

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-013

Zakładany obwodowo cewnik centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC®

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkowania wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	MDR-013

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	25APR2022	26921	RS	Wdrożenie SSCP	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
2	17JUN2022	27027	RS	Zaplanowana aktualizacja	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Zaplanowana aktualizacja; SSCP zostało zaktualizowane zgodnie z szablonem CER-013_C i QA-CL-200-1 wersja 3.00. Tabela akronimów została dodana w Rozdziale 7 Sekcji Pacjenta	☒ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Aktualizacja zgodnie z CER-013_D	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
5	24OCT2024	29499	GM	Aktualizacja zgodnie z CER-013_E	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja wyrobu oraz informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Zakładany obwodowo cewnik centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908286NP
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	C010201 – cewniki centralne, dostęp peryferyjny
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Pro-PICC® – październik 2007 r. Pro-PICC® z zastawką – maj 2013 r. Jet-PICC – lipiec 2009 r. PFM-PICC – grudzień 2015 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Gerhard Frömel Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy z cewnikiem centralnym wprowadzanym obwodowo (PICC). Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)	Wyjaśnienie wielu numerów katalogowych
Pro-PICC® 3F × 55 cm jednokanałowy	10467-855-800 10467-855-801	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest marka)
Pro-PICC® 4F × 55 cm jednokanałowy	10602-855-800 10602-855-801	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest marka)
Pro-PICC® 4F × 55 cm jednokanałowy z zastawką	10643-855-801	Nie dotyczy
Pro-PICC® 5F × 55 cm dwukanałowy	10561-855-800 10561-855-801	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest marka)
Pro-PICC® 5F × 55 cm dwukanałowy z zastawką	10645-855-801	Nie dotyczy
Pro-PICC® 5F × 60 cm jednokanałowy	10556-860-800 10556-860-801	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest marka)
Pro-PICC® 5F × 60 cm jednokanałowy z zastawką	10644-860-801	Nie dotyczy
Pro-PICC® 6F × 60 cm dwukanałowy	10563-860-800 10563-860-801	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest marka)
Pro-PICC® 6F × 60 cm trójkanałowy	10568-860-800 10568-860-801	Brak znaczących różnic klinicznych, biologicznych lub technicznych (jedyną różnicą jest marka)
Pro-PICC® 6F × 60 cm trójkanałowy z zastawką	10646-860-801	Nie dotyczy

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACT5D	10561-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC CT, 5F × 55 CM
JSACT5DL	10561-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 5F × 55 CM
JSACT6D	10563-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC CT, 6F × 60 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACT6DL	10563-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 6F × 60 CM
PFMCT5DLWS	10561-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PFM-PICC, 5F × 55 CM
PFMCT5DS	10561-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PFM-PICC, 5F × 55 CM
MRCTP52024	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MRCTP52028	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MRCTP62024	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MRCTP62028	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17035201	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MR17035202	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MR17035205	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MR17036201	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17036202	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 6F × 60 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MR17036205	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁGNIARSKI PRO-PICC®, 6F × 60 CM
JSACT4S	10602-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-PICC CT, 4F × 55 CM
JSACT4SL	10602-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 4F × 55 CM
JSACT5S	10556-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC CT, 5F × 60 CM
JSACT5SL	10556-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 5F × 60 CM
PFMCT3SS	10467-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PFM-PICC, 3F × 55 CM
PFMCT4SLWS	10602-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PFM-PICC, 4F × 55 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PFM-PICC, 4F × 55 CM
PFMCT5SLWS	10556-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PFM-PICC, 5F × 60 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PFM-PICC, 5F × 60 CM
MRCTP31024	10467-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 3F × 55 CM
MRCTP41024	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 4F × 55 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MRCTP41028	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MRCTP51024	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MRCTP51028	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MR17033101	10467-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-PICC®, 3F × 55 CM
MR17033102	10467-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 3F × 55 CM
MR17033105	10467-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 3F × 55 CM
MR17034101	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MR17034102	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MR17034105	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MR17035101	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MR17035102	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MR17035105	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 5F × 60 CM
JSACT6T	10568-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC CT, 6F × 60 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACT6TL	10568-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 6F × 60 CM
MRCTP63024	10568-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17036301	10568-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17036302	10568-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17036305	10568-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR82034101	10643-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY Z ZASTAWKĄ DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MR82035101	10644-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY Z ZASTAWKĄ DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MR82035201	10645-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY Z ZASTAWKĄ DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MR82036301	10646-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY Z ZASTAWKĄ DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 6F × 60 CM

