

# DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

## SSCP-013

### Pro-PICC® perifēri ievadāms centrālais katetrs injicēšanai zem spiediena

#### SVARĪGA INFORMĀCIJA

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai.

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums nav paredzēts, lai aizstātu lietošanas instrukciju, kas ir galvenais dokuments, lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, kā arī nav paredzēts, lai sniegtu diagnostiskus vai terapeitiskus ieteikumus paredzētajiem lietotājiem vai pacientiem.

| Attiecīgie dokumenti               |  |
|------------------------------------|--|
| Dokumenta veids                    | Dokumenta nosaukums / numurs                                       |
| DHF                                | 10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012 |
| “MDR dokumentācijas” datnes numurs | MDR-013  |

| Pārskatīšanas vēsture |           |       |        |                   |  |
|-----------------------|-----------|-------|--------|-------------------|--|
| Pārskatīšana          | Datums    | CR#   | Autors | Izmaiņu apraksts  | Apstiprināts   |
| 1                     | 25APR2022 | 26921 | RS     | SSCP pielietojums | <input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce |

| Pārskatīšanas vēsture |           |       |        |   |   |
|-----------------------|-----------|-------|--------|---|---|
| Pārskatīšana          | Datums    | CR#   | Autors | Izmaiņu apraksts  | Apstiprināts  |
| 2                     | 17JUN2022 | 27027 | RS     | <b>Paredzēts atjauninājums</b>  | <input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce            |
| 3                     | 23NOV2022 | 27509 | GM     | <b>Paredzēts atjauninājums; atjaunināts SSCP saskaņā ar CER-013_C un 3.00 versijas veidni. Pacientu sadaļas 7. lodaļā tika pievienota akronīmu tabula</b> | <input checked="" type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce |
| 4                     | 20OCT2023 | 28545 | GM     | <b>Atjaunināts saskaņā ar CER-013_D</b>   | <input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce            |
| 5                     | 24OCT2024 | 29499 | GM     | <b>Atjaunināts saskaņā ar CER-013_E</b>   | <input type="checkbox"/> Jā, šo versiju ir apstiprinājusi pilnvarotā iestāde šādā valodā: Angļu<br><input type="checkbox"/> Nē, šo versiju nav apstiprinājusi pilnvarotā iestāde, jo tā ir IIa klases vai IIb klases implantējama ierīce            |

## LIETOTĀJIEM / VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM

Šī informācija ir paredzēta lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem. Tai seko kopsavilkums, kas paredzēts pacientiem.

### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

|  |  |
|--|--|
| Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)                                | Pro-PICC® perifēri ievadāms centrālais katetrs injicēšanai zem spiediena   |
| Ražotāja nosaukums un adrese                                       | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA  |
| Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (VRN)                      | US-MF-000008230  |
| Basic UDI-DI   | 00884908286NP  |
| Medicīniskās ierīces nomenklatūras apraksts / teksts               | C010201 – Centrālie I.V. katetri, perifērās piekļuves  |
| Ierīces klase  | III  |
| Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts             | Pro-PICC® – 2007. gada oktobris<br>Pro-PICC® ar vārstu – 2013. gada maijs<br>Jet-PICC – 2009. gada jūlijs<br>PFM-PICC – 2015. gada decembris   |
| Pilnvarotā pārstāvja nosaukums un VRN                              | Gerhards Frūmels (Gerhard Frömel)<br>Eiropas regulējuma eksperts<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfelsa (Braunfels), Vācija<br>VRN: DE-AR-000005009 |
| Pilnvarotās iestādes nosaukums un vienotais identifikācijas numurs | BSI Group the Netherlands B.V.<br>NB2797   |

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir perifēri ievadāmu centrālo katetru (PICC) komplekti. Ierīces daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūru paliktņi dažādās konfigurācijās, iekļaujot piederumus un pievienojamās ierīces (skatīt sadaļu "Lietošanai kopā ar ierīci paredzētie piederumi").

Ierīču varianti:

| Varianta apraksts                 | Daļas numurs                   | Dažādu daļu numuru paskaidrojums   |
|-----------------------------------|--------------------------------|--|
| 3F x 55 cm viena lūmena Pro-PICC® | 10467-855-800<br>10467-855-801 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli) |
| 4F x 55 cm viena lūmena Pro-PICC® | 10602-855-800<br>10602-855-801 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli) |

| Varianta apraksts                           | Daļas numurs                   | Dažādu daļu numuru paskaidrojums   |
|---|--------------------------------|--|
| 4F x 55 cm viena lūmena Pro-PICC® ar vārstu | 10643-855-801                  | N/A  |
| 5F x 55 cm divu lūmenu Pro-PICC®            | 10561-855-800<br>10561-855-801 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli) |
| 5F x 55 cm divu lūmenu Pro-PICC® ar vārstu  | 10645-855-801                  | N/A  |
| 5F x 60 cm viena lūmena Pro-PICC®           | 10556-860-800<br>10556-860-801 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli) |
| 5F x 60 cm viena lūmena Pro-PICC® ar vārstu | 10644-860-801                  | N/A  |
| 6F x 60 cm divu lūmenu Pro-PICC®            | 10563-860-800<br>10563-860-801 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli) |
| 6F x 60 cm trīs lūmenu Pro-PICC®            | 10568-860-800<br>10568-860-801 | Nav būtisku klīnisku, bioloģisku vai tehnisku atšķirību (tikai atšķirīgi zīmoli) |
| 6F x 60 cm trīs lūmenu Pro-PICC® ar vārstu  | 10646-860-801                  | N/A  |

Procedūru paliktņi:

| Kataloga kods | Daļas numurs  | Apraksts   |
|---------------|---------------|--|
| JSACT5D       | 10561-855-800 | 5F X 55 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| JSACT5DL      | 10561-855-800 | 5F X 55 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                            |
| JSACT6D       | 10563-860-800 | 6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| JSACT6DL      | 10563-860-800 | 6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                            |
| PFMCT5DLWS    | 10561-855-800 | 5F X 55 CM PFM-PICC DIVU LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                                      |
| PFMCT5DS      | 10561-855-800 | 5F X 55 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                         |
| MRCTP52024    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |
| MRCTP52028    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |

| Kataloga kods | Daļas numurs  | Apraksts   |
|---------------|---------------|--|
| MRCTP62024    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |
| MRCTP62028    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |
| MR17035201    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| MR17035202    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                              |
| MR17035205    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| MR17036201    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| MR17036202    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                              |
| MR17036205    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| JSACT4S       | 10602-855-800 | 4F X 55 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| JSACT4SL      | 10602-855-800 | 4F X 55 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARAS VADĪTĀJSTĪGAS PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                      |
| JSACT5S       | 10556-860-800 | 5F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| JSACT5SL      | 10556-860-800 | 5F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARA VADA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                                |
| PFMCT3SS      | 10467-855-800 | 3F X 55 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |
| PFMCT4SLWS    | 10602-855-800 | 4F X 55 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| PFMCT4SS      | 10602-855-800 | 4F X 55 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |

| Kataloga kods | Daļas numurs  | Apraksts   |
|---------------|---------------|--|
| PFMCT5SLWS    | 10556-860-800 | 5F X 60 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪKLU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA       |
| PFMCT5SS      | 10556-860-800 | 5F X 60 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |
| MRCTP31024    | 10467-855-801 | 3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                       |
| MRCTP41024    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                       |
| MRCTP41028    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |
| MRCTP51024    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                       |
| MRCTP51028    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |
| MR17033101    | 10467-855-801 | 3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| MR17033102    | 10467-855-801 | 3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                             |
| MR17033105    | 10467-855-801 | 3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| MR17034101    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| MR17034102    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                             |
| MR17034105    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| MR17035101    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| MR17035102    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                             |

| Kataloga kods | Daļas numurs  | Apraksts  |
|---------------|---------------|---|
| MR17035105    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                  |
| JSACT6T       | 10568-860-800 | 6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                    |
| JSACT6TL      | 10568-860-800 | 6F X 60 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA        |
| MRCTP63024    | 10568-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |
| MR17036301    | 10568-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                      |
| MR17036302    | 10568-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA       |
| MR17036305    | 10568-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                   |
| MR82034101    | 10643-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                     |
| MR82035101    | 10644-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS AR VĀRSTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA           |
| MR82035201    | 10645-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS AR VĀRSTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA            |
| MR82036301    | 10646-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                      |

#### Procedūras paliktņu konfigurācija:

| Konfigurācijas veids        | Komplekta sastāvdaļas   |
|-----------------------------|---|
| Pro-PICC®<br>pamatkomplekts | (1) Katetrs ar/ stileti, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) noņemams ievadītājs: (3F komplekti) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) noņemams ievadītājs, (4F komplekti) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F komplekti) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar ehogēnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu un elastīgu taisnu galu, (1 2 3) bezadatas savienotājs (i), (1) nostiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne |

| Konfigurācijas veids                                     | Komplekta sastāvdaļas  |
|--|--|
| Pro-PICC® komplekts ar garu stīgu                        | (1) Katetrs (1) noņemams ievadītājs: (3F komplekti) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) noņemams ievadītājs, (4F komplekti) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F komplekti) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar/ ehogēnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu un elastīgu taisnu galu, (1 2 3) bezadatas savienotājs (i), (1) nostiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne  |
| Pro-PICC® medmāsu komplekts                              | (1) Katetrs ar/ stileti, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) žņaugis, (1) noņemams ievietotājs: (3F komplekti) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) noņemams ievadītājs, (4F komplekti) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F komplekti) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar/ ehogēnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vadītājstīga ar elastīgu taisnu galu, (1 2 3) bezadatas savienotājs (i), (1) nostiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne |
| Pro-PICC® pilns saīsinātais komplekts                    | (1) Katetrs ar stileti, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) noņemams ievietotājs: (3F komplekti) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) noņemams ievadītājs, (4F komplekti) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F komplekti) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar/ ehogēnu galu, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vadītājstīga ar elastīgu taisnu galu, (1) skalpelis, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne  |
| Pro-PICC® pilns saīsinātais komplekts 70 cm vadītājstīga | (1) Katetrs ar/ stileti, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) noņemams ievietotājs: 4F komplekti 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F komplekti) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar/ ehogēnu galu, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) vadītājstīga ar elastīgu taisnu galu, (1) skalpelis, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne  |
| Pro-PICC® pamatkomplekts ar vārstu                       | (1) Katetrs (1) noņemams ievadītājs: (4F komplekti) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F komplekti) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar/ ehogēnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu un elastīgu taisnu galu, (1 2 3) bezadatas savienotājs, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (1) pacienta informācijas pakotne, (1) pacienta ID karte  |
| Jet-PICC CT pamatkomplekts                               | (1) Katetrs ar/ stileti, (1) 0,76mm (0,030) I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) noņemams ievietotājs: (4F komplekti) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F komplekti) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar/ ehogēnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu un elastīgu taisnu galu, (1 2 3) bezadatas savienotājs, (1) nostiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne   |



| Konfigurācijas veids                                       | Komplekta sastāvdaļas  |
|--|--|
| Jet-PICC CT komplekts ar garu stīgu                        | (1) Katetrs (1) noņemams ievadītājs: (4F komplekti) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (6F komplekti) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata ar/ ehogēnu galu, (1) 10 cc šļirce, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu un elastīgu taisnu galu, (1 2 3) bezadatas savienotājs(-i), (1) nostiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne   |
| PFM-PICC pilns saīsinātais komplekts                       | (1) Katetrs ar/ stileti, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) noņemams ievietotājs: (3F komplekti) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) noņemams ievadītājs, (4F komplekti) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) drošības adata ar/ ehogēnu galu, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu un elastīgu taisnu galu, (1 2) bezadatas savienotājs(-i), (1) nostiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne |
| PFM-PICC pilns saīsinātais komplekts ar 70 cm vadītājstīgu | (1) Katetrs ar/ stileti, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar sānu portu, (1) noņemams ievietotājs: (4F komplekti) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) noņemams ievadītājs, (5F komplekti) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) noņemams ievadītājs, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) drošības adata ar/ ehogēnu galu, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) vadītājstīga ar pārklājumu un elastīgu taisnu galu, (1 2) bezadatas savienotājs(-i), (1) nostiprināšanas ierīce, (1) skalpelis, (1) mērlente, (1) pacienta ID karte, (1) pacienta informācijas pakotne   |

