radiológia)	↑	46,3% - 53,7% ágy mellett **(A publikált szakirodalom összefoglalása)** 99,7% - 100% **(A publikált szakirodalom összefoglalása)**	95,10% **(PMCF_Infusion_211)** 98,6% **(PMCF_Infusion_201)** Likert-skála szerinti válasz 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Biztonságosság				
Phlebitis	Kevesebb, mint 2,4% katéter, amelynél beszámoltak flebitiszes esetekről	↓	ND*	Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 4,6 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Infiltráció/ Extravazáció	Kevesebb, mint 7% katéter, amelynél beszámoltak infiltrációs vagy extravazációs esetekről	↓	0,6% - 7% **(A publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 5,4 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	0 - 1,0 1000 katéteres napra **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	Nem került bejelentésre **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Központi vezetékkel összefüggő véráram-fertőzés (CLABSI) / katéterrel összefüggő véráram-fertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 5,7 CLABSI/ CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0 - 2,73 1000 katéteres napra **(a publikált szakirodalom összefoglalása)**	0,39 minden 1000 katéteres napra **(PMCF_Infusion_211)** 2,4 minden 1000 katéteres napra **(PMCF_Infusion_201)** Likert-skála szerinti válasz 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Injektálással kapcsolatos komplikációk	Kevesebb, mint 1,8% katéter, amelynél kontrasztanyag injektálása miatt szakadásról számoltak be Kevesebb, mint 15,4% katéter, amelynél kontrasztanyag injektálása miatt elmozdulásról számoltak be	↓	0,6% - 0,7% **(A publikált szakirodalom összefoglalása)**	0,43% **(PMCF_Infusion_211)** Likert-skála szerinti válasz 4,7 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.
** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértenek-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Aktivitás	Leírás	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus, betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről	PMCF_PICC_231	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A hasonló eszközök használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	SAP-infúzió	Q2 2025
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	LRP-infúzió	Q2 2025
Globális vizsgálati adatbázison végzett keresés	A Medcomp® katéterekkel kapcsolatos folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása	N/A	Q3 2025
Truveta adatlekérdezések és retrospektív analízis	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről és a komparátorokról	TBD	Q4 2025

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszközhibát nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az Infusion Nurses Society (INS, infúziós ápolók társasága) 2021-es normái alapján készült klinikai gyakorlati útmutatót használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Centrális vénás katéterek (CVC-k)	• Könnyű hozzáférés, ha már a helyén van • Minimumra csökkenti az ismételt vénapunkciót • Nagyobb mértékű mobilitás a betegnek az infúzió alatt • Könnyebb a járóbeteg-kezelés esetén	• Az elhelyezéshez sebészeti eljárás szükséges • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Karbantartást igényel • A fertőzés vagy trombotikus esemény magas kockázata	• Katéter fertőződése • Okklúzió • A CVC hibás működése • Értrombózis
Beültethető portok	• Csökkenti a szúrás okozta sebeket/ vénakárosodást a hagyományos injekcióhoz képest • Könnyebben láthatóvá, tapinthatóvá tehető, és ezért biztonságosabb az IV hozzáférés formája • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét • Csak egy vénapunkció mind a kezeléshez, mind a laborvizsgálatokhoz, szemben a hagyományos IV esetében alkalmazott kettővel • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Szükség esetén állandó is lehet	• Sebészeti eljárás szükséges, azonban az IV alkalmazása esetében nem • A műtéttel kapcsolatos kockázatok: általános anesztézia stb. • Rendszeres öblítést igényel	• Gyógyszer extravazáció • Fertőzés • Tromboembólia • Az eszköz feletti bőr szöveti nekrózisa / port dehiszcenciája