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw podstawowy Pro-PICC®	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030"), (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 3F) śr. wewn. 1,1 mm × 10 cm (3,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 10 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6F) śr. wewn. 2,0 mm × 10 cm (6,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Powlekany przewodnik z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Skalpel, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw długiego przewodnika Pro-PICC®	(1) Cewnik, (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 3F) śr. wewn. 1,1 mm × 10 cm (3,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 10 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6F) śr. wewn. 2,0 mm × 10 cm (6,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Powlekany przewodnik z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 130 cm (0,018), (1 2 3) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Skalpel, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw do żywienia Pro-PICC®	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030"), (1) Opaska uciskowa, (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 3F) śr. wewn. 1,1 mm × 7 cm (3,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 7 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 7 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6F) śr. wewn. 2,0 mm × 7 cm (6,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Powlekany przewodnik z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1 2 3) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Skalpel, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw do rozcinania Pro-PICC®	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030") (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 3F) śr. wewn. 1,1 mm × 7 cm (3,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 7 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 7 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6F) śr. wewn. 2,0 mm × 7 cm (6,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Powlekany przewód z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Skalpel, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw do rozcinania Pro-PICC® z przewodem 70 cm	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030") (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 10 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6F) śr. wewn. 2,0 mm × 10 cm (6,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Powlekany przewód z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1) Skalpel, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw podstawowy Pro-PICC® z zastawką	(1) Cewnik, (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 10 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6F) śr. wewn. 2,0 mm × 10 cm (6,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Powlekany przewód z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Skalpel, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw podstawowy Jet-PICC CT	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030"), (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 10 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6F) śr. wewn. 2,0 mm × 10 cm (6,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Powlekany przewód z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Skalpel, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw długiego przewodnika Pro-PICC CT	(1) Cewnik, (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 10 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 10 cm (5,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 6F) śr. wewn. 2,0 mm × 10 cm (6,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Strzykawka 10 cm ³ , (1) Powlekany przewód z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 130 cm (0,018), (1 2 3) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Skalpel, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw do rozcinania PFM-PICC	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030"), (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 3F) śr. wewn. 1,1 mm × 7 cm (3,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 7 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 7 cm (5,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Powlekany przewód z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1 2) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Skalpel, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta
Zestaw do rozcinania PFM-PICC z przewodem 70 cm	(1) Cewnik z mandrynem, (1) Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030"), (1) Odrywalny introduktor: Odrywalny introduktor (zestawy 4F) śr. wewn. 1,5 mm × 7 cm (4,5F), Odrywalny introduktor (zestawy 5F) śr. wewn. 1,8 mm × 7 cm (5,5F), (1) Igła z końcówką Echo śr. zewn. 0,9 mm × śr. wewn. 0,5 mm × 70 mm (21GA), (1) Powlekany przewód z końcówką prostą floppy 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2) Złącze(-a) bezigłowe, (1) Urządzenie zabezpieczające, (1) Skalpel, (1) Taśma miernicza, (1) Karta identyfikacyjna dla pacjenta, (1) Pakiet informacyjny dla pacjenta

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Pro-PICC®, Jet-PICC i PFM-PICC Zakładane obwodowo cewniki centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i u dzieci wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Pro-PICC® z zastawką Zakładany obwodowo cewnik centralny z zastawką, do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC® jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Zakładany obwodowo cewnik centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC®/Pro-PICC® z zastawką/PFM-PICC/Jet-PICC jest wskazany do krótkoterminowego lub długoterminowego obwodowego dostępu do centralnego układu żylnego w celu pobierania próbek krwi i dożylnego podawania płynów lub leków, monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego i podawania środków kontrastowych.
Populacja docelowa	Pro-PICC®, Jet-PICC i PFM-PICC Zakładane obwodowo cewniki centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i u dzieci wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Pro-PICC® z zastawką Zakładany obwodowo cewnik centralny z zastawką, do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC® jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.

Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	• Stwierdzenie lub podejrzenie występowania zakażenia baterijnego, bakteriemii lub posocznicy związanej z urządzeniem. • Rozmiar ciała pacjenta jest niewystarczający do umieszczenia wszczepialnego urządzenia o danej wielkości. • Stwierdzenie lub podejrzenie uczulenia na materiały zawarte w urządzeniu. • Przebyte napromienianie potencjalnego miejsca wprowadzenia. • Przebyte epizody zakrzepicy żyłnej lub zabiegi chirurgii naczyniowej w potencjalnym miejscu wprowadzenia. • Występowanie czynników w obrębie lokalnej tkanki uniemożliwiających prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp do niego.
-------------------------------------	---

3. Opis wyrobu



Rysunek 1: Reprezentatywna ilustracja wyrobów Pro-PICC®

Opis wyrobu	Pro-PICC® Rodzina zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC® jest dostępna w różnych konfiguracjach kanału i w różnych rozmiarach. Kanał cewnika kończy się formowaną obsadką. Proksymalny kanał (przedłużenie) rozciąga się od obsadki i kończy żeńskim złączem typu Luer-Lock. Każde przedłużenie jest oznaczone rozmiarem kanału i jest wyposażone w zacisk do kontrolowania przepływu płynu oraz etykietę identyfikacyjną ze wskazaniem maksymalnej szybkości wstrzykiwania. Maksymalna zalecana szybkość infuzji różni się w zależności od rozmiaru French cewnika i jest wydrukowana na cewniku. Zewnętrzna średnica kanału wzrasta stopniowo w miarę zbliżania się do obsadki. Kanał jest oznaczony znacznikami głębokości co centymetr oraz oznaczeniami numerycznymi co pięć centymetrów.
-------------	--