## 2. Ierīces paredzētais lietojums

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Paredzētais lietojums | <p><b>Pro-PICC<sup>®</sup>, Jet-PICC un PFM-PICC</b><br/>Pro-PICC<sup>®</sup>/Jet-PICC/PFM-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri injicēšanai zem spiediena ir paredzēti lietošanai pieaugušajiem un bērniem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.</p> <p><b>Pro-PICC<sup>®</sup> ar vārstu</b><br/>Pro-PICC<sup>®</sup> perifēri ievadāmie centrālie katetri ar vārstu injicēšanai zem spiediena ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.</p> |
|-----------------------|---|

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Indikācija(s)                        | Pro-PICC®/Pro-PICC® ar vārstu/PFM-PICC/Jet-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri injicēšanai zem spiediena ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai asins paraugu ņemšanai, šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadei, centrālo vēnu spiediena uzraudzībai un kontrastvielas ievadei zem spiediena.   |
| Mērķgrupa(s)                         | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC un PFM-PICC</b><br/>Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri injicēšanai zem spiediena ir paredzēti lietošanai pieaugušajiem un bērniem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas.</p> <p><b>Pro-PICC® ar vārstu</b><br/>Pro-PICC® perifēri ievadāmie centrālie katetri ar vārstu injicēšanai zem spiediena ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Ierīce nav paredzēta lietošanai pediatrijas pacientiem.</p> |
| Kontrindikācijas un/vai ierobežojumi | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ir zināms par ar ierīci saistītas lokālas infekcijas, bakterēmijas vai septikēmijas klātbūtni.</li> <li>• Pacienta ķermeņa izmērs ir nepietiekams, lai ierīci varētu implantēt.</li> <li>• Pacientam ir zināma vai ir aizdomas par alerģiju pret ierīcē esošajiem materiāliem.</li> <li>• Perspektīvās ievietošanas vietas apstarošana ir veikta arī agrāk.</li> <li>• Perspektīvajā ievietošanas vietā iepriekš ir bijušas vēnu trombozes epizodes vai asinsvadu ķirurģiskas procedūras.</li> <li>• Pastāv vietējie audu faktori, kas var kavēt pareizu ierīces stabilizāciju un/vai piekļuvi.</li> </ul>   |

### 3. Ierīces apraksts



1. attēls. Pro-PICC® ierīču ilustratīvs attēls

Ierīces apraksts

### **Pro-PICC®**

Pro-PICC® perifēri ievadāmo centrālo katetru injicēšanai zem spiediena grupas produkti ir pieejami dažādās lūmenu konfigurācijās un izmēros. Katetra lūmens noslēdzas pie lieta centrmezgla. Proksimālais lūmens (pagarinājums) stiepjas no centrmezgla un beidzas ar iekšējo luer-lock savienotāju. Katrs pagarinājums ir marķēts ar lūmena gabarīta izmēru, un tam ir saspiešanas skava šķidruma plūsmas kontrolei, kā arī ID tags, uz kuras norādīts maksimālais injicēšanas zem spiediena ātrums. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir dažāds, atkarībā no katetra franču izmēra un ir uzdrukāts uz katetra. Tuvojoties centrmezgla lūmena ārējais diametrs pakāpeniski palielinās. Lūmens ir apzīmēts ar dziļuma izmēriem ik pa centimetram un ciparu marķējumu ik pa pieciem centimetriem.

### **Pro-PICC® ar vārstu**

Pro-PICC® perifēri ievadāmo centrālo katetru injicēšanai zem spiediena grupas produkti ir pieejami dažādās lūmenu konfigurācijās un izmēros. Katetra lūmens noslēdzas pie lieta centrmezgla. Proksimālais lūmens (pagarinājums) stiepjas no centrmezgla un beidzas ar aptverošā tipa luera bloķēšanas vārstu, kas kontrolē šķidrumu plūsmu, lai nodrošinātu infūzijas terapiju bez saspiešanas. Pozitīvs spiediens katetrā (gravitācija, sūknis, šļirce) atvērs vārstu. Kad tiek piemērots negatīvs spiediens (aspirācija), vārsts atveras, ļaujot asinīm ieplūst šļircē. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir dažāds, atkarībā no katetra franču izmēra un ir uzdrukāts uz katetra.

### **Jet-PICC**

Jet-PICC perifēri ievadāmo centrālo katetru injicēšanai zem spiediena grupas produkti ir pieejami dažādās lūmenu konfigurācijās un izmēros. Katetra lūmens noslēdzas pie lieta centrmezgla. Proksimālais lūmens (pagarinājums) stiepjas no centrmezgla un beidzas ar iekšējo luer-lock savienotāju. Katrs pagarinājums ir marķēts ar lūmena gabarīta izmēru, un tam ir saspiešanas skava šķidruma plūsmas kontrolei, kā arī ID tags, uz kuras norādīts maksimālais injicēšanas zem spiediena ātrums. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir dažāds, atkarībā no katetra franču izmēra un ir uzdrukāts uz katetra. Tuvojoties centrmezgla lūmena ārējais diametrs pakāpeniski palielinās. Lūmens ir apzīmēts ar dziļuma izmēriem ik pa centimetram un ciparu marķējumu ik pa pieciem centimetriem.

### **PFM-PICC**

PFM PICC perifēri ievadāmo centrālo katetru injicēšanai zem spiediena grupas produkti ir pieejami dažādās lūmenu konfigurācijās un izmēros. Katetra lūmens noslēdzas pie lieta centrmezgla. Proksimālais lūmens (pagarinājums) stiepjas no centrmezgla un beidzas ar iekšējo luer-lock savienotāju. Katrs pagarinājums ir marķēts ar lūmena gabarīta izmēru, un tam ir saspiešanas skava šķidruma plūsmas kontrolei, kā arī ID tags, uz kuras norādīts maksimālais injicēšanas zem spiediena ātrums. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir dažāds, atkarībā no katetra franču izmēra un ir uzdrukāts uz katetra. Tuvojoties centrmezgla lūmena ārējais diametrs pakāpeniski palielinās. Lūmens ir apzīmēts ar dziļuma izmēriem ik pa centimetram un ciparu marķējumu ik pa pieciem centimetriem.

| <p>Materiāli / vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem</p> | <p>Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 3F viena lūmena (2,56 g) un 6F trīs lūmenu (7,45 g) Pro-PICC® zem spiediena injicējamo PICC svaru.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® PICC injicēšanai zem spiediena (bez vārsta)</b></p> <table border="1" data-bbox="461 369 1422 592"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>58,88 – 64,09</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>16,82 – 24,41</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>8,13 – 10,57</td> </tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td> <td>2,82 – 11,80</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 4F viena lūmena (3,17 g) un 6F trīs lūmenu (7,26 g) Pro-PICC® zem spiediena injicējamo PICC svaru.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® PICC injicēšanai zem spiediena (ar vārstu)</b></p> <table border="1" data-bbox="461 800 1422 978"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>86,58 – 91,51</td> </tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td> <td>5,78 – 6,83</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>2,64 – 6,83</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Piezīme.</b> Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svāra.</p> <p><b>Piezīme.</b> Saskaņā ar lietošanas instrukciju, ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar zināmām vai iespējamām alerģijām pret iepriekšminētajiem materiāliem.</p> | Materiāls | % svars (w/w) | Poliuretāns | 58,88 – 64,09 | Acetāla kopolimērs | 16,82 – 24,41 | Akrilonitrila butadiēna stirols | 8,13 – 10,57 | Bārja sulfāts | 2,82 – 11,80 | Materiāls | % svars (w/w) | Poliuretāns | 86,58 – 91,51 | Bārja sulfāts | 5,78 – 6,83 | Silīcijs | 2,64 – 6,83 |
|---|---|-----------|---------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|---------------------------------|--------------|---------------|--------------|-----------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------------|
| Materiāls   | % svars (w/w)   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Poliuretāns   | 58,88 – 64,09   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Acetāla kopolimērs  | 16,82 – 24,41   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Akrilonitrila butadiēna stirols                               | 8,13 – 10,57  |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Bārja sulfāts   | 2,82 – 11,80  |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Materiāls   | % svars (w/w)   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Poliuretāns   | 86,58 – 91,51   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Bārja sulfāts   | 5,78 – 6,83   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Silīcijs  | 2,64 – 6,83   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| <p>Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām</p>  | <p>N/A</p>  |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| <p>Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu</p>               | <p>Attiecīgajās ierīcēs piekļuvei tiek izmantota Seldingera vai modificētā Seldingera metode. Galvenā atšķirība ir tā, ka viens paņēmieni izmanto ievada apvalku, bet otrs – nē. Seldingera metodes venozai piekļuvei ir labi pazīstamas ķirurģiskas metodes, ko izmanto PICC ierīču ievietošanai. Katra katetra lietošanas norādījumi ir detalizēti aprakstīti LI. Katetru jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptisku metodi.</p> <p>Pēc ievietošanas caur PICC katetru visbiežāk ar vienreizlietojamu caurulīšu komplektu vai šļirci tiek ievadīti šķidrumi vai izņemtas asinis. Katetra kopšana ietver skalošanas šķīduma lietošanu, lai saglabātu katetra caurlaidību. Katetra izņemšanu parasti veic, katetru viegli pavelkot, taču dažos gadījumos izņemšanai var būt nepieciešama ķirurģiska procedūra, ko veic ārsts, kurš pārzina attiecīgās metodes.</p>   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Sterilizācijas informācija.                        | Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu. |  |  |
| Iepriekšējās paaudzes / varianti                   | Iepriekšējās paaudzes nosaukums  | Atšķirības no šīs ierīces  |  |
|  | N/A  | N/A  |  |
| Piederumi, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci | Piederuma nosaukums  |  |  |
|  | Piederuma apraksts   |  |  |
|  | <b>Daļas numurs</b>  | <b>Apraksts</b>  |  |
|  | 30415-018-070  | 0,47 mm x 70 cm (0,018) Vadītājstīga ar pārklājumu, elastīgs, taisns gals                            |  |
|  | 10129  | 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteris ar/sānu ports  |  |
|  | 30205-210  | Ārējais diametrs 0,9 mm x iekšējais diametrs 0,5 mm x 70 mm (21 GA) adata ar ehogēnisku galu         |  |
|  | 30824  | Nostiprināšanas ierīce   |  |
|  | 30479  | Skalpelis  |  |
|  | 30198-075  | Stīlete  |  |
|  | 10700-10-035   | Iekšējais diametrs 1,1 mm x 10 cm (3,5F) noņemama ievadīšanas ierīce                                 |  |
|  | 10700-10-045   | Iekšējais diametrs 1,5 mm x 10 cm (4,5F) noņemama ievadīšanas ierīce                                 |  |
|  | 10700-10-055   | Iekšējais diametrs 1,8 mm x 10 cm (5,5F) noņemama ievadīšanas ierīce                                 |  |
|  | 10590-10-065   | Iekšējais diametrs 2,0 mm x 10 cm (6,5F) noņemama ievadīšanas ierīce                                 |  |
|  | 3035   | Šļirce   |  |
|  | 3418   | Mērierīce  |  |
|  | 30823  | Savienotās bez adatas  |  |
|  | 30415-018-13065  | 0,47 mm x 130 cm (0,018) Vadītājstīga ar pārklājumu, elastīgs, taisns gals                           |  |
|  | 30330-018  | 0,47 mm x 45 cm (0,018) Vadītājstīga ar pārklājumu, elastīgs, taisns gals                            |  |
|  | 30318-021-007  | Ārējais diametrs 0,9 mm x iekšējais diametrs 0,5 mm x 70 mm (21GA) drošības adata ar ehogēnisku galu |  |
|  | 10700-07-035   | Iekšējais diametrs 1,1 mm x 7 cm (3,5F) noņemama ievadīšanas ierīce                                  |  |
| 10700-07-045                                       | Iekšējais diametrs 1,5 mm x 7 cm (4,5F) noņemama ievadīšanas ierīce  |  |  |
| 10700-07-055                                       | Iekšējais diametrs 1,8 mm x 7 cm (5,5F) noņemama ievadīšanas ierīce  |  |  |
| 10590-07-065                                       | Iekšējais diametrs 2,0 mm x 7 cm (6,5F) noņemama ievadīšanas ierīce  |  |  |