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Midline katéterek	• A beteg komfortérzete – kevesebb újraindítás, mint az IV esetében • Hosszabb tartózkodási idő az IV-hez képest • Alacsonyabb fertőzési kockázat az IV-hez képest • Nincs szükség röntgenvizsgálatra a használat előtt • Az infúzió extravazációjának csökkent valószínűsége	• A többi módszerhez képest egyértelmű hátrányokra vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre • Nem alkalmas a legtöbb vezikáns vagy irritáns folyamatos injektálására	• Bevezetéssel kapcsolatos flebitisz
Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)	• A katéter okklúziójának csökkent kockázata a CVC-hez képest • Kevesebb vénás punkció a hagyományos PIV-hez képest	• A mélyvénás trombózis megnövekedett kockázata a CVC-hez képest • Fájdalom/diszkomfort az eltelt idő alatt • Alkalmazkodás szükségessége a mindennapi életben	• Mélyvénás trombózis (DVT) • Pulmonális embólia • Vénás tromboembólia (VTE) • Poszttrombotikus szindróma
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	• Nem igényel sebészeti eljárást	• Nagyobb arányú hemolízis a vénapunkcióhoz képest • Fertőzés • Hematóma/trombózis • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz • Maximum négy napig használható	• Fertőzés • Phlebitis

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS)

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL" jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok – 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése – 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai mutatók 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása – Biológiai mutatók – 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes
EN ISO 11138-7	2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók – Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása – Kémiai mutatók 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11607-1 Nem tartalmazza a 7. szakaszt	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Részleges; (Átmeneti terv)
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök – Minőségirányítási rendszer – Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében – Jó klinikai gyakorlat	Teljes
EN ISO 14644-1	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek. – 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecskekoncentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek. – 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján	Teljes
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és a feltüntetendő információkon használandó szimbólumok – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO/ IEC 17025	2017	Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan	Teljes
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök – forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök – a gyártó által biztosítandó információk	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök – 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
ISO 594-1	1986	6%-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez – 1. rész: Általános követelmények	Teljes
ISO 594-2	1998	6%-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez – 1. rész: Zárszerelvények	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
ASTM D 4169-16	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ASTM F2503-20	2020	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes
ASTM F640-20	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-013 Felülvizsg. 5
Dátum: 24OCT2024

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Pro-PICC® kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, United States of America (Amerikai Egyesült Államok, USA)
Alapvető UDI-DI	00884908286NP
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	Pro-PICC® – 2007. október Pro-PICC® szelepes – 2013. május Jet-PICC – 2009. július PFM-PICC – 2015. december

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike perifériásan bevezetett centrális katéterkészlet (PICC). A katéter alkatrészszámai változatok kategóriáiba vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
3F × 55 cm szimpla lumenű Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F × 55 cm szimpla lumenű Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F × 55 cm szimpla lumenű szelepes Pro-PICC®	10643-855-801
5F × 55 cm dupla lumenű Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F × 55 cm dupla lumenű szelepes Pro-PICC®	10645-855-801
5F × 60 cm szimpla lumenű Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F × 60 cm szimpla lumenű szelepes Pro-PICC®	10644-860-801
6F × 60 cm dupla lumenű Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F × 60 cm tripla lumenű Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F × 60 cm tripla lumenű szelepes Pro-PICC®	10646-860-801

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACT5D	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSACT5DL	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
JSACT6D	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSACT6DL	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
PFMCT5DS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP52024	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP52028	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
MRCTP62024	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP62028	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
MR17035201	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17035202	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17035205	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
MR17036201	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17036202	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17036205	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
JSACT4S	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JSACT4SL	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
JSACT5S	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSACT5SL	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
PFMCT3SS	10467-855-800	3F × 55 CM PFM-PICC-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
PFMCT4SS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
PFMCT5SS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP31024	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP41024	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP41028	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL
MRCTP51024	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MRCTP51028	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET 70 CM VEZETŐDRÓTTAL

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR17033101	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17033102	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17033105	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
MR17034101	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17034102	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17034105	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
MR17035101	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17035102	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MR17035105	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
JSACT6T	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ALAPKÉSZLET
JSACT6TL	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET
MRCTP63024	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ TELJESEN LEVÁGOTT KÉSZLET
MR17036301	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR17036302	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ HOSSZÚ VEZETÉKET TARTALMAZÓ KÉSZLET