Opis wyrobu	Pro-PICC® z zastawką Rodzina zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC® zastawką jest dostępna w różnych konfiguracjach kanału i w różnych rozmiarach. Kanał cewnika kończy się formowaną obsadką. Kanał proksymalny (przedłużenie) rozciąga się od obsadki i kończy żeńskim zaworem typu Luer Lock, który kontroluje przepływ płynów, zapewniając terapię infuzyjną bez zacisku. Dodatnie ciśnienie w cewniku (grawitacja, pompa, strzykawka) powoduje otwarcie zaworu. Po zastosowaniu podciśnienia (aspiracja) zawór otwiera się, umożliwiając pobranie krwi do strzykawki. Maksymalna zalecana szybkość infuzji różni się w zależności od rozmiaru French cewnika i jest wydrukowana na cewniku. Jet-PICC Rodzina zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-PICC jest dostępna w różnych konfiguracjach kanału i w różnych rozmiarach. Kanał cewnika kończy się formowaną obsadką. Proksymalny kanał (przedłużenie) rozciąga się od obsadki i kończy żeńskim złączem typu Luer-Lock. Każde przedłużenie jest oznaczone rozmiarem kanału i jest wyposażone w zacisk do kontrolowania przepływu płynu oraz etykietę identyfikacyjną ze wskazaniem maksymalnej szybkości wstrzykiwania. Maksymalna zalecana szybkość infuzji różni się w zależności od rozmiaru French cewnika i jest wydrukowana na cewniku. Zewnętrzna średnica kanału wzrasta stopniowo w miarę zbliżania się do obsadki. Kanał jest oznaczony znacznikami głębokości co centymetr oraz oznaczeniami numerycznymi co pięć centymetrów. PFM-PICC Rodzina zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem PFM-PICC jest dostępna w różnych konfiguracjach kanału i w różnych rozmiarach. Kanał cewnika kończy się formowaną obsadką. Proksymalny kanał (przedłużenie) rozciąga się od obsadki i kończy żeńskim złączem typu Luer-Lock. Każde przedłużenie jest oznaczone rozmiarem kanału i jest wyposażone w zacisk do kontrolowania przepływu płynu oraz etykietę identyfikacyjną ze wskazaniem maksymalnej szybkości wstrzykiwania. Maksymalna zalecana szybkość infuzji różni się w zależności od rozmiaru French cewnika i jest wydrukowana na cewniku. Zewnętrzna średnica kanału wzrasta stopniowo w miarę zbliżania się do obsadki. Kanał jest oznaczony znacznikami głębokości co centymetr oraz oznaczeniami numerycznymi co pięć centymetrów.
-------------	---

Materiały/ substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli opierają się na masie następujących cewników Pro-PICC® do wstrzykiwania za pomocą urządzenia zasilanego elektrycznie: jednokanałowy 3F (2,56 g) i trójkanałowy 6F (7,45 g). Pro-PICC® do wstrzykiwania za pomocą urządzenia zasilanego elektrycznie (bez zastawki) <table><tr><th>Material</th><th>% wag. (w/w)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>58,88–64,09</td></tr><tr><td>Kopolimer acetalowy</td><td>16,82–24,41</td></tr><tr><td>Akrylonitryl-butadien-styren</td><td>8,13–10,57</td></tr><tr><td>Siarczan baru</td><td>2,82–11,80</td></tr></table> Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli opierają się na masie następujących cewników Pro-PICC® z zastawką do wstrzykiwania za pomocą urządzenia zasilanego elektrycznie: jednokanałowy 4F (3,17 g) i trójkanałowy 6F (7,26 g). Pro-PICC® do wstrzykiwania za pomocą urządzenia zasilanego elektrycznie (z zastawką) <table><tr><th>Material</th><th>% wag. (w/w)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>86,58–91,51</td></tr><tr><td>Siarczan baru</td><td>5,78–6,83</td></tr><tr><td>Silikon</td><td>2,64–6,83</td></tr></table> Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 0,4% wag. kobaltu jako substancji CMR. Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.	Material	% wag. (w/w)	Poliuretan	58,88–64,09	Kopolimer acetalowy	16,82–24,41	Akrylonitryl-butadien-styren	8,13–10,57	Siarczan baru	2,82–11,80	Material	% wag. (w/w)	Poliuretan	86,58–91,51	Siarczan baru	5,78–6,83	Silikon	2,64–6,83
	Material	% wag. (w/w)																	
	Poliuretan	58,88–64,09																	
	Kopolimer acetalowy	16,82–24,41																	
	Akrylonitryl-butadien-styren	8,13–10,57																	
Siarczan baru	2,82–11,80																		
Material	% wag. (w/w)																		
Poliuretan	86,58–91,51																		
Siarczan baru	5,78–6,83																		
Silikon	2,64–6,83																		
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy																		

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Przedmiotowe wyroby wykorzystują technikę Seldingera lub zmodyfikowaną technikę Seldingera w celu uzyskania dostępu. Główna różnica polega na tym, że w przypadku jednej techniki stosuje się koszulkę wprowadzającą, a w przypadku drugiej – nie. Techniki dostępu żylnego Seldingera są dobrze znanymi technikami chirurgicznymi stosowanymi przy wprowadzaniu wyrobów PICC. Instrukcje używania każdego cewnika są szczegółowo opisane w odpowiednich dokumentach. Cewniki mogą być wprowadzane, usuwane i manewrowane przez wykwalifikowanego lekarza z uprawnieniami lub innych wykwalifikowanych członków personelu medycznego z zastosowaniem ściśle aseptycznej techniki. Po założeniu przez cewnik PICC podawane są płyny lub pobierana jest krew, najczęściej za pomocą jednorazowego zestawu przewodów lub strzykawki. Pielęgnacja cewnika polega zwykle na użyciu roztworu blokującego w celu utrzymania drożności cewnika. Usunięcie cewnika zwykle odbywa się poprzez jego delikatne pociągnięcie, ale w pewnych sytuacjach do usunięcia konieczne może być wykonanie zabiegu chirurgicznego przez lekarza znającego odpowiednie techniki.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/ warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy

	Nazwa akcesorium		Opis akcesorium
	Numer katalogowy	Opis	
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem	30415-018-070	Prowadnik powlekany z prostą końcówką floppy 0,47 mm × 70 cm (0,018)	
	10129	Adapter z portem bocznym śr. wewn. 0,76 mm (0,030")	
	30205-210	Igła z końcówką echo 0,9 mm śr. zewn. × 0,5 mm śr. wewn. × 70 mm (21GA)	
	30824	Urządzenie zabezpieczające	
	30479	Skalpel	
	30198-075	Mandryn	
	10700-10-035	Odrywalny introduktor 1,1 mm śr. wewn. × 10 cm (3,5F)	
	10700-10-045	Odrywalny introduktor 1,5 mm śr. wewn. × 10 cm (4,5F)	
	10700-10-055	Odrywalny introduktor 1,8 mm śr. wewn. × 10 cm (5,5F)	
	10590-10-065	Odrywalny introduktor 2,0 mm śr. wewn. × 10 cm (6,5F)	
	3035	Strzykawka	
	3418	Taśma miernicza	
	30823	Złącze bezigłowe	
	30415-018-13065	Prowadnik powlekany z prostą końcówką floppy 0,47 mm × 130 cm (0,018)	
	30330-018	Prowadnik z prostą końcówką floppy 0,47 mm × 45 cm (0,018)	
	30318-021-007	Bezpieczna igła z końcówką echo 0,9 mm śr. zewn. × 0,5 mm śr. wewn. × 70 mm (21GA)	
	10700-07-035	Odrywalny introduktor 1,1 mm śr. wewn. × 7 cm (3,5F)	
	10700-07-045	Odrywalny introduktor 1,5 mm śr. wewn. × 7 cm (4,5F)	
	10700-07-055	Odrywalny introduktor 1,8 mm śr. wewn. × 7 cm (5,5F)	
	10590-07-065	Odrywalny introduktor 2,0 mm śr. wewn. × 7 cm (6,5F)	

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Zgodnie z instrukcją używania produktu, wszystkie zabiegi chirurgiczne wiążą się z ryzykiem. Firma Medcomp wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne.
--	--

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
	Reakcja alergiczna	Reakcja alergiczna Reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie
	Krwawienie	Krwawienie Krwiak
	Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca Erozja mięśnia sercowego
	Zator	Zatorowość powietrzna Choroba zakrzepowo-zatorowa Zatorowość cewnika Niedrożność cewnika
	Zakażenie	Posocznica związana z cewnikiem Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Zapalenie żyły
	Perforacja	Perforacja w obrębie naczyń lub trzewi Erozja naczyń Rana szarpana w obrębie naczyń lub trzewi
	Zwężenie	Zwężenie żyłne
	Uraz tkanki	Uraz splotu ramiennego Martwica miejsca wyprowadzenia Uraz tkanki miękkiej
	Zakrzepica	Zakrzepica żylna Zakrzepica komorowa powstanie otoczki włóknikowej;
	Inne powikłania	Erozja cewnika przez skórę Spontaniczna zmiana pozycji lub wycofanie końcówki cewnika Zagrożenia związane w zwykłych sytuacjach ze znieczuleniem miejscowym lub ogólnym zabiegiem chirurgicznym oraz rekonwalescencją pooperacyjną

	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
		Reklamacje PMS (01.01.2019 – 30.09.2024)	Zdarzenia PMCF
		Sprzedane jednostki: 670 138	Zbadane jednostki: 2030
		% wyrobów	% wyrobów
Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	krwawienie;	0,00015%	Nie zgłoszono
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zakażenie	Nie zgłoszono	1,77%
	Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
	Uraz tkanki	0,00015%	Nie zgłoszono
	Zakrzepica	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Wszystkie ostrzeżenia zostały sprawdzone pod kątem analizy ryzyka, PMS i testów użyteczności w celu potwierdzenia spójności między źródłami informacji. - Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą. - W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać prowadnika ani cewnika. - Nie wprowadzać prowadnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli prowadnik ulegnie uszkodzeniu, prowadnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem. - Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji). - Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU - Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny. - Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. - Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności. - Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu linii przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika. - Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek.		

Ostrzeżenia i środki ostrożności	Środki ostrożności wymienione w instrukcji użytkowania to: • Poziom płynu w cewniku spadnie (umożliwiając dostęp powietrza), jeśli złącze cewnika będzie umieszczone powyżej poziomu serca pacjenta i otwarte na powietrze. Aby zapobiec spadkowi objętości płynu (umożliwiającemu dostęp powietrza) podczas zmiany nasadek do wstrzykiwań, przed zdjęciem nasadki do wstrzykiwań należy przytrzymać złącze poniżej poziomu serca pacjenta*. • Aby uzyskać informacje na temat zgodnych środków infuzyjnych do centralnego dostępu żylnego, należy zapoznać się ze standardową praktyką i zasadami obowiązującymi w placówce. • W przypadku wszystkich roztworów do wlewów należy stosować się do wszystkich przeciwwskazań, ostrzeżeń i instrukcji oraz przestrzegać wszystkich środków ostrożności określonych przez ich producentów. • Strzykawki mniejsze niż dziesięć (10) ml będą generować nadmierne ciśnienie i mogą doprowadzić do uszkodzenia cewnika. Zalecane jest użycie strzykawek o pojemności dziesięciu (10) ml lub większych. • Przed użyciem należy uwodnić prowadnik. • Zawsze należy przepłukać cewnik przed usunięciem mandrynu**. • Zawsze należy przepłukać cewnik przed jego wprowadzeniem*. • Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte zaciski inne niż dostarczone z zestawem. • Cewnik ulegnie uszkodzeniu w przypadku użycia zacisków*. • Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić. Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza typu luer i obsadki cewnika**. • W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdej infuzji. • Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić odpowiednie zamocowanie wszystkich nasadek i połączeń przed i pomiędzy kolejnymi zastosowaniami. • W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego). • W rzadkich przypadkach, gdy obsadka lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania należy podjąć wszelkie niezbędne działania i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej. • Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia. • Przed użyciem należy sprawdzić położenie końcówki cewnika. Należy rutynowo monitorować rozmieszczenie końcówek zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce.
---	--