#### 4. Riski un brīdinājumi

| Atlikušie riski un nevēlama iedarbība | Saskaņā ar produkta LI, visas ķirurģiskās procedūras ietver risku. Medcomp ir uzsākusi riska pārvaldības procesu, lai proaktīvi atrastu un mazinātu šos riskus, cik vien iespējams, negatīvi neietekmējot ierīces ieguvumu-risku profilu. Pēc to mazināšanas, atlikušie riski un nevēlamu notikumu iespējamība lietojot produktu paliek. Medcomp ir noteikusi, ka visi atlikušie riski ir pieņemami. |  |
|---------------------------------------|--|--|
|                                       | Atlikušā kaitējuma veids   | Iespējamie negatīvie notikumi, kas saistīti ar kaitējumu                                     |
|                                       | Alerģiska reakcija   | Alerģiska reakcija<br>Implantētās ierīces nepanesamības reakcija                             |
|                                       | Asiņošana  | Asiņošana<br>Hematoma  |
|                                       | Sirdsdarbības traucējumi   | Sirds aritmija<br>Sirds tamponāde<br>Miokarda erozija  |
|                                       | Embolija   | Gaisa embolija<br>Tromboembolija<br>Katetra embolija<br>Katetra oklūzija                     |
|                                       | Infekcija  | Ar katetru saistīta sepse<br>Endokardīts<br>Izejas vietas infekcija<br>Flebīts               |
|                                       | Perforācija  | Asinsvadu vai iekšējo orgānu<br>Asinsvadu erozija<br>Asinsvadu vai iekšējo orgānu lacerācija |
|                                       | Stenoze  | Vēnas stenoze  |
|                                       | Audu savainojums   | Brahiālā pinuma savainojums<br>Izejas vietas nekroze<br>Mīksto audu savainojums              |
|                                       | tromboze   | Venozā tromboze<br>Kambaru tromboze<br>Fibrīna vairoga formācija                             |
| Citas komplikācijas                   | Katetra erozija caur ādu<br>Spontāns nepareizs katetra gala novietojums vai retrakcija<br>Riski, kas parasti saistīti ar vietējo vai vispārējo anestēziju, operāciju un pēcoperācijas atveseļošanu   |  |

| Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija | Atlikušo risku kvantifikācija  |                            |
|--|--|----------------------------|
|  | PMS sūdzības<br>(2019. gada 1. janvāris –<br>2024. gada<br>30. septembris) | PMCF notikumi              |
|  | Pārdotās vienības:<br>670 138  | Pētītās vienības:<br>2 030 |
|  | % ierīču   | % ierīču                   |
| Alerģiska reakcija                     | Nav ziņots   | Nav ziņots                 |
| Asiņošana                              | 0,00015%   | Nav ziņots                 |
| Sirdsdarbības traucējumi               | Nav ziņots   | Nav ziņots                 |
| Embolija                               | Nav ziņots   | Nav ziņots                 |
| Infekcija                              | Nav ziņots   | 1,77%                      |
| Perforācija                            | Nav ziņots   | Nav ziņots                 |
| Stenoze                                | Nav ziņots   | Nav ziņots                 |
| Audu savainojums                       | 0,00015%   | Nav ziņots                 |
| Tromboze                               | Nav ziņots   | Nav ziņots                 |

  

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Brīdinājumi un piesardzības pasākumi | <p>Visi brīdinājumi un piesardzības pasākumi ir izskatīti attiecībā pret riska analīzi, PMS un lietojamības testēšanu, lai pārbaudītu dažādu informācijas avotu konsekvenci.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neievietojiet katetru asinsvados ar trombiem.</li> <li>• Uz priekšu vadīklu vai katetru, ja sastopaties ar neparedzētu pretestību.</li> <li>• Neievietojiet vai neizņemiet vadīklu ar spēku no kāda komponenta. Ja vadītājstīga tiek sabojāta, vadītājstīgu un jebkurus ar to saistītus komponentus jāizņem kopā.</li> <li>• Nemēģiniet atkārtoti sterilizēt katetru vai kādus tā piederumus ar jebkādam metodēm.</li> <li>• Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. STERILIZĒTS, IZMANTOJOT ETILĒNOKSĪDU</li> <li>• Nelietojiet katetru vai tā piederumus atkārtoti, jo ierīci var neizdoties atbilstoši iztīrīt un atbrīvot no piesārņojuma, kas var izraisīt piesārņojumu, katetra sabrukumu, ierīces nogurumu vai endotoksīnu reakciju.</li> <li>• Nelietojiet katetru vai piederumus, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.</li> <li>• Nelietojiet katetru vai piederumus, ja ir redzamas produkta bojājuma pazīmes vai beidzies lietošanas termiņš.</li> <li>• Nelietojiet asus instrumentus pagarinājuma caurules vai katetra lūmena tuvumā.</li> <li>• Neizmantojiet šķēres, lai noņemtu pārsēju.</li> </ul> |
|--------------------------------------|--|

Brīdinājumi un  
piesardzības  
pasākumi

Brīdinājumi, kas uzskaitīti LI ir šādi:

- Šķidruma līmenis katetrā samazināsies (ļaujot iekļūt gaisam), ja katetra savienotājs tiek turēts virs pacienta sirds līmeņa un atvērts gaisam. Lai novērstu šķidruma tilpuma samazināšanos (ļaujot iekļūt gaisam), mainot injekcijas vāciņus, pirms injekcijas vāciņa noņemšanas turiet savienotāju zem pacienta sirds līmeņa.\*
- Skatīt prakses un institucionālās politikas standartus, lai atrastu atbilstošus infūzijas līdzekļus, kurus var ievadīt centrālajā vēnu sistēmā.
- Ņemiet vērā visas kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un norādījumus attiecībā uz visiem infūzijas šķīdumiem, kā noteicis izgatavotājs.
- Šļirces, kuru tilpums ir mazāks par (10) ml, rada pārmērīgu spiedienu un var sabojāt katetru. Ieteicams lietot (10) ml vai lielākas šļirces.
- Pirms lietošanas samitriniet vadītājstīgu.
- Vienmēr izskalojiet katetru pirms stileta izņemšanas.\*\*
- Vienmēr izskalojiet katetru pirms ievietošanas.\*
- Katetrs tiks bojāts, ja komplektā iekļauto plūsmas regulatoru vietā tiks izmantoti citi plūsmas regulatori.\*\*
- Katetrs tiks bojāts, ja tiks izmantoti plūsmas regulatori.\*
- Atkārtota cauruļu saskavošana tajā pašā vietā var apdraudēt caurules darbību. Izvairieties no saskavošanas Luera savienojuma un katetra mezgla tuvumā.\*\*
- Pārbaudiet katetra lūmenu un pagarinājumu(-s) pirms un pēc katras procedūras, vai tie nav bojāti.
- Lai nepieļautu negadījumus, pārliecinieties, ka visi vāciņi un savienojumi ir droši, pirms un starp procedūrām.
- Tikai Luera tipa (vītņu) savienojumus ar šo katetru.
- Retos gadījumos, kad ievietošanas laikā savienotāja mezgls vai savienotājs atdalās no kāda komponenta, veiciet visas nepieciešamās darbības un piesardzības pasākumus, lai nepieļautu asins zaudēšanu vai gaisa emboliju.
- Atkārtota asins līnijas, šļirces vai uzgaļu pārāk cieša aizvēršana samazinās savienotāja darbmūžu un var izraisīt iespējamu savienotāja kļūmi.
- Pārbaudiet katetra gala pozīciju pirms lietošanas. Regulāri uzraugiet gala novietojumu saskaņā ar iestādes politiku.
- Šis nav labā priekškambara katetrs. Nenovietojiet katetra galu labajā priekškambarī. Katetra gala ievietošana vai migrācija labajā priekškambarī var izraisīt sirds aritmiju, miokarda eroziju vai sirds tamponādi.
- Vārsts nav aizsargbarjera pret infekciju. Visu vārsta iedarbināšanas un vāciņa maiņas darbību laikā jāizmanto aseptiskas metodes. Kad katetrs netiek izmantots, tā mezglam jāuzliek sterils vāciņš, lai to nepiesārņotu.



|   |  |
|---|--|
| Brīdinājumi un piesardzības pasākumi  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izmetiet bioloģisko atkritumus saskaņā ar iestādes protokolu.</li> <li>• CMR viela kobalts ir dabiskas izcelsmes nerūsējošā tērauda komponents. Pamatojoties uz bioloģiskās saderības novērtējumu, tika konstatēts, ka nerūsējošā tērauda galvenie apdraudējumi ir saistīti ar materiāla apstrādi, jo īpaši metināšanu, tāpēc tie nav piemērojami paredzētajam ierīces lietojumam. Maz ticams, ka šajās ierīcēs izmantotais nerūsējošais tērauds sasniegs iedarbības līmeni, kas izraisītu kancerogenitāti, mutagenitāti vai reproduktīvo toksiskumu.</li> </ul> <p>* Piesardzības pasākumi parādās vienīgi Pro-PICC® ar vārstu LI (40798BSI)<br/> ** Piesardzības pasākumi parādās vienīgi Pro-PICC® ar vārstu LI (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</p> |
| Citi atbilstoši drošības aspekti (piemēram, lauka drošību koriģējošas darbības, utt.) | Laika posmā no 2019. gada 1. janvāra līdz 2024. gada 30. septembris bija 186 sūdzības par 670 138 pārdotajām vienībām, kas dod kopējo sūdzību procentu 0,028%. Nebija ar nāvi saistītu notikumu. Šo notikumu rezultātā pārskata perioda laikā ierīce netika atsaukta.  |

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrolē (PTKP)

| Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums  |           |  |                             |
|--|-----------|--|-----------------------------|
| Klīniskā literatūra  | PMCF dati | Kopējais skaits                          | Lietotāju aptaujas atbildes |
| 467 (un 3 580 jauktas grupas gadījumi)   | 2 030     | 2 497 (un 3 580 jauktas grupas gadījumi) | 37                          |
| <p>Klīniskā iedarbība tika mērīta, izmantojot parametrus, kas ietver, bet neaprobežojas ar aiztures laiku un nevēlamo notikumu procentu. Svarīgi klīniskie parametri, kas ņemti no šiem pētījumiem atbilst standartiem, kas ir noteikti jaunākajiem sasniegumiem. Nebija neparedzētu nevēlamu notikumu vai daudz citu nevēlamu notikumu, kuri būtu noteikti kādā no klīniskajām aktivitātēm.</p> <p>Noteikta implanta darbmūžs ir atkarīgs no daudziem faktoriem, tostarp: implanta ierobežojumiem, ķirurģiskās metodes, ķirurģiskās procedūras sarežģītības pakāpes, pacienta veselības stāvokļa, pacienta aktivitātes līmeņa, pacienta slimības vēstures un citiem faktoriem. Pro-PICC® perifēri ievietotā centrālā katetra gadījumā, 93 katetriem bija 55,07 dienu [95%CI: 43,98 – 66,18 dienu] lietošanas ilgums, kas uz šo brīdi tika noteikts klīniskās lietošanas apstākļos. Pamatojoties uz šo informāciju, PRO-PICC® perifēri ievietotam centrālajam katetram ir 12 mēnešu ilgs darbmūžs; tomēr lēmumam noņemt/aizvietot katetru jābūt balstītam uz tā klīnisko iedarbību un nepieciešamību un tam nav iepriekš noteikts laiks.</p> |           |  |                             |
| Ar līdzīgu ierīci saistīto klīnisko datu kopsavilkums (ja attiecināms)   |           |  |                             |
| Klīniskie pierādījumi no publicētās literatūras, PTKP aktivitātēm ir radīti, atbilstoši pētāmās ierīces zināmajiem un nezināmajiem variantiem. Līdzvērtības apsvērumi atjauninātajā  |           |  |                             |

klīniskās novērtēšanas ziņojumā parādīs, ka par šiem variantiem pieejamie klīniskie pierādījumi atbilst ierīces variantiem ierīces grupā.