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
MR17036305	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ÁPOLÁSI KÉSZLET
MR82034101	10643-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® SZELEPPEL ELLÁTOTT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR82035101	10644-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® SZELEPPEL ELLÁTOTT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER SZIMPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR82035201	10645-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® SZELEPPEL ELLÁTOTT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER DUPLA LUMENŰ ALAPKÉSZLET
MR82036301	10646-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® SZELEPPEL ELLÁTOTT KONTRASZTANYAG-INJEKTORRAL HASZNÁLHATÓ PERIFÉRIÁSAN BEVEZETETT CENTRÁLIS KATÉTER HÁROMLUMENŰ ALAPKÉSZLET

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Pro-PICC® alapkészlet
Pro-PICC® hosszú vezetékes készlet
Pro-PICC® ápolási készlet
Pro-PICC® teljesen levágott készlet
Pro-PICC® teljesen levágott készlet 70 centiméteres (cm) vezetődróttal
Pro-PICC® szelepes alapkészlet
Jet-PICC CT alapkészlet
Jet-PICC CT hosszú vezetékes készlet
PFM-PICC teljesen levágott készlet
PFM-PICC teljesen levágott készlet 70 cm-es vezetődróttal

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	**Pro-PICC®, Jet-PICC, és PFM-PICC** A Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt és pediátriai betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel. **Pro-PICC® szelepes** A Pro-PICC® szeleppel ellátott kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszközt szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Pro-PICC®/Pro-PICC® szelepes/PFM-PICC/Jet-PICC kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú perifériás hozzáférésre javallt vérvétel, folyadékok vagy gyógyszerek intravénás beadása, centrális vénás nyomásmonitorozás és kontrasztanyag-injektálás céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	**Pro-PICC®, Jet-PICC, és PFM-PICC** A Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt és pediátriai betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. **Pro-PICC® szelepes** A Pro-PICC® szeleppel ellátott kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéterek olyan, gyakori tűszúrásokat igénylő felnőtt betegeknél történő alkalmazásra szolgálnak, akiknél a központi vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú, gyakori tűszúrások nélküli perifériás hozzáférést szakképzett, szakvizsgával rendelkező orvos utasítása alapján szükségesnek tartják. Az eszköz nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.

Ellenjavallatok	• Az eszközzel kapcsolatos lokális fertőzés, bakteriémia vagy szeptikémia jelenléte ismert vagy gyanítható. • A beteg testmérete nem elegendő az implantált eszköz méretének megfelelő befogadására. • A betegről ismert vagy gyanítható, hogy allergiás az eszközben található anyagokra. • A várható bevezetés helyét a múltban besugározták. • Korábban már előfordult vénás trombózissal kapcsolatos epizód vagy érsebészeti beavatkozás a várható elhelyezés helyén. • Olyan helyi szöveti tényezők állnak fenn, amelyek meggátolhatják az eszköz megfelelő stabilizálódását és/vagy hozzáférhetőségét.

3. Eszköz leírása

*

1. ábra: Pro-PICC® kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter

Az eszköz leírása	**Pro-PICC®** A Pro-PICC® kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter termékcsalád számos lumenformában és különböző méretekben kapható. A katéter lumene egy öntött hubban végződik. A proximális lumen (hosszabbító) a hubból indul ki, és egy anya csatlakozóval végződik. Mindegyik hosszabbítón szerepel a lumenméret, és egy szorítóbilinccsel rendelkezik a folyadékáramlás szabályozására, valamint egy azonosító (ID) címkével, amelyen a legmagasabb injektálási sebesség van feltüntetve. A lumen külső átmérője egyre nagyobb lesz, amint közeledik a hubhoz. A legnagyobb ajánlott infúziós sebesség a katéter francia méretétől függően változik, és a katéterre rá van nyomtatva. A lumen centiméterenként mélységjelöléssel és ötödcentiméterenként numerikus jelöléssel van megjelölve.