Ostrzeżenia i środki ostrożności	• Nie jest to cewnik przeznaczony do prawego przedsionka. Należy unikać umieszczania końcówki cewnika w prawym przedsionku. Umieszczenie lub przemieszczenie końcówki cewnika do prawego przedsionka może spowodować arytmie serca, erozję mięśnia sercowego lub tamponadę serca. • Zastawka nie stanowi bariery dla infekcji. Podczas wszystkich uruchomień i w przypadku każdej wymiany nasadki należy stosować ścisłą technikę aseptyczną. Na końcówkę cewnika należy założyć sterylną nasadkę końcową, aby zapobiec zanieczyszczeniu, gdy nie jest on używany*. • Materiały stanowiące zagrożenie biologiczne należy wyrzucić zgodnie z protokołem placówki. • Substancja CMR, kobalt, jest naturalnie występującym składnikiem stali nierdzewnej. Na podstawie oceny biokompatybilności stwierdzono, że główne zagrożenia związane ze stalą nierdzewną są związane z obróbką materiału, w szczególności spawaniem, zatem nie dotyczą przeznaczenia wyrobu. Jest mało prawdopodobne, aby stal nierdzewna stosowana w tych wyrobach osiągnęła poziomy ekspozycji wywołujące działanie rakotwórcze, mutagenne lub toksyczne dla rozrodczości. * Środek ostrożności pojawia się wyłącznie w instrukcji używania cewnika Pro-PICC® z zastawką (40798BSI) ** Środek ostrożności pojawia się wyłącznie w instrukcji używania cewnika Pro-PICC® bez zastawki (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 września 2024 r. zgłoszono 186 reklamacji na 670 138 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,028%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem			
Literatura kliniczna	Dane PMCF	Razem	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
467 (i 3580 przypadków z kohort mieszanych)	2030	2497 (i 3580 przypadków z kohort mieszanych)	37

Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.

Trwałość danego implantu jest zdarzeniem wieloczynnikowym, na które wpływ ma wiele czynników, w tym: ograniczenia implantu, technika chirurgiczna, poziom trudności zabiegu chirurgicznego, stan zdrowia pacjenta, poziom aktywności pacjenta, wywiad chorobowy pacjenta i inne czynniki. W przypadku zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC®, 93 cewniki miały czas stosowania wynoszący 55,07 dnia [95%CI: 43,98–66,18 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. Zgodnie z tymi informacjami zakładany obwodowo cewnik centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC® ma 12-miesięczny okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)

Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanymi wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów.

Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie racjonalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.

Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)

Do oceny klinicznej nie wykorzystano żadnych danych klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.

Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury

Podczas przeszukiwania literatury dotyczącej dowodów klinicznych znaleziono szesnaście opublikowanych artykułów dotyczących 467 przypadków specyficznych dla rodziny wyrobów Pro-PICC® oraz dodatkowych 3580 przypadków z mieszanej kohorty, w tym rodziny wyrobów Pro-PICC®. Wśród artykułów znalazły się randomizowane badania prospektywne (Paquet i wsp., Pittiruti i wsp., Yong i wsp.), badania prospektywne (Cotogni i wsp., Derudas i wsp., Zerla i wsp.), badania retrospektywne (Annetta i wsp., Annetta i wsp., Jeon i wsp., Kim i wsp., Wortley i wsp., Yang i wsp., Yeon i wsp., Yu i Hong), hybrydowe badanie prospektywno-retrospektywne (Biasucci i wsp.) oraz materiały z konferencji (Casas i wsp.).

Bibliografia:

- 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., i 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., i 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., i 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., i 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., i 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., i 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., i 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.

Źródło: PMCF_Infusion_201

Rejestr CVAD został pozyskany od CVAD Resources, LLC w dniu 23 sierpnia 2020 r. Wszystkie otrzymane dane zostały poddane deidentyfikacji, ale poza tym odzwierciedlają one dokładnie informacje wprowadzone kolejno przez lekarzy. Firma Medcomp otrzymała jedynie dane dotyczące wyrobów, w przypadku których jako producent figurowała firma „Medcomp”, a wszystkie informacje o przypadkach pochodziły z dwóch amerykańskich szpitali. Szpital o ID 121 jest opisany jako „zespół dostępu naczyniowego w szpitalu non-profit, a szpital o ID 123 jest opisany jako „zespół PICC (cewnik centralny wprowadzany obwodowo) w Akademickim Centrum Medycznym”. Dаты wszczepienia wyrobu obejmują okres od 6 sierpnia 2012 r. do 21 kwietnia 2015 r. Dаты usunięcia wyrobu obejmują okres od 9 sierpnia 2012 r. do 7 maja 2015 r.

Zgromadzono 1826 przypadków dotyczących cewników Pro-PICC®, w tym kilka wariantów wyrobów o różnych rozmiarach French (4F, 5F i 6F) i konfiguracjach kanału (pojedynczy, podwójny, potrójny). Potwierdzono, że następujące parametry wyników mieszczą się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury dotyczącej wyrobów Pro-PICC® firmy Medcomp:

- Czas założenia – 13,5 dnia (95% CI: 11,8–15,2)
- Wyniki procedury – 98,6% (95% CI: 98,1% do 99,1%)
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – 2,4 potwierdzonych zdarzeń na 1000 dni stosowania cewnika

Warianty ujęte w zbiorze danych przedstawiono poniżej.