Nav klīnisku vai bioloģisku atšķirību starp variantiem pētāmās ierīces grupā un tehnisko atšķirību iespējamā ietekme tiks apspriesta atjauninātajā klīniskā novērtējuma ziņojumā.

#### Klīnisko datu kopsavilkums no pirmstirdzniecības izpētes (ja attiecināms)

Ierīces klīniskajā izvērtēšanā netika izmantoti pirmstirdzniecības klīniskie pētījumi.

#### Klīnisko datu kopsavilkums no citiem avotiem, ja attiecināms:

##### **Avots: Publicētās literatūras kopsavilkums**

Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšanā tika atrasti sešpadsmit literatūrā publicēti raksti, kuros tiek atspoguļots 467 gadījums Pro-PICC® ierīču grupā un 3 580 jauktas kohortas gadījumi, kuros iesaistīta Pro-PICC® ierīču grupa. Raksts ietver randomizētus prospektīvus pētījumus (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektīvus pētījumus (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektīvus pētījumus (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu and Hong), hibrīda prospektīvu/retrospektīvu pētījumu (Biasucci et al.), un konferences materiālu (Casas et al.).

##### **Bibliogrāfija:**

- 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.

#### Avots: PMCF\_Infusion\_201

CVAD reģistrs tika iegūts no CVAD Resources, LLC 2020. gada 23. augustā. Visi saņemtie dati bija deidentificēti, bet citādi atspoguļoja tieši to, ko secīgi ievadīja klīniskie speciālisti. Medcomp saņēma tikai datus par ierīcēm, kuru ražotājs ir "Medcomp", un visa informācija par gadījumiem tika iegūta no divām ASV slimnīcām. Slimnīcas ID 121 ir aprakstīta kā "asinsvadu piekļuves komanda bezpeļņas kopienas slimnīcā", bet slimnīcas ID 123 ir aprakstīta kā "PICC (perifēri ievadāma centrālā katetra) komanda akadēmiskajā medicīnas centrā". Ierīces ievietošanas datumi ir no 2012. gada 6. augusta līdz 2015. gada 21. aprīlim. Ierīces ievietošanas datumi ir no 2012. gada 9. augusta līdz 2015. gada 07. maijam.

Tika uzskaitīti 1 826 Pro-PICC® gadījumi, tostarp vairāki ierīču varianti, kas bija dažāda izmēra (4F, 5F un 6F) un lūmena konfigurācijas (viens, divi, trīs). Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Pro-PICC® ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 13,5 dienas (95%CI: 11,8 – 15,2)
- Procedūras rezultāti – 98,6% (95%CI: 98,1% – 99,1%)
- Ar katetru saistīta asinsrites infekcija – 2,4 apstiprināti gadījumi uz 1 000 katetra dienām

Turpmāk parādīti datu kopā iekļautie varianti.

| Variants              | n     | Franču izmēri |
|-----------------------|-------|---------------|
| Viena lūmena Pro-PICC | 30    | 4F, 5F, 6F    |
| Divu lūmenu Pro-PICC  | 1 647 | 5F, 6F        |
| Trīs lūmenu Pro-PICC  | 129   | 6F            |

|                     |    |    |
|---------------------|----|----|
| Pro-PICC nav zināms | 20 | 5F |
|---------------------|----|----|

### Avots: PMCF\_Infusion\_211

Infūzijas produktu līnijas datu savākšanas aptaujas mērķis bija izvērtēt drošības un iedarbības rezultātu informāciju visiem Medcomp infūzijas portiem, perifēri ievadāmiem centrāliem katetriem (PICC), Midline katetriem un centrālo vēnu katetriem (CVC). Tika savāktas 70 aptaujas atbildes no 17 valstīm, kuras pārstāvēja 471 ierīces gadījumu.

Tika uzskaitīti 204 Pro-PICC® gadījumi, tostarp vairāki ierīču varianti, kas bija dažāda izmēra (3F, 4F, 5F un 6F) un lūmena konfigurācijas (viens, divi, trīs). Tika secināts, ka šie rezultāti atbilst jaunākajiem drošības un iedarbības pasākumiem publicētajā literatūrā par Medcomp Pro-PICC® ierīcēm:

- Palikšanas laiks – 55,07 dienas (95%CI: 43,98 – 66,18)
- Procedūras rezultāti – 95,10% (95%CI: 94,4% – 95,8%)
- Flebīts – Nav ziņotu gadījumu
- Infiltrācija/ekstravazācija – Nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta vēnu tromboze – Nav ziņotu gadījumu
- Ar katetru saistīta asins plūsmas infekcija – 0,39 uz 1 000 katetra dienām (95%CI: 0 – 0,93)
- Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas – 0,43% (95%CI: 0% – 1,3%)

Turpmāk parādīti datu kopā iekļautie varianti.

| Variants                        | n   | Franču izmērs(-i) | Garums       |
|---------------------------------|-----|-------------------|--------------|
| Viena lūmena Pro-PICC           | 105 | 3F, 4F, 5F        | 55 cm, 60 cm |
| Viena lūmena Pro-PICC ar vārstu | 5   | 5F                | 60 cm        |
| Divu lūmenu Pro-PICC            | 68  | 4F, 5F, 6F        | 55 cm, 60 cm |
| Trīs lūmenu Pro-PICC            | 26  | 6F                | 60 cm        |

### Avots: Klientu aptauja par lietošanas ilgumu

No 2019. gada 10. oktobra līdz 2019. gada 16. oktobrim Medcomp PICC un CVC lietotājiem visā pasaulē tika izplatīta e-pasta anketa. Aptaujā respondentiem tika lūgts, balstoties uz savu pieredzi, norādīt katru gadu izmantoto produktu skaitu, vidējo ievietošanas laiku un ilgāko ievietošanas ilgumu katrai attiecīgajai ierīču grupai.

No visām piecām ierīču grupām kopumā tika iegūtas 69 atbildes no 14 valstīm. 2019. gada 16. oktobrī tika apkopoti atbilžu vidējie rādītāji un diapazoni katrai ierīču grupai.

Tika saņemtas 24 atbildes par Pro-PICC® ierīču grupu. Aptuveni 8 761 gadā izmantoto produktu vidējais ievietošanas ilgums bija 116 dienas (diapazons: 14 – 365 dienas), un vidējais ilgākais ievietošanas ilgums bija 360 dienas (diapazons: 60 – 2 555 dienas).

## Avots: PMCF\_Medcomp\_211

Medcomp lietotāju aptaujā tika iegūtas atbildes no veselības aprūpes personāla, kas bija pazīstams ar jebkuru skaitu Medcomp piedāvāto produktu.

13 respondenti atbildēja, ka viņi vai viņu iestāde ir lietojuši Medcomp PICC katetrus un 13 no šiem respondentiem ir lietojuši Pro-PICC® ierīci. Nebija atšķirību starp vidējā lietotāja sajūtām attiecībā pret PICC katetriem jaunākajos iedarbības un drošības rezultātu pasākumos vai starp ierīces tiem, iedarbības drošības ziņā.

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp PICC katetru lietotājiem (n=13):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,9 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,6 / 5
- Palikšanas laiks (n=11) – 58,1 dienas (**95%CI**: 15,5 – 100,8)

Šādi datu punkti tika savākti no Medcomp Pro-PICC® (n=11):

- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) katetri funkcionē kā paredzēts – 4,7 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) iepakojums pieļauj aseptisku sagatavošanu – 4,9 / 5
- (Vidējā reakcija pēc Likerta skalas) ieguvumi atsver riskus – 4,7 / 5
- Palikšanas laiks (n=8) – 66 dienas (**95%CI**: 3,7 – 128,3)

Tika ziņots par šādām Pro-PICC® ierīču komplikācijām:

- Ievietošanas problēmas (Nav komentāru par biežumu)
- DVT (Dziļo vēnu tromboze) (Nav komentāru par biežumu)
- Infekcija (Nav komentāru par biežumu)
- Tromboze (Nav komentāru par biežumu)
- Oklūzija (Nav komentāru par biežumu)

### Klīniskā drošuma un iedarbības kopsavilkums

Pārskatot datus no visiem avotiem, var secināt, ka ieguvumi, ko sniedz šī ierīce, kas atvieglo asins noņemšanu laboratoriskiem izmeklējumiem, šķidrums un medikamentu piegādi ārstēšanai, tostarp ķīmijterapijai, un kontrastvielu ievadīšanu datortomogrāfijas izmeklējumiem pacientiem, kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īslaicīga vai ilgstoša perifēra piekļuve centrālajai vēnu sistēmai bez biežas adatu injekcijas, ir lielāki par vispārējo un individuālo risku, ja ierīce tiek lietota atbilstoši ražotāja paredzētajam. Tas ir ražotāja un klīniskā eksperta vērtētāja viedoklis, ka gan pabeigtās gan procesā esošās darbības ir pietiekamas, lai atbalstītu attiecīgo ierīču drošību, efektivitāti un ieguvumu/risku profilu.