Az eszköz leírása	**Pro-PICC® szelepes** A Pro-PICC® szelepes kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katétercsalád különböző lumenformákban és méretekben kapható. A katéter lumene egy öntött hubban végződik. A proximális lumen (hosszabbító) a hubból indul és egy anya szeleppel végződik, amely szabályozza a folyadékok áramlását a szorító nélküli infúziós terápia biztosítása érdekében. A katéterre gyakorolt pozitív nyomás (gravitáció, pumpa, fecskendő) kinyitja a szelepet. Negatív nyomás (aspiráció) alkalmazásakor a szelep kinyílik, és lehetővé teszi a vér fecskendőbe történő felszívását. A legnagyobb ajánlott infúziós sebesség a katéter francia méretétől függően változik, és a katéterre rá van nyomtatva. **Jet-PICC** A Jet-PICC injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter termékcsalád különböző lumenformákban és méretekben kapható. A katéter lumene egy öntött hubban végződik. A proximális lumen (hosszabbító) a hubból indul ki, és egy anya csatlakozóval végződik. Mindegyik hosszabbítón szerepel a lumenméret, és egy szorítóbilinccsel rendelkezik a folyadékáramlás szabályozására, valamint egy azonosító címkével, amelyen a maximális injektálási sebesség van feltüntetve. A lumen külső átmérője fokozatosan növekszik, amint közeledik a hubhoz. A legnagyobb ajánlott infúziós sebesség a katéter francia méretétől függően változik, és a katéterre rá van nyomtatva. A lumen centiméterenként mélységjelöléssel és ötödcentiméterenként numerikus jelöléssel van megjelölve. **PFM-PICC** A PFM-PICC injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter termékcsalád különböző lumenformákban és méretekben kapható. A katéter lumene egy öntött hubban végződik. A proximális lumen (hosszabbító) a hubból indul ki, és egy anya csatlakozóval végződik. Mindegyik hosszabbítón szerepel a lumenméret, és egy szorítóbilinccsel rendelkezik a folyadékáramlás szabályozására, valamint egy azonosító címkével, amelyen a maximális injektálási sebesség van feltüntetve. A lumen külső átmérője fokozatosan növekszik, amint közeledik a hubhoz. A legnagyobb ajánlott infúziós sebesség a katéter francia méretétől függően változik, és a katéterre rá van nyomtatva. A lumen centiméterenként mélységjelöléssel és ötödcentiméterenként numerikus jelöléssel van megjelölve.

<table>
<tr><td>A beteg szövetével érintkező anyagok/ hatóanyagok</td><td>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 3F egylumenes (2,56 g) és a 6F tripla lumenes (7,45 g) Pro-PICC® injektorral használható PICC-k tömegén alapulnak.

Pro-PICC® injektorral használható PICC-k (nem szelepes)
<table>
<tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliuretán</td><td>58,88 - 64,09</td></tr>
<tr><td>Acetál kopolimer</td><td>16,82 - 24,41</td></tr>
<tr><td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td><td>8,13 - 10,57</td></tr>
<tr><td>Bárium-szulfát</td><td>2,82 - 11,80</td></tr>
</table>
Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 4F egylumenes (3,17 g) és a 6F tripla lumenes (7,26 g) Pro-PICC® szelepes, injektorral használható PICC-k tömegén alapulnak.

Pro-PICC® injektorral használható PICC-k (szelepes)
<table>
<tr><th>Anyag</th><th>Tömeg % (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliuretán</td><td>86,58 - 91,51</td></tr>
<tr><td>Bárium-szulfát</td><td>5,78 - 6,83</td></tr>
<tr><td>Szilikon</td><td>2,64 - 6,83</td></tr>
</table>
<u>Megjegyzés:</u> A rozsdamentes acélt tartalmazó tartozékok legfeljebb 0,4 tömegszázalék CMR-hatású kobaltot tartalmazhatnak.