Wariant	n	Rozmiar(y) French
Pro-PICC jednokanałowy	30	4F, 5F, 6F
Pro-PICC dwukanałowy	1647	5F, 6F
Pro-PICC trójkanałowy	129	6F
Pro-PICC nieznany	20	5F

Źródło: PMCF_Infusion_211

Ankieta służąca gromadzeniu danych dotyczących linii produktów infuzyjnych miała na celu ocenę informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wszystkich wariantów portów infuzyjnych firmy Medcomp, PICC, linii środkowych i CVC. Zebrano 70 odpowiedzi na ankietę z 17 krajów, reprezentujących 471 przypadków wyrobów.

Zgromadzono 204 przypadki dotyczące cewników Pro-PICC®, w tym kilka wariantów wyrobów o różnych rozmiarach French (3F, 4F, 5F i 6F) i konfiguracjach kanału (pojedynczy, podwójny, potrójny), z zastawką lub bez zastawki. Potwierdzono, że następujące parametry wyników mieszczą się w zakresie parametrów bezpieczeństwa i skuteczności według stanu techniki z opublikowanej literatury dotyczącej wyrobów Pro-PICC® firmy Medcomp:

- Czas założenia – 55,07 dnia (95% CI: 43,98–66,18)

- Wyniki procedury – 95,10% (95% CI: 94,4% do 95,8%)
- Zapalenie żył – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Naciekanie/wynaczynienie – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakrzep żyłny związany z cewnikiem – nie zgłoszono żadnych zdarzeń
- Zakażenie krwi związane z cewnikiem – 0,39 na 1000 dni stosowania cewnika (95% CI: 0–0,93)
- Powikłania związane z wstrzyknięciem pod ciśnieniem – 0,43% (95%CI: 0% do 1,3%)

Warianty ujęte w zbiorze danych przedstawiono poniżej.

Wariant	n	Rozmiar(y) French	Długość(-i)
Pro-PICC jednokanałowy	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC jednokanałowy z zastawką	5	5F	60 cm
Pro-PICC dwukanałowy	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC trójkanałowy	26	6F	60 cm

Źródło: Ankieta dotycząca czasu stosowania

Kwestionariusz e-mailowy został rozesłany na całym świecie do użytkowników wyrobów PICC i CVC firmy Medcomp w okresie od 10 października 2019 r. do 16 października 2019 r. W kwestionariuszu poproszono respondentów o określenie, na podstawie własnego doświadczenia, liczby używanych produktów rocznie, średniego i najdłuższego czasu założenia w przypadku każdej odpowiedniej rodziny wyrobów.

W przypadku pięciu rodzin wyrobów zebrano łącznie 69 odpowiedzi z 14 krajów. Średnie i zakresy odpowiedzi dla każdej rodziny wyrobów zestawiono 16 października 2019 r.

Zebrano 24 odpowiedzi dotyczące rodziny wyrobów Pro-PICC®. W przypadku (szacunkowo) 8761 produktów używanych rocznie średni czas założenia wyniósł 116 dni (zakres: 14–365 dni), a średni najdłuższy czas założenia wyniósł 360 dni (zakres: 60–2555 dni).

Źródło: PMCF_Medcomp_211

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

13 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników PICC firmy Medcomp, a 13 z nich korzystało z cewnika Pro-PICC®. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników PICC w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników PICC firmy Medcomp (n = 13):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,7/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,9/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,6/5
- Czas założenia (n = 11) – 58,1 dni (**95% CI: 15,5–100,8**)

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Pro-PICC® (n = 11):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,7/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,9/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 8) – 66 dni (**95% CI**: 3,7–128,3)

W przypadku cewników Pro-PICC® zgłoszono następujące powikłania:

- Problemy z założeniem (bez komentarza na temat częstotliwości)
- DVT (zakrzepica żył głębokich) (bez komentarza na temat częstotliwości)
- Zakażenie (bez komentarza na temat częstotliwości)
- Zakrzepica (bez komentarza na temat częstotliwości)
- Okluzja (bez komentarza na temat częstotliwości)

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po dokonaniu przeglądu danych ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że zalety przedmiotowego wyrobu, tj. ułatwienie pobierania krwi do badań laboratoryjnych, podawanie płynów i leków w celach terapeutycznych, w tym chemioterapii, oraz wstrzykiwanie środka kontrastowego do badań TK u pacjentów, u których krótkoterminowy lub długotrwały dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego niewymagający częstych wkłuć, uznany za konieczny w oparciu o zalecenia wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza, przewyższa ogólne i indywidualne ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka przedmiotowych wyrobów.

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 6,27 dni	↑	15–575 dni (podsumowanie opublikowanej literatury)	55,07 dnia (PMCF_Infusion_211) 13,5 dnia (PMCF_Infusion_201) 116 dni (ankieta dotycząca czasu stosowania) 66 dnia (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 (Część 6.5.8)**