| Rezultāts   | leguvumu/risku pieņemšanas kritēriji   | Vēlamā tendence | Klīniskā literatūra (attiecīgās ierīces)   | PMCF dati (attiecīgās ierīces)   |
|---|--|-----------------|--|--|
| <b>Iedarbība</b>  |  |                 |  |  |
| Palikšanas laiks  | Vairāk nekā 6,27 dienas  | ↑               | 15 – 575 dienas<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>  | 55,07 dienas<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br>13,5 dienas<br><b>(PMCF_Infusion_201)</b><br><b>116 dienas (Klientu aptauja par lietošanas ilgumu)</b><br>66 dienas<br><b>(PMCF_Medcomp_211)</b><br>Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5<br><b>(6.5.8 sadaļa)**</b> |
| Procedūras rezultāti  | Vairāk nekā 43% (pie gultas) / 90% (invazīvā radioloģija)                      | ↑               | 46,3% – 53,7% (pie gultas)<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b><br>99,7% - 100%<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b> | 95,10%<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br>98,6%<br><b>(PMCF_Infusion_201)</b><br>Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  |
| <b>Drošība</b>  |  |                 |  |  |
| Flebīts   | Mazāk nekā 2,4% katetru ar ziņotiem flebīta gadījumiem                         | ↓               | ND*  | Nav ziņotu gadījumu<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br>Reakcija pēc Likerta skalas 4,6 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  |
| Infiltrācija/ ekstravazācija  | Mazāk nekā 7% katetru ar ziņotiem infiltrācijas vai ekstravazācijas gadījumiem | ↓               | 0,6% – 7%<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>  | Nav ziņotu gadījumu<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br>Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  |
| Ar katetru saistīts vēnu trombs (CAVT)  | Mazāk nekā 5,4 CAVT incidenti uz 1 000 katetra dienām                          | ↓               | 0 – 1,0 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>  | Nav ziņotu gadījumu<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br>Reakcija pēc Likerta skalas 4,5 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  |
| Ar centrālo cauruli saistīta asins plūsmas infekcija (CLABSI) / ar katetru saistīta asins plūsmas | Mazāk nekā 5,7 CLABSI/ CRBSI gadījumi uz 1 000 katetra dienām                  | ↓               | 0 – 2,73 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b>   | 0,39 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br>2,4 uz 1 000 katetra dienām<br><b>(PMCF_Infusion_201)</b><br>Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5   |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
| infekcija (CRBSI)                                   |   |   |   | (PMCF_Medcomp_211)**  |
| Ar ievadīšanu zem spiediena saistītas komplikācijas | Mazāk nekā 1,8% katetru ar ziņotiem plīsumiem kontrastvielas ievadīšanas dēļ<br><br>Mazāk nekā 15,4% katetru ar ziņotiem pozīcijas maiņas gadījumiem kontrastvielas ievadīšanas dēļ | ↓ | 0,6% – 0,7%<br><b>(Publicētās literatūras kopsavilkums)</b> | 0,43%<br><b>(PMCF_Infusion_211)</b><br>Reakcija pēc Likerta skalas 4,7 / 5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b> |

\* ND norāda, ka par klīnisko datu parametru nav datu.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 aptaujāja respondentus, vai viņi piekrīt pēc skalas no 1 – 5, ka viņu pieredze saistībā ar katru rezultātu ir tāda pati vai labāka nekā ieguvumu/risku pieņemšanas kritēriji.

#### Pastāvīgā vai plānotā pēctirgus klīniskā novērošana (PMCF)

| Aktivitāte   | Apraksts   | Atsauce       | Laika grafiks |
|--|--|---------------|---------------|
| Daudzcentru pacientu līmeņa gadījumu sērija        | Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci                               | PMCF_PICC_231 | Q4 2025       |
| Jaunākās literatūras meklēšana                     | Risku un tendenču identificēšana, izmantojot līdzīgu ierīci              | SAP-Infūzija  | Q2 2025       |
| Klīnisko pierādījumu literatūras meklēšana         | Risku un tendenču identificēšana ierīces izmantošanā                     | LRP-Infūzija  | Q2 2025       |
| Meklēšana starptautiskajā pētījumu datubāzē        | Identificēt notiekošos klīniskos pētījumus, kas ietver Medcomp® katetrus | N/A           | Q3 2025       |
| Truveta datu pieprasījumi un retrospektīvā analīze | Papildu klīnisko datu savākšana par ierīci un ar to salīdzināmām ierīcēm | Jādefinē      | Q4 2025       |

PMCF aktivitāšu rezultātā nav identificēti jauni riski, komplikācijas vai neparedzēti ierīces bojājumi.

## 6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Infūziju māsu biedrības (INS) 2021. gada standarta klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

| Terapija                                   | Ieguvumi   | Trūkumi   | Pamatriski  |
|--|--|---|---|
| Centrālo vēnu katetri (CVC)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Viegla piekļuve, kad tas ir ievietots</li> <li>Samazina atkārtotu venipunkciju</li> <li>Lielāka pacienta mobilitāte infūzijas laikā</li> <li>Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ievietošanai nepieciešama ķirurģiska procedūra</li> <li>Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt.</li> <li>Nepieciešama apkope</li> <li>Liels infekcijas vai tromba risks</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Katetra infekcija</li> <li>Oklūzija</li> <li>CVC bojājumi</li> <li>Asinsvadu tromboze</li> </ul>                                       |
| Implantējamie porti                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Samazina punkcijas brūces/vēnu bojājumus, salīdzinot ar tradicionālo injekciju</li> <li>Vieglāka vizualizācija, palpēšana un tādēļ vieglāka IV piekļuve</li> <li>Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu</li> <li>Tikai viena venipunkcija gan ārstēšanai, gan laboratorijas analīzēm, pretstatā divām standarta IV</li> <li>Ilgāks palikšanas laiks salīdzinājumā ar IV</li> <li>Var būt pastāvīgs, ja nepieciešams</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešama ķirurģiska procedūra, bet IV to nevajag</li> <li>Ar operāciju saistītie riski: vispārējā anestēzija utt.</li> <li>Nepieciešama regulāra skalošana</li> </ul>                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Medikamentu ekstravazācija</li> <li>Infekcija</li> <li>Trombembolija</li> <li>Audu nekroze sedzošajā ādā / porta atvēršanās</li> </ul> |
| Midline katetri                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientu komforta – mazāk uzsākšanas no jauna, nekā IV</li> <li>Ilgāks ievietošanas ilgums salīdzinājumā ar IV</li> <li>Zemāks infekcijas risks salīdzinājumā ar IV</li> <li>Pirms lietošanas nav nepieciešams rentgens</li> <li>Mazāka infuzāta ekstravazācijas iespējamība</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dati par izteiktiem trūkumiem salīdzinājumā ar citām modalitātēm nav pieejami</li> <li>Nav piemērots lielākās daļas vezikantu vai kairinošu vielu nepārtrauktām injekcijām</li> </ul>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ar ievietošanu saistīts flebīts</li> </ul>   |
| Perifēri ievadāmi centrālie katetri (PICC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zemāks katetra oklūzijas risks, salīdzinot ar CVC</li> <li>Mazāk vēnu punkciju, salīdzinot ar parasto PIV</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Palielināts dziļās vēnu trombozes risks, salīdzinot ar CVC</li> <li>Laika gaitā rodas sāpes/diskomforts</li> <li>Nepieciešams adaptēt ikdienai</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dziļo vēnu tromboze (DVT)</li> <li>Plaušu embolija</li> <li>Vēnu trombembolija (VTE)</li> <li>Posttrombotiskais sindroms</li> </ul>    |



| Terapija                            | leguvumi  | Trūkumi   | Pamatriski   |
|-------------------------------------|---|---|--|
| Perferāli intravenozi katetri (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tam nav nepieciešama ķirurģiska procedūra</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lielāks hemolīzes procents, salīdzinājumā ar venipunkciju</li> <li>Infekcija</li> <li>Hematoma/tromboze</li> <li>Nevar izmantot plaucētājlīdzekļu terapijā</li> <li>Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Flebīts</li> </ul> |

## 7. Ieteicamais lietotāju profils un apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

## 8. Atsauce uz piemērotajiem saskaņotajiem standartiem (SS) un kopīgajām specifikācijām

| CS saskaņotais standarts | Pārskatīšanas   | Nosaukuma apraksts   | Ievērošanas līmenis |
|--------------------------|-----------------|--|---------------------|
| EN 556-1                 | 2001            | Medicīniskās ierīču sterilizācija. Prasības medicīnisko ierīču apzīmēšanai ar "STERILA". Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm   | Pilns               |
| EN ISO 10555-1           | 2013 + A1: 2017 | Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Vispārējās prasības  | Pilns               |
| EN ISO 10555-3           | 2013            | Intravaskulāri katetri. Sterili un vienreizējas lietošanas katetri. Centrālo vēnu katetri  | Pilns               |
| EN ISO 10993-1           | 2020            | Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 1. daļa: Novērtēšana un testēšana riska pārvaldības procesā  | Pilns               |
| EN ISO 10993-7           | 2008 + A1: 2022 | Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 7. daļa: Etilēna oksīda sterilizācijas atlikumi – 1. labojums: Atļautās lietošanas robežas jaundzimušajiem un zīdaiņiem – vai tas ir attiecināms | Pilns               |
| EN ISO 10993-18          | 2020            | Medicīnisko ierīču bioloģiskā izvērtēšana – 18. daļa: Medicīnisko ierīču materiālu ķīmiskais raksturojums riska pārvaldības procesā  | Pilns               |
| EN ISO 11070             | 2014 + A1: 2018 | Sterili vienreizējas lietošanas intravaskulārie ievietotāji, dilatatori un vadītājstīgas   | Pilns               |
| EN ISO 11135             | 2014 + A1: 2019 | Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Etilēna oksīds. Prasības medicīnas ierīču sterilizācijas procesa izstrādei, pārbaudei un regulārai kontrolei                                       | Pilns               |

| CS saskaņotais standarts            | Pārskatīšanas    | Nosaukuma apraksts   | Ievērošanas līmenis        |
|-------------------------------------|------------------|--|----------------------------|
| EN ISO 11138-1                      | 2017             | Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – bioloģiskie indikācijas 1. daļa: Vispārējās prasības  | Pilns                      |
| EN ISO 11138-2                      | 2017             | Veselības aprūpes produktu sterilizācija – bioloģiskie indikatori – 2. daļa: Bioloģiskie indikatori etilēna oksīda sterilizācijas procesiem  | Pilns                      |
| EN ISO 11138-7                      | 2019             | Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Bioloģiskie indikatori – Rezultātu atlases, lietošanas un interpretācijas norādījumi   | Pilns                      |
| EN ISO 11140-1                      | 2014             | Veselības aprūpes priekšmetu sterilizācija – ķīmiskie indikatori, 1. daļa: Vispārējās prasības   | Pilns                      |
| EN ISO 11607-1<br>Izslēdz 7. sadaļu | 2020             | Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Materiālu sterilās barjeras sistēmas un iepakojuma sistēmas prasības  | Daļēji;<br>(Pārejas plāns) |
| EN ISO 11607-2                      | 2020             | Gala sterilizācijas prasības medicīniskām ierīcēm. Validācijas nosacījumi veidošanas, hermetizēšanas un savienošanas procesam  | Pilns                      |
| EN ISO 11737-1                      | 2018 + A1: 2021  | Veselības aprūpes produktu sterilizācija. Mikrobioloģiskas metodes. Uz produkta esošās mikroorganismu populācijas noteikšana   | Pilns                      |
| EN ISO 13485                        | 2016 + A11: 2021 | Medicīniskas ierīces – kvalitātes pārvaldības sistēma – regulatīviem mērķiem   | Pilns                      |
| EN ISO 14155                        | 2020             | Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskā izpēte – laba klīniskā prakse  | Pilns                      |
| EN ISO 14644-1                      | 2015             | Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 1. daļa Gaisa tīrības klasifikācija pēc daļiņu koncentrācijas   | Pilns                      |
| EN ISO 14644-2                      | 2015             | Tīrās telpas un saistīta kontrolēta vide – 2. daļa Uzraudzība, lai nodrošinātu pierādījumus par iedarbību tīrās telpās, kas saistīta ar gaisa tīrību, balstoties uz daļiņu koncentrāciju | Pilns                      |
| EN ISO 14971                        | 2019 + A11: 2021 | Medicīniskas ierīces Risku vadības piemērošana medicīnas ierīcēm   | Pilns                      |
| EN ISO 15223-1                      | 2021             | Medicīnas ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija – 1. daļa: Vispārējās prasības   | Pilns                      |
| EN ISO/<br>IEC 17025                | 2017             | Vispārējās prasības testēšanas un kalibrēšanas laboratorijām   | Pilns                      |
| PD CEN ISO/<br>TR 20416             | 2020             | Medicīniskās ierīces – pēctirgus uzraudzība ražotājiem   | Pilns                      |
| EN ISO 20417                        | 2021             | Medicīniskās ierīces – ražotāja sniegtā informācija  | Pilns                      |