<u>Megjegyzés:</u> Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</td></tr>
<tr><td>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</td><td>N/A</td></tr>
<tr><td>Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?</td><td>A tárgyalt eszközök Seldinger vagy módosított Seldinger technikát alkalmaznak a hozzáférés eléréséhez. A fő különbség az, hogy az egyik technika esetében bevezető hüvely használata szükséges, míg a másiknál nem. A vénás hozzáférésre szolgáló Seldinger-technikák jól ismert sebészeti technikák, melyek a PICC-eszközök bevezetésére szolgálnak. Mindegyik katéter használati utasítása részletesen megtalálható az egyes használati utasításokban (IFU).
A katéterek bevezetését, mozgatását és eltávolítását szakképzett, engedéllyel rendelkező orvosnak vagy más szakképzett egészségügyi szakembernek kell végeznie, szigorúan aszeptikus technikát alkalmazva.</td></tr>
</table>

Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	Amint a helyükre kerülnek, a PICC-katéteren keresztül folyadékok adagolása vagy a vér vétele történhet, leggyakrabban eldobható csőkészlettel vagy fecskendővel. A katéter gondozása magában foglalja a záróoldat használatát a katéter átjárhatóságának megőrzése érdekében. A katéter eltávolítása rendszerint a katéter óvatos meghúzásával történik, de az eltávolításhoz bizonyos körülmények között sebészeti beavatkozásra is szükség lehet, amelyet a megfelelő technikákat ismerő szakorvosnak kell elvégeznie.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Mandrin	Segíti a katéter elhelyezését.
	Lehúzható bevezető	Centrális vénás hozzáférést biztosít.
	Szike	Vágóeszköz.
	Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha úgy gondolja, hogy az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokat tapasztal, vagy ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum nem helyettesíti az illetékes egészségügyi szakemberrel való konzultációt, ha szükséges.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	2019 januárja óta 670 138 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők: • Fertőzés • Vérzés • Eszköz eltávolítása • Eszköz cseréje Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a centrális vénás hozzáférés, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	A Pro-PICC® kontrasztanyag-injektorral használható perifériásan bevezetett centrális katéter kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők: • Az eljárásokat érintő késedelmek • Trombózis • Fertőzések • Perforációk • Embólia • Szívprobléma • Elégedetlenség Ezek a kockázatok összhangban állnak más perifériásan bevezetett centrális katéterekkel kapcsolatos kockázatokkal. Ezek nem kizárólag a Medcomp termékre jellemzőek. A leggyakoribb reakciók közé tartozik a fertőzés. A fertőzés általános sebészeti eljáráshoz és kórházi kezeléshez társulhat. A fertőzés nem mindig áll összefüggésben az eszközzel.

A beteg maradék ártalmának kategóriája	**A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása**	
	Panaszok (2019. január 01. – 2024. szeptember 30.)	**Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységekkel kapcsolatos események**
	Értékesített egységek: 670 138	**Tanulmányozott egységek: 2030**
	Esetek száma eseményenként	**Esetek száma eseményenként**
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Vérzés	1 esemény 650 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 50 esetből.
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szöveti sérülés	1 esemény 650 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.

	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.

Figyelmeztetések és óvintézkedések	Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:
	
	• Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. Kérdezze meg kezelőorvosát a katéter ápolására vonatkozó konkrét utasításokkal kapcsolatban.
	• Kerülje el, hogy a katéter vagy a katéter helye víz alá kerüljön. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzéshez vezethet. A beteg nem úszhat, zuhanyozhat, vagy áztathatja el a kötést fürdés közben.
	• Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha a katéter miatt fellépő komplikációk bármely jelét vagy tünetét észleli, mint például a következőket:
	
	  ○ A vezeték körüli terület elvörösödik, megduzzad, véraláfutásos vagy érintésre meleg.
	  ○ Szivárgás a katéter helyén.
	  ○ A bevezetési helyről kilógó katéter hossza megnő.
	  ○ A vezeték átöblítése nehézségekbe ütközik, mert úgy tűnik, hogy elzáródott.
	
	• Kerülje a nehéz tárgyak emelgetését.
	• Ne hagyja, hogy vérnyomást mérjenek azon a karon, ahová a katétert helyezték.		

A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. december 01. és 2024. szeptember 30. között.		