Wynik	Kryteria akceptacji profilu korzyści/ryzyka	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Wyniki procedury	Ponad 43% (przyłózkowo)/90% (radiologia interwencyjna)	↑	46,3–53,7% przyłózkowo (podsumowanie opublikowanej literatury) 99,7-100% (podsumowanie opublikowanej literatury)	95,10% (PMCF_Infusion_211) 98,6% (PMCF_Infusion_201) Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpieczeństwo				
Zapalenie żyły	W przypadku mniej niż 2,4% cewników zaobserwowano przypadki zapalenia żył	↓	ND*	Nie zgłoszono (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Naciekanie/ wynaczynienie	W przypadku mniej niż 7% cewników zaobserwowano przypadki naciekania lub wynaczynienia	↓	0,6–7% (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 5,4 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0–1,0 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Nie zgłoszono (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zakażenie układu krwionośnego związane z wkłuciem centralnym (CLABSI)/ zakażenie układu krwionośnego związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 5,7 przypadków CLABSI/CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0–2,73 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	0,39 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_Infusion_211) 2,4 na 1000 dni stosowania cewnika (PMCF_Infusion_201) Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Powikłania związane z wstrzyknięciem pod ciśnieniem	W przypadku mniej niż 1,8% cewników zaobserwowano przypadki pęknięcia w wyniku wstrzyknięcia kontrastu W przypadku mniej niż 15,4% cewników zaobserwowano przypadki przemieszczenia w wyniku wstrzyknięcia kontrastu	↓	0,6–0,7% (podsumowanie opublikowanej literatury)	0,43% (PMCF_Infusion_211) Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
---	--	---	---	--

* ND oznacza brak danych dotyczących parametru danych klinicznych.

** Ankieta PMCF_Medcomp_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Aktywność	Opis	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu	PMCF_PICC_231	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem podobnych wyrobów	SAP-Infusion	II kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu	LRP-Infusion	II kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie globalnej bazy danych dotyczącej badań	Identyfikacja trwających badań klinicznych dotyczących cewników Medcomp®	Nie dotyczy	III kwartał 2025 r.
Zapytania o dane dotyczące wyrobu Truvel i analiza retrospektywna	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu i wyrobów porównawczych	Zostanie określone	IV kwartał 2025 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Infusion Nurses Society (INS) dotyczące praktyki klinicznej z 2021 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Centralne cewniki żyłne (CVC)	• Łatwy dostęp po założeniu • Minimalizuje konieczność ponownego nakłucia żyły • Zwiększona mobilność pacjenta podczas infuzji • Łatwiejsze leczenie ambulatoryjne	• Założenie wymaga zabiegu chirurgicznego • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga konserwacji • Wysokie ryzyko zakażenia lub zdarzenia zakrzepowego	• Zakażenie cewnika • Okluzja • Wadliwe działanie CVC • Zakrzepica naczyń
Wszczepialne porty	• Zmniejsza rany związane z nakłuciem/uszkodzenia żył w porównaniu z tradycyjnym zastrzykiem • Łatwiejsza do wizualizacji, palpacji, a tym samym bezpieczniejsza forma dostępu dożylnego • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą • Tylko jedno nakłucie żyły do leczenia i pobierania próbek do badań laboratoryjnych, w przeciwieństwie do dwóch w przypadku tradycyjnego IV • Dłuższy czas założenia w porównaniu z IV • W razie potrzeby może być trwały	• Wymaga zabiegu chirurgicznego, a IV nie • Ryzyko związane z operacją: znieczulenie ogólne itp. • Wymaga regularnego płukania	• Wynaczynienia leków • Zakażenie • Choroba zakrzepowo-zatorowa • Martwica tkanek leżącej powyżej skóry/rozejście się portu

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Cewniki linii środkowej	- Komfort pacjenta – mniej przypadków ponownego rozpoczęcia niż w przypadku kroplówek - Dłuższy czas założenia w porównaniu z kroplówką - Niższe ryzyko infekcji w porównaniu z kroplówką - Prześwietlenie przed użyciem nie jest wymagane - Zmniejszone ryzyko wynaczynienia infuzatu	- Dane dotyczące wyraźnych wad w porównaniu z innymi metodami nie są dostępne - Nie nadają się do ciągłego wstrzykiwania większości środków parzących i drażniących	Zapalenie żył związane z wprowadzeniem
Zakładane obwodowo cewniki centralne (PICC)	- Zmniejszone ryzyko okluzji cewnika w porównaniu z CVC - Mniej nakłuć żyły w porównaniu z tradycyjnym PIV	- Zwiększone ryzyko zakrzepicy żył głębokich w porównaniu z CVC - Ból/dyskomfort w czasie - Potrzeba przystosowania w życiu codziennym	- Zakrzepica żył głębokich (DVT) - Zatorowość płucna - Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) - Zespół pozakrzepowy
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	Nie wymaga zabiegu chirurgicznego	- Wyższa częstość występowania hemolizy w porównaniu do nakłucia żyły - Zakażenie - Krwiak/zakrzepica - Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy - Maksymalny czas stosowania: cztery dni	- Zakażenie - Zapalenie żyły

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 10993-18	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylna jednorazowa introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna
EN ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, wykorzystania i interpretacji wyników	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 11607-1 Z wyłączeniem sekcji 7	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Częściowa; (Plan przejścia)
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
EN ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
EN ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ISO 7000	2019	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie. Zarejestrowane symbole	Częściowe

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawk, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
MEDDEV 2.7.1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
ASTM D 4169-16	2022	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2096-11	2019	Standardowa metoda testowa do wykrywania dużych wycieków w opakowaniach za pomocą wewnętrznego zwiększania ciśnienia (próba bąbelkowa)	Pełna
ASTM F2503-20	2020	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
ASTM F640-20	2020	Standardowa metoda testowa do określania właściwości radiocieniujących na potrzeby do zastosowań medycznych	Pełna
ASTM D4332-14	2014	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-013 wer. 5

Data: 24OCT2024

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Zakładany obwodowo cewnik centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Stany Zjednoczone Ameryki (USA)
Podstawowy UDI-DI	00884908286NP
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Pro-PICC® – październik 2007 r. Pro-PICC® z zastawką – maj 2013 r. Jet-PICC – lipiec 2009 r. PFM-PICC – grudzień 2015 r.

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy z cewnikiem centralnym wprowadzanym obwodowo (PICC). Numery katalogowe cewników są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)
Pro-PICC® 3F × 55 cm jednokanałowy	10467-855-800 10467-855-801
Pro-PICC® 4F × 55 cm jednokanałowy	10602-855-800 10602-855-801
Pro-PICC® 4F × 55 cm jednokanałowy z zastawką	10643-855-801
Pro-PICC® 5F × 55 cm dwukanałowy	10561-855-800 10561-855-801
Pro-PICC® 5F × 55 cm dwukanałowy z zastawką	10645-855-801
Pro-PICC® 5F × 60 cm jednokanałowy	10556-860-800 10556-860-801
Pro-PICC® 5F × 60 cm jednokanałowy z zastawką	10644-860-801
Pro-PICC® 6F × 60 cm dwukanałowy	10563-860-800 10563-860-801
Pro-PICC® 6F × 60 cm trójkanałowy	10568-860-800 10568-860-801
Pro-PICC® 6F × 60 cm trójkanałowy z zastawką	10646-860-801

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACT5D	10561-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC CT, 5F × 55 CM
JSACT5DL	10561-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 5F × 55 CM
JSACT6D	10563-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC CT, 6F × 60 CM
JSACT6DL	10563-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 6F × 60 CM
PFMCT5DLWS	10561-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PFM-PICC, 5F × 55 CM
PFMCT5DS	10561-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PFM-PICC, 5F × 55 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MRCTP52024	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MRCTP52028	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MRCTP62024	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MRCTP62028	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17035201	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MR17035202	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MR17035205	10561-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MR17036201	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17036202	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17036205	10563-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 6F × 60 CM
JSACT4S	10602-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE JET-PICC CT, 4F × 55 CM
JSACT4SL	10602-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 4F × 55 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
JSACT5S	10556-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC CT, 5F × 60 CM
JSACT5SL	10556-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 5F × 60 CM
PFMCT3SS	10467-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PFM-PICC, 3F × 55 CM
PFMCT4SLWS	10602-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PFM-PICC, 4F × 55 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PFM-PICC, 4F × 55 CM
PFMCT5SLWS	10556-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PFM-PICC, 5F × 60 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PFM-PICC, 5F × 60 CM
MRCTP31024	10467-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 3F × 55 CM
MRCTP41024	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MRCTP41028	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MRCTP51024	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MRCTP51028	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY Z PROWADNIKIEM 70 CM PRO-PICC®, 5F × 60 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MR17033101	10467-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-PICC®, 3F × 55 CM
MR17033102	10467-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 3F × 55 CM
MR17033105	10467-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 3F × 55 CM
MR17034101	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MR17034102	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MR17034105	10602-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MR17035101	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MR17035102	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MR17035105	10556-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 5F × 60 CM
JSACT6T	10568-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY JET-PICC CT, 6F × 60 CM
JSACT6TL	10568-860-800	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM JET-PICC CT, 6F × 60 CM
MRCTP63024	10568-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW W PEŁNI PRZYCIĘTY PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17036301	10568-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 6F × 60 CM

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
MR17036302	10568-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW Z DŁUGIM PROWADNIKIEM PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR17036305	10568-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW PIEŁĘGNIARSKI PRO-PICC®, 6F × 60 CM
MR82034101	10643-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY Z ZASTAWKĄ DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE PRO-PICC®, 4F × 55 CM
MR82035101	10644-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY Z ZASTAWKĄ DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, JEDNOKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 5F × 60 CM
MR82035201	10645-855-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY Z ZASTAWKĄ DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, DWUKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 5F × 55 CM
MR82036301	10646-860-801	ZAKŁADANY OBWODOWO CEWNIK CENTRALNY Z ZASTAWKĄ DO WSTRZYKIWANIA PRZEZ URZĄDZENIE ZASILANE ELEKTRYCZNIE, TRÓJKANAŁOWY, ZESTAW PODSTAWOWY PRO-PICC®, 6F × 60 CM

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw podstawowy Pro-PICC®
Zestaw długiego przewodnika Pro-PICC®
Zestaw do żywienia Pro-PICC®
Zestaw do rozcinania Pro-PICC®
Zestaw do rozcinania Pro-PICC® z przewodnikiem 70 centymetrów (cm)
Zestaw podstawowy Pro-PICC® z zastawką
Zestaw podstawowy Jet-PICC CT
Zestaw długiego przewodnika Pro-PICC CT
Zestaw do rozcinania PFM-PICC
Zestaw do rozcinania PFM-PICC z przewodnikiem 70 cm

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Pro-PICC[®], Jet-PICC i PFM-PICC Zakładane obwodowo cewniki centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC[®]/Jet-PICC/PFM-PICC przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i u dzieci wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Pro-PICC[®] z zastawką Zakładany obwodowo cewnik centralny z zastawką, do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC[®] jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Zakładany obwodowo cewnik centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC [®] /Pro-PICC [®] z zastawką/PFM-PICC/Jet-PICC jest wskazany do krótkoterminowego lub długoterminowego obwodowego dostępu do centralnego układu żylnego w celu pobierania próbek krwi i dożylnego podawania płynów lub leków, monitorowania ośrodkowego ciśnienia żylnego i podawania środków kontrastowych.
Docelowa grupa pacjentów	Pro-PICC[®], Jet-PICC i PFM-PICC Zakładane obwodowo cewniki centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC[®]/Jet-PICC/PFM-PICC przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i u dzieci wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Pro-PICC[®] z zastawką Zakładany obwodowo cewnik centralny