| CS saskaņotais standarts | Pārskatīšanas   | Nosaukuma apraksts  | Ievērošanas līmenis |
|--------------------------|-----------------|---|---------------------|
| EN 62366-1               | 2015 + A1: 2020 | Medicīniskas ierīces – 1. daļa Lietojamības izstrādes piemērošana medicīniskajām ierīcēm  | Pilns               |
| ISO 7000                 | 2019            | Grafiskie simboli aprīkojuma lietošanai. Reģistrētie simboli  | Daļējs              |
| ISO 594-1                | 1986            | Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šīrcēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 1. daļa: Vispārējās prasības                                    | Pilns               |
| ISO 594-2                | 1998            | Koniskie stiprinājumi 6% Luera konusu šīrcēm, adatām un citam medicīnas aprīkojumam – 2: Slēga stiprinājumi   | Pilns               |
| MEDDEV 2.7.1             | Rev. 4          | Klīniskā vērtēšana: Norādījumi ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm, saskaņā ar direktīvām 93/42/EEK and 90/385/EEK                                   | Pilns               |
| MEDDEV 2.12/2            | Rev. 2          | VADLĪNIJAS MEDICĪNISKO IERĪČU PĒCTIRGUS KLĪNISKĀS NOVĒROŠANAS PĒTĪJUMIEM, PAMĀCĪBA RAŽOTĀJIEM UN PILNVAROTAJĀM IESTĀDĒM                               | Pilns               |
| MDCG 2020-6              | 2020            | Klīniskie pierādījumi, kas nepieciešami medicīniskajām ierīcēm, kas iepriekš bija marķētas ar CE zīmi, atbilstoši Direktīvai 93/42/EEK vai 90/385/EEK | Pilns               |
| MDCG 2020-7              | 2020            | Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) plāna A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm   | Pilns               |
| MDCG 2020-8              | 2020            | Pēctirgus klīniskās novērošanas (PMCF) izvērtēšanas ziņojuma A veidne, kas paredzēta ražotājiem un pilnvarotajām iestādēm                             | Pilns               |
| MDCG 2019-9              | 2022            | Drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums   | Pilns               |
| MDCG 2018-1              | Rev. 4          | BASIC UDI-DI vadlīnijas un izmaiņas UDI-DI  | Pilns               |
| ASTM D 4169-16           | 2022            | Standarta prakse transportēšanas konteineru un sistēmu veikspējas pārbaudei   | Pilns               |
| ASTM F2096-11            | 2019            | Standarta testa metode lielu noplūžu noteikšanai iepakojumā, izmantojot iekšējo spiedienu (burbuļu tests)   | Pilns               |
| ASTM F2503-20            | 2020            | Standarta prakse medicīnisko ierīču un citu vienumu marķēšanai attiecībā uz drošību magnētiskās rezonanses vidē                                       | Pilns               |
| ASTM F640-20             | 2020            | Standarta testēšanas metodes medicīniskiem nolūkiem paredzētās rentģenizturības noteikšanai   | Pilns               |
| ASTM D4332-14            | 2014            | Standarta prakse kondicionētajiem konteineriem, pakām un iepakojšanas komponentiem pārbaudēm  | Pilns               |

---

## PACIENTI

---

### DROŠUMA UN KLĪNISKĀS IEDARBĪBAS KOPSAVILKUMS

Pārskatītā versija SSCP-013 Rev. 5

Datums: 24OCT2024

Šis drošuma un klīniskās iedarbības kopsavilkums ir paredzēts, lai nodrošinātu publisku pieejamību ierīces drošuma un klīniskās iedarbības galveno aspektu kopsavilkuma atjauninātajai versijai. Tālāk norādītā informācija ir paredzēta pacientiem un vispārējai sabiedrībai. Plašāks drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, kas paredzēts veselības aprūpes speciālistiem ir lasāms dokumenta pirmajā daļā.

---

### SVARĪGA INFORMĀCIJA

SSCP nav paredzēts sniegt vispārīgas konsultācijas par medicīnisku stāvokļu ārstēšanu. Sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu, ja jums ir jautājumi par savu medicīnisko stāvokli, vai par ierīces lietošanu jūsu situācijā.

SSCP nav paredzēta, lai aizstātu implanta karti vai lietošanas instrukciju, lai nodrošinātu informāciju par ierīces drošu lietošanu.

---

#### 1. Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

|  |  |
|--|--|
| Ierīces tirdzniecības nosaukums(-i)                    | Pro-PICC® Perifēri ievadāms centrālais katetrs injicēšanai zem spiediena   |
| Ražotāja nosaukums un adrese                           | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438, United States of America (USA)  |
| Basic UDI-DI   | 00884908286NP  |
| Datums, kad tika izdots ierīces pirmais CE sertifikāts | Pro-PICC® – 2007. gada oktobris<br>Pro-PICC® ar vārstu – 2013. gada maijs<br>Jet-PICC – 2009. gada jūlijs<br>PFM-PICC – 2015. gada decembris |

Visas šajā dokumentā aplūkotās ierīces ir perifēri ievadāmu centrālo katetru (PICC) komplekti. Katetra daļu numuri ir sakārtoti variantu kategorijās. Šīs ierīces tiek izplatītas kā procedūras paliktņi. Procedūras paliktņiem ir dažāda konfigurācija.

Ierīču varianti:

| Varianta apraksts                           | Daļas numurs                   |
|---|--------------------------------|
| 3F x 55 cm viena lūmena Pro-PICC®           | 10467-855-800<br>10467-855-801 |
| 4F x 55 cm viena lūmena Pro-PICC®           | 10602-855-800<br>10602-855-801 |
| 4F x 55 cm viena lūmena Pro-PICC® ar vārstu | 10643-855-801                  |
| 5F x 55 cm divu lūmenu Pro-PICC®            | 10561-855-800<br>10561-855-801 |
| 5F x 55 cm divu lūmenu Pro-PICC® ar vārstu  | 10645-855-801                  |
| 5F x 60 cm viena lūmena Pro-PICC®           | 10556-860-800<br>10556-860-801 |
| 5F x 60 cm viena lūmena Pro-PICC® ar vārstu | 10644-860-801                  |
| 6F x 60 cm divu lūmenu Pro-PICC®            | 10563-860-800<br>10563-860-801 |
| 6F x 60 cm trīs lūmenu Pro-PICC®            | 10568-860-800<br>10568-860-801 |
| 6F x 60 cm trīs lūmenu Pro-PICC® ar vārstu  | 10646-860-801                  |

Procedūras paliktņi:

| Kataloga kods | Daļas numurs  | Apraksts   |
|---------------|---------------|--|
| JSACT5D       | 10561-855-800 | 5F X 55 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| JSACT5DL      | 10561-855-800 | 5F X 55 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                            |
| JSACT6D       | 10563-860-800 | 6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| JSACT6DL      | 10563-860-800 | 6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU GARAS VADSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                                |
| PFMCT5DLWS    | 10561-855-800 | 5F X 55 CM PFM-PICC DIVU LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                                      |
| PFMCT5DS      | 10561-855-800 | 5F X 55 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                         |
| MRCTP52024    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |
| MRCTP52028    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |

| Kataloga kods | Daļas numurs  | Apraksts   |
|---------------|---------------|--|
| MRCTP62024    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |
| MRCTP62028    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |
| MR17035201    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| MR17035202    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                              |
| MR17035205    | 10561-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| MR17036201    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| MR17036202    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                              |
| MR17036205    | 10563-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| JSACT4S       | 10602-855-800 | 4F X 55 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| JSACT4SL      | 10602-855-800 | 4F X 55 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARAS VADĪTĀJSTĪGAS PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                      |
| JSACT5S       | 10556-860-800 | 5F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| JSACT5SL      | 10556-860-800 | 5F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARA VADA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                                |
| PFMCT3SS      | 10467-855-800 | 3F X 55 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |
| PFMCT4SLWS    | 10602-855-800 | 4F X 55 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| PFMCT4SS      | 10602-855-800 | 4F X 55 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |

| Kataloga kods | Daļas numurs  | Apraksts   |
|---------------|---------------|--|
| PFMCT5SLWS    | 10556-860-800 | 5F X 60 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURGISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪKLU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA       |
| PFMCT5SS      | 10556-860-800 | 5F X 60 CM PFM-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURGISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                        |
| MRCTP31024    | 10467-855-801 | 3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURGISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                       |
| MRCTP41024    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURGISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                       |
| MRCTP41028    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURGISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADĪTĀJSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |
| MRCTP51024    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURGISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                       |
| MRCTP51028    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PILNA ĶIRURGISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS AR 70 CM VADSTĪGU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA     |
| MR17033101    | 10467-855-801 | 3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| MR17033102    | 10467-855-801 | 3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                             |
| MR17033105    | 10467-855-801 | 3F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| MR17034101    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| MR17034102    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARAS VADSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                                 |
| MR17034105    | 10602-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |
| MR17035101    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA  |
| MR17035102    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                             |
| MR17035105    | 10556-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA   |

| Kataloga kods | Daļas numurs  | Apraksts  |
|---------------|---------------|---|
| JSACT6T       | 10568-860-800 | 6F X 60 CM JET-PICC CT PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                    |
| JSACT6TL      | 10568-860-800 | 6F X 60 CM JET-PICC PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA        |
| MRCTP63024    | 10568-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU PILNA ĶIRURĢISKĀ GRIEZUMA KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA |
| MR17036301    | 10568-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                      |
| MR17036302    | 10568-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU GARAS VADĪTĀJSTĪGAS KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA       |
| MR17036305    | 10568-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU APRŪPES KOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                   |
| MR82034101    | 10643-855-801 | 4F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                     |
| MR82035101    | 10644-860-801 | 5F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA VIENA LŪMENA PAMATKOMPLEKTS AR VĀRSTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA           |
| MR82035201    | 10645-855-801 | 5F X 55 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA DIVU LŪMENU PAMATKOMPLEKTS AR VĀRSTU INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA            |
| MR82036301    | 10646-860-801 | 6F X 60 CM PRO-PICC® PERIFĒRI IEVADĀMĀ CENTRĀLĀ KATETRA TRĪS LŪMENU PAMATKOMPLEKTS INJICĒŠANAI ZEM SPIEDIENA                      |

Procedūras paliktņu konfigurācija:

| Konfigurācijas veids  |
|---|
| Pro-PICC® pamatkomplekts  |
| Pro-PICC® komplekts ar garu stīgu                                   |
| Pro-PICC® medmāsas komplekts  |
| Pro-PICC® pilns saīsinātais komplekts                               |
| Pro-PICC® pilns saīsinātais komplekts ar 70 centimetru vadītājstīgu |
| Pro-PICC® pamatkomplekts ar vārstu                                  |
| Jet-PICC CT pamatkomplekts  |
| Jet-PICC CT komplekts ar garu stīgu                                 |
| PFM-PICC pilns saīsinātais komplekts                                |
| PFM-PICC pilns saīsinātais komplekts ar 70 cm vadītājstīgu          |



## 2. Ierīces paredzētais lietojums

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <p>Paredzētais lietojums</p>          | <p><b>Pro-PICC<sup>®</sup>, Jet-PICC un PFM-PICC</b><br/> Pro-PICC<sup>®</sup>/Jet-PICC/PFM-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri injicēšanai zem spiediena ir paredzēti lietošanai pieaugušajiem un bērniem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.</p> <p><b>Pro-PICC<sup>®</sup> ar vārstu</b><br/> Pro-PICC<sup>®</sup> perifēri ievadāmie centrālie katetri ar vārstu injicēšanai zem spiediena ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Paredzēts, ka ierīces izmantošanas laikā kvalificēti veselības aprūpes speciālisti regulāri pārskatīs un novērtēs pacienta stāvokli. Šis katetrs ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.</p> |
| <p>Indikācija(s)</p>                  | <p>Pro-PICC<sup>®</sup>/Pro-PICC<sup>®</sup> ar vārstu/PFM-PICC/Jet-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri injicēšanai zem spiediena ir paredzēti īstermiņa vai ilgtermiņa perifērai piekļuvei centrālajai venozai sistēmai asins paraugu ņemšanai, šķidrumu vai medikamentu intravenozai ievadei, centrālo vēnu spiediena uzraudzībai un kontrastvielas ievadei zem spiediena.</p>  |
| <p>Paredzētā(s) pacientu grupa(s)</p> | <p><b>Pro-PICC<sup>®</sup>, Jet-PICC un PFM-PICC</b><br/> Pro-PICC<sup>®</sup>/Jet-PICC/PFM-PICC perifēri ievadāmie centrālie katetri injicēšanai zem spiediena ir paredzēti lietošanai pieaugušajiem un bērniem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas.</p> <p><b>Pro-PICC<sup>®</sup> ar vārstu</b><br/> Pro-PICC<sup>®</sup> perifēri ievadāmie centrālie katetri ar vārstu injicēšanai zem spiediena ir paredzēti lietošanai pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešama bieža adatu injekciju veikšana un kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īstermiņa vai ilgtermiņa perifēra piekļuve centrālajai venozai sistēmai bez biežas adatu injekcijas. Ierīce nav paredzēta lietošanai pediatrijas pacientiem.</p>   |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Kontraindikācijas | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ir zināms par ar ierīci saistītas lokālas infekcijas, bakterēmijas vai septikēmijas klātbūtni.</li> <li>• Pacienta ķermeņa izmērs ir nepietiekams, lai ierīci varētu implantēt.</li> <li>• Pacientam ir zināma vai ir aizdomas par alerģiju pret ierīcē esošajiem materiāliem.</li> <li>• Perspektīvās ievietošanas vietas apstarošana ir veikta arī agrāk.</li> <li>• Perspektīvajā ievietošanas vietā iepriekš ir bijušas vēnu trombozes epizodes vai asinsvadu ķirurģiskas procedūras.</li> <li>• Pastāv vietējie audu faktori, kas var kavēt pareizu ierīces stabilizāciju un/vai piekļuvi.</li> </ul> |
|-------------------|---|

### 3. Ierīces apraksts



1. attēls. Pro-PICC® perifēri ievadāms centrālais katetrs injicēšanai zem spiediena \*

|                  |   |
|------------------|---|
| Ierīces apraksts | <p><b>Pro-PICC®</b><br/> Pro-PICC® perifēri ievadāmo centrālo katetru injicēšanai zem spiediena grupas produkti ir pieejami dažādās lūmenu konfigurācijās un izmēros. Katetra lūmens noslēdzas pie lieta mezgla. Proksimālais lūmens (pagarinājums) stiepjas no centrmezgla un beidzas ar aptveršu savienotāju. Katrs pagarinājums ir marķēts ar lūmena gabarīta izmēru, un tam ir saspiešanas skava šķidruma plūsmas kontrolei, kā arī identifikācijas (ID) uzraksts, uz kura norādīts maksimālais injicēšanas zem spiediena ātrums. Tuvojoties centrmezgla lūmena ārējais diametrs pakāpeniski palielinās. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir dažāds, atkarībā no katetra franču izmēra un ir uzdrukāts uz katetra. Lūmens ir apzīmēts ar dziļuma izmēriem ik pa centimetram un ciparu marķējumu ik pa pieciem centimetriem.</p> |
|------------------|---|

|                  |   |
|------------------|---|
| Ierīces apraksts | <p><b>Pro-PICC® ar vārstu</b><br/> Pro-PICC® perifēri ievadāmo centrālo katetru injicēšanai zem spiediena grupas produkti ir pieejami dažādās lūmenu konfigurācijās un izmēros. Katetra lūmens noslēdzas pie lieta mezgla. Proksimālais lūmens (pagarinājums) stiepjas no centrmezgla un beidzas ar aptverošā tipa luera vārstu, kas kontrolē šķidrumu plūsmu, lai nodrošinātu infūzijas terapiju bez saspiešanas. Pozitīvs spiediens katetrā (gravitācija, sūknis, šļirce) atvērs vārstu. Kad tiek piemērots negatīvs spiediens (aspirācija), vārsts atveras, ļaujot asinīm ieplūst šļircē. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir dažāds, atkarībā no katetra franču izmēra un ir uzdrukāts uz katetra.</p> <p><b>Jet-PICC</b><br/> Jet-PICC perifēri ievadāmo centrālo katetru injicēšanai zem spiediena grupas produkti ir pieejami dažādās lūmenu konfigurācijās un izmēros. Katetra lūmens noslēdzas pie lieta mezgla. Proksimālais lūmens (pagarinājums) stiepjas no centrmezgla un beidzas ar aptveršu savienotāju. Katrs pagarinājums ir marķēts ar lūmena gabarīta izmēru, un tam ir saspiešanas skava šķidruma plūsmas kontrolei, kā arī ID tags, uz kuras norādīts maksimālais injicēšanas zem spiediena ātrums. Tuvojoties centrmezglam lūmena ārējais diametrs pakāpeniski palielinās. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir dažāds, atkarībā no katetra franču izmēra un ir uzdrukāts uz katetra. Lūmens ir apzīmēts ar dziļuma izmēriem ik pa centimetram un ciparu marķējumu ik pa pieciem centimetriem.</p> <p><b>PFM-PICC</b><br/> PFM PICC perifēri ievadāmo centrālo katetru injicēšanai zem spiediena grupas produkti ir pieejami dažādās lūmenu konfigurācijās un izmēros. Katetra lūmens noslēdzas pie lieta mezgla. Proksimālais lūmens (pagarinājums) stiepjas no centrmezgla un beidzas ar aptverošu savienotāju. Katrs pagarinājums ir marķēts ar lūmena gabarīta izmēru, un tam ir saspiešanas skava šķidruma plūsmas kontrolei, kā arī ID tags, uz kuras norādīts maksimālais injicēšanas zem spiediena ātrums. Tuvojoties centrmezglam lūmena ārējais diametrs pakāpeniski palielinās. Maksimālais ieteicamais infūzijas ātrums ir dažāds, atkarībā no katetra franču izmēra un ir uzdrukāts uz katetra. Lūmens ir apzīmēts ar dziļuma izmēriem ik pa centimetram un ciparu marķējumu ik pa pieciem centimetriem.</p> |
|------------------|---|

| <p>Materiāli /vielas, kas ir kontaktā ar pacienta audiem</p> | <p>Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 3F viena lūmena (2,56 g) un 6F trīs lūmenu (7,45 g) Pro-PICC® zem spiediena injicējamo PICC svaru.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® PICC injicēšanai zem spiediena (bez vārsta)</b></p> <table border="1" data-bbox="537 369 1430 594"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>58,88 – 64,09</td> </tr> <tr> <td>Acetāla kopolimērs</td> <td>16,82 – 24,41</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitrila butadiēna stirols</td> <td>8,13 – 10,57</td> </tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td> <td>2,82 – 11,80</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabulā norādītās procentuālās robežvērtības pamatojas uz 4F viena lūmena (3,17 g) un 6F trīs lūmenu (7,26 g) Pro-PICC® zem spiediena injicējamo PICC svaru.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® PICC injicēšanai zem spiediena (ar vārstu)</b></p> <table border="1" data-bbox="537 800 1430 982"> <thead> <tr> <th>Materiāls</th> <th>% svars (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretāns</td> <td>86,58 – 91,51</td> </tr> <tr> <td>Bārja sulfāts</td> <td>5,78 – 6,83</td> </tr> <tr> <td>Silīcijs</td> <td>2,64 – 6,83</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Piezīme.</b> Nerūsējošā tērauda piederumi var saturēt līdz 0,4% CMR vielas kobalta svara.</p> <p><b>Piezīme.</b> Ierīci nevajadzētu lietot, ja jums ir alerģija pret iepriekš uzskaitītajiem materiāliem.</p> | Materiāls | % svars (w/w) | Poliuretāns | 58,88 – 64,09 | Acetāla kopolimērs | 16,82 – 24,41 | Akrilonitrila butadiēna stirols | 8,13 – 10,57 | Bārja sulfāts | 2,82 – 11,80 | Materiāls | % svars (w/w) | Poliuretāns | 86,58 – 91,51 | Bārja sulfāts | 5,78 – 6,83 | Silīcijs | 2,64 – 6,83 |
|--|---|-----------|---------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|---------------------------------|--------------|---------------|--------------|-----------|---------------|-------------|---------------|---------------|-------------|----------|-------------|
| Materiāls  | % svars (w/w)   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Poliuretāns  | 58,88 – 64,09   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Acetāla kopolimērs   | 16,82 – 24,41   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Akrilonitrila butadiēna stirols                              | 8,13 – 10,57  |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Bārja sulfāts  | 2,82 – 11,80  |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Materiāls  | % svars (w/w)   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Poliuretāns  | 86,58 – 91,51   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Bārja sulfāts  | 5,78 – 6,83   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| Silīcijs   | 2,64 – 6,83   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| <p>Informācija par ierīcē esošajām medicīniskajām vielām</p> | <p>N/A</p>  |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |
| <p>Kā ierīce panāk paredzēto darbības veidu</p>              | <p>Attiecīgajās ierīcēs piekļuvei tiek izmantota Seldingera vai modificētā Seldingera metode. Galvenā atšķirība ir tā, ka viens paņēmiens izmanto ievada apvalku, bet otrs – nē. Seldingera metodes venozai piekļuvei ir labi pazīstamas ķirurģiskas metodes, ko izmanto PICC ierīču ievietošanai. Katra katetra lietošanas norādījumi ir detalizēti aprakstīti LI. Katetru jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam, izmantojot aseptisku metodi.</p> <p>Pēc ievietošanas caur PICC katetru visbiežāk ar vienreizlietojamu caurulīšu komplektu vai šļirci tiek ievadīti šķidrums vai izņemtas asinis. Katetra kopšana ietver skalošanas šķīduma lietošanu, lai saglabātu katetra caurlaidību. Katetra izņemšanu parasti veic, katetru viegli pavelkot, taču dažos gadījumos izņemšanai var būt nepieciešama ķirurģiska procedūra, ko veic ārsts, kurš pārzina attiecīgās metodes.</p>   |           |               |             |               |                    |               |                                 |              |               |              |           |               |             |               |               |             |          |             |

|                            |  |  |
|----------------------------|--|--|
| Sterilizācijas informācija | Saturs ir sterils un nav pirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu. |  |
| Piederumu apraksts         | Piederuma nosaukums  | Piederuma apraksts                                   |
|                            | <b>Vadītājstīga</b>  | Darbojas kā maršruts citiem komponentiem.            |
|                            | <b>Ievietošanas adata</b>  | Tiek ievietota mērķa vēnā, lai gūtu pieeju.          |
|                            | <b>Stilete</b>   | Palīdz ievietot katetru.                             |
|                            | <b>Noņemams ievadītājs</b>   | Lieto, lai iegūtu pieeju centrālajām vēnām.          |
|                            | <b>Skalpelis</b>   | Griešanas ierīce.                                    |
|                            | <b>Šļirce</b>  | Palīdz asinīm plūst atpakaļ, kad adata caurdur vēnu. |

#### 4. Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu, ja izjūtat blakusparādības, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, vai ja jums ir bažas par tās lietošanas riskiem. dokuments nav paredzēts, lai aizstātu konsultāciju ar veselības aprūpes speciālistu, ja tā ir nepieciešama.

|   |   |
|---|---|
| Kā potenciālie riski tiek pārvaldīti vai novērsti | <p>Kopš 2019. gada janvāra ir pārdotas 670 138 ierīces. Ir blakusparādības un riski, kas saistīti ar ierīces lietošanu. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Asiņošana</li> <li>• Ierīces noņemšana</li> <li>• Ierīces maiņa</li> </ul> <p>Šie riski ir samazināti līdz pieņemamam līmenim. Marķējumā ir raksturots risks. Ieguvums no ierīces lietošanas ir piekļuve centrālajām vēnām, kad alternatīvas metodes nav piemērotas. Šie ieguvumi atsvēr riskus.</p> |
| Atlikušie riski un nevēlama iedarbība             | <p>Pro-PICC® perifēri ievadāmo centrālo katetru komplekti injicēšanai zem spiediena. Tostarp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedūras kavēšanās</li> <li>• Tromboze</li> <li>• Infekcija</li> <li>• Perforācija</li> <li>• Embolija</li> <li>• Sirdsdarbības traucējumi</li> <li>• Neapmierinātība</li> </ul> <p>Šie riski sakrīt ar citu perifēri ievadāmo katetru riskiem. Tie nav unikāli Medcomp produktam. Biežāk sastopamās reakcijas ietver</p>                                  |

|                                       |  |  |  |
|---------------------------------------|--|--|--|
|                                       | infekciju. Infekcija var būt saistīta ar vispārēju ķirurģisku procedūru vai hospitalizāciju. Infekcija ne vienmēr būt saistīta ar ierīci.  |  |  |
| Atlikušie riski un nevēlama iedarbība | <b>Pacienta atlikušā kaitējuma kategorija</b>  | <b>Atlikušo risku kvantifikācija</b>                                 |  |
|                                       |  | <b>Sūdzības (2019. gada 1. janvāris – 2024. gada 30. septembris)</b> | <b>Pēctirgus klīniskās novērošanas aktivitāšu notikumi</b> |
|                                       |  | <b>Pārdotās vienības: 670 138</b>                                    | <b>Pētītās vienības: 2 030</b>                             |
|                                       |  | <b># gadījumi uz notikumu</b>  | <b># gadījumi uz notikumu</b>                              |
|                                       | Alerģiska reakcija   | Nav ziņots.  | Nav ziņots.  |
|                                       | Asiņošana  | 1 notikums uz 650 000 gadījumiem.                                    | Nav ziņots.  |
|                                       | Sirdsdarbības traucējumi   | Nav ziņots.  | Nav ziņots.  |
|                                       | Embolija   | Nav ziņots.  | Nav ziņots.  |
|                                       | Infekcija  | Nav ziņots.  | 1 notikums uz 50 gadījumiem.                               |
|                                       | Perforācija  | Nav ziņots.  | Nav ziņots.  |
|                                       | Stenoze  | Nav ziņots.  | Nav ziņots.  |
| Audu savainojums                      | 1 notikums uz 650 000 gadījumiem.  | Nav ziņots.  |  |
| Tromboze                              | Nav ziņots.  | Nav ziņots.  |  |
| Brīdinājumi un piesardzības pasākumi  | <p>Tālāk uzskaitīti brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai mēri, kas jāievēro pacientam:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uzturiet katetra pārsēju tīru un sausu. Par īpašiem katetra apkopes norādījumiem konsultējieties ar savu ārstu.</li> <li>• Neļaujiet katetram vai katetra ievietošanas vietai nokļūt ūdenī. Mitrums katetra ievietošanas vietas tuvumā potenciāli var novest pie infekcijas. Pacienti nedrīkst peldēt, iet dušā vai samērcēt pārsēju mazgāšanās laikā.</li> <li>• Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja pamanāt katetra komplikāciju pazīmes vai simptomus, piemēram: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Apsārtumu, pampumu, sasitumu vai siltumu pieskaroties zonai ap caurulīti.</li> <li>○ Noplūdi no katetra ievietošanas vietas.</li> <li>○ Katetra daļa, kas atrodas ārpus ievietošanas vietas pagarinās.</li> <li>○ Grūtības izskalot caurulīti, jo tā ir nosprostota.</li> </ul> </li> <li>• Neceliet smagus priekšmetus.</li> <li>• Nemēriet asinsspiedienu tajā rokā, kurā ievietots katetrs.</li> </ul> |  |  |

|  |   |
|--|---|
| Jebkuru lauka drošības korektīvo darbību kopsavilkums (FSCA) | Starp 2023. gada 1. decembris un 2024. gada 30. septembris ierīce nav atsaukta. |
|--|---|

## 5. Klīniskā izvērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

|  |
|--|
| <b>Ierīces klīniskā vēsture</b>  |
| Pētāmās ierīces ir pieejamas kopš 2007. gada. CE zīme tika saņemta 2007. gada novembrī. ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) atļauja tika saņemta 2009. gada septembrī. Visus iekļautos modeļus plānots izplatīt Eiropas Savienībā.  |
| <b>Klīniskie pierādījumi CE marķējumam</b>   |
| <p>Klīniskās literatūras pārskatā tika identificēti 16 raksti, kas bija saistīti ar pētāmās ierīces drošību un veiktspēju, ja tā tiek lietota atbilstoši paredzētajam. Šie raksti aptver aptuveni 4 047 gadījumus. Divas pacientu līmeņa datu aktivitātes saņēma informāciju par 2 030 katetru. Saistībā ar ierīci ir saņemtas 37 lietotāju aptaujas.</p> <p>Atradumi klīniskajā literatūrā un datu aktivitātēs apstiprina pētāmās ierīces darbību. Visi dati par Pro-PICC® katetru ir izvērtēti. Pētāmās ierīces lietošanas ieguvumi atsvēr riskus, ja ierīce tiek lietota kā paredzēts. Ierīces priekšrocība ir atvieglota asins noņemšana laboratoriskajiem testiem, šķidrumu un medikamentu piegāde ārstēšanai, tostarp ķīmijterapijai, kā arī kontrastvielu ievadīšana datortomogrāfijas izmeklējumiem, bez biežu adatu dūrienu nepieciešamības. Šīs priekšrocības ir paredzētas pacientiem, kuriem, pamatojoties uz kvalificēta, licencēta ārsta norādījumiem, ir nepieciešama īslaicīga vai ilgstoša perifēra piekļuve centrālajai vēnu sistēmai.</p> |
| <b>Drošība</b>   |
| <p>Ir pietiekams daudzums datu, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām prasībām. Ierīce ir droša un darbojas atbilstoši iecerētajam. Ierīcē izmantota vismodernākā tehnoloģija.</p> <p>Medcomp ir pārskatījusi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pēctirgus datus</li> <li>• Medcomp informācijas materiālus</li> <li>• Riska pārvaldības dokumentāciju</li> </ul> <p>Riski ir pienācīgi norādīti un atbilst jaunākajiem pētījumiem. Ar ierīci saistītie riski ir pieņemami, jo ieguvumi tos atsvēr.</p> <p>Starp 2019. gada 1. janvāri un 2024. gada 30. septembris tika pārdotas 670 138 ierīces. Šajā periodā tika saņemtas arī 186 sūdzības, kas ir 0,028% sūdzību biežums attiecībā uz šo produktu grupu.</p>   |

## 6. Iespējamās terapeitiskās alternatīvas

Apsverot alternatīvu ārstēšanu, ieteicams sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas var apsvērt jūsu individuālo situāciju. Infūziju māsu biedrības (INS) 2021. gada standarta klīniskās prakses norādījumi ir izmantoti, lai atbalstītu turpmākās ārstēšanas rekomendācijas.

| Terapija                                   | Ieguvumi   | Trūkumi   | Pamatriski   |
|--|--|---|--|
| Centrālo vēnu katetri (CVC)                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Viegla piekļuve.</li> <li>Samazina nepieciešamību pēc atkārtotas punkcijas.</li> <li>Palielina pacienta mobilitāti.</li> <li>Vieglāk izmantot poliklīnikas pacientu ārstēšanā.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešama operācija.</li> <li>Operācijas risks.</li> <li>Nepieciešama apkope.</li> <li>Augsts infekcijas un trombozes risks.</li> </ul>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Oklūzija</li> <li>Darbības traucējumi</li> <li>Tromboze</li> </ul>   |
| Implantējamie porti                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Samazina vēnu bojājumus.</li> <li>Vieglāka pamanīšana un piekļuve.</li> <li>Samazina korozīvu zāļu iespēju nonākt kontaktā ar ādu.</li> <li>Viena punkcijas vieta.</li> <li>Ilgāks palikšanas laiks.</li> <li>Var būt pastāvīgs.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nepieciešama operācija.</li> <li>Operācijas risks.</li> <li>Nepieciešama apkope.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Embolija</li> <li>Nekroze</li> </ul>   |
| Midline katetri                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientu komforts.</li> <li>Ilgāks palikšanas laiks salīdzinājumā ar PIV.</li> <li>Zemāks infekcijas risks salīdzinājumā ar IV.</li> <li>Nav nepieciešams rentgens.</li> <li>Mazāka ekstravazācijas iespējamība.</li> </ul>                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nav piemērots lielākās daļas vezikantu vai kairinošu vielu nepārtrauktām injekcijām.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Flebīts</li> </ul>  |
| Perifēri ievadāmi centrālie katetri (PICC) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zemāks katetra oklūzijas risks, salīdzinot ar CVC.</li> <li>Mazāk punkciju, salīdzinot ar PIV.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Palielināts dziļas vēnu trombozes risks, salīdzinot ar CVC.</li> <li>Laika gaitā rodas sāpes/diskomforts.</li> <li>Jāpielāgo lietošanai ikdienā.</li> </ul>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dziļo vēnu tromboze (DVT)</li> <li>Plaušu embolija</li> <li>Vēnu trombembolija (VTE)</li> <li>Posttrombotiskais sindroms</li> </ul> |
| Periferāli intravenozi katetri (PIV)       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nav iespējama operācija.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija.</li> <li>Asiņošana.</li> <li>Tromboze.</li> <li>Nevar izmantot plaucētājlīdzekļu terapijā.</li> <li>Maksimālais lietošanas laiks – 4 dienas.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Flebīts</li> </ul>   |



## 7. Ieteicamā lietotāju apmācība

Katetrs jāievieto, ar to jāveic darbības un jāizņem kvalificētam, licencētam ārstam vai citam kvalificētam veselības aprūpes speciālistam ārsta vadībā.

| Saīsinājums | Nozīme                                      |
|-------------|---|
| CE          | Conformité Européenne (European Conformity) |
| cm          | Centimetrs                                  |
| CMR         | Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic         |
| CT          | Datortomogrāfija (CAT skenēšana)            |
| CVC         | Central Venous Catheter                     |
| dba         | Doing Business As                           |
| F           | French (thickness of catheter)              |
| FDA         | Food and Drug Administration                |
| FSCA        | Field Safety Corrective Action              |
| INS         | Infūzijas māsu biedrība                     |
| IV          | Intravenous                                 |
| N/A         | Nav attiecināms                             |
| PA          | Pennsylvania                                |
| PICC        | Perifēri ievadāms centrāls katetrs          |
| PIV         | Peripheral Intravenous Catheters            |
| SSCP        | Summary of Safety and Clinical Performance  |
| USA         | United States of America                    |
| w/w         | Weight over Weight                          |

Pievienot eksemplāru "MDR dokumentācijai" (iniciālis un datums):