5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

Az eszköz klinikai háttere
A tárgyalt eszközök 2007 óta állnak rendelkezésre. A CE-jelölést 2007. októberében kapta meg. Az US Food and Drug Administration (FDA, az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága) 2009 szeptemberében engedélyezte a forgalomba hozatalt. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok
A klinikai szakirodalmi áttekintés 16 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 4047 esetet öleltek fel. Két betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 2030 katéterről kaptak információt. 37 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban. A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Pro-PICC® katéterre vonatkozó összes adatot kiértékelték. A tárgyalt eszköz előnyei túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben, ha az eszközt rendeltetésszerűen használják. Az eszköz előnye a vérvétel megkönnyítése a laboratóriumi teszteléshez, a folyadékok és gyógyszerek adagolása a kezelésekhez, beleértve a kemoterápiát, valamint a kontrasztanyag befecskendezése a CT-vizsgálatokhoz a gyakori tűszúrások nélkül. Ezek az előnyök olyan betegekre vonatkoznak, akiknél a centrális vénás rendszerhez való rövid vagy hosszú távú perifériás hozzáférést szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik.
Biztonságosság
Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelőség bizonyítására. A készülék biztonságos és rendeltetésszerűen működik. Az eszköz a technika jelenlegi állása szerint működik. A Medcomp a következőket tekintette át: • Forgalomba hozatal utáni adatok • Medcomp információs anyagok • Kockázatkezelési dokumentáció A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. 670 138 eszközt értékesítettek 2019. január 1. és 2024. szeptember 30. között. Emellett ebben az időszakban 186 panasz érkezett, ami 0,028%-os panaszbejelentési gyakoriságot jelent a termékcsaládra vonatkozóan.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét.
Az Infusion Nurses Society (INS, infúziós ápolók társasága) 2021-es normái alapján készült klinikai gyakorlati útmutatót használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Centrális vénás katéterek (CVC-k)	• Könnyű hozzáférhetőség. • Minimumra csökkenti az ismételt punkciót. • Nagyon mértékű mobilitás a beteg számára. • Könnyebb a járóbetegek kezelése esetén.	• Műtétre van szükség. • Műtéti kockázatok. • Karbantartást igényel. • A fertőzés és a trombózis magas kockázata.	• Fertőzés • Okklúzió • Hibás működés • Trombózis
Beültethető portok	• Kisebb mértékű vénakárosodás. • Könnyebben látható és hozzáférhető. • Csökkenti a maró hatású gyógyszerek bőrrel való érintkezésének esélyét. • Egyetlen punkciós hely. • Hosszabb tartózkodási idő. • Állandó is lehet.	• Műtétre van szükség. • Műtéti kockázatok. • Karbantartást igényel.	• Fertőzés • Embólia • Nekrózis

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Midline katéterek	• A beteg komfortérzete. • Hosszabb tartózkodási idő a PIV-ekhez képest. • Alacsonyabb fertőzési kockázat az IV-khez képest. • Nincs szükség röntgenvizsgálatra. • Az extravazáció csökkent valószínűsége	• Nem alkalmas a legtöbb vezikáns vagy irritáns folyamatos injektálására.	• Phlebitis
Perifériásan bevezetett centrális katéterek (PICC)	• A katéter okklúziójának csökkent kockázata a CVC-hez képest. • Kevesebb punkció a PIV-hez képest.	• A mélyvénás trombózis megnövekedett kockázata a CVC-hez képest. • Fájdalom/diszkomfort az eltelt idő alatt. • Alkalmazkodás a mindennapi életben.	• Mélyvénás trombózis (DVT) • Pulmonális embólia • Vénás tromboembólia (VTE) • Poszttrombotikus szindróma
Perifériás intravénás katéterek (PIV)	• Nem kell műtét.	• Fertőzés. • Vérzés. • Trombózis. • Nem használható hólyagosodást okozó szerekkel végzett terápiákhoz. • Maximum négy napig használható.	• Fertőzés • Phlebitis

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

Rövidítés	Meghatározás
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelőség)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CT	Computerized Tomography (Számítógépes tomográfia (CAT szken))
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)
dba	Doing Business As (Üzleti tevékenység folytatása, mint...)
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
INS	Infusion Nurses Society (Infúziós Ápolók Társasága)
IV	Intravénás
N/A	Nem alkalmazható
PA	Pennsylvania
PICC	Perifériásan bevezetett centrális katéter
PIV	Perifériás intravénás katéterek
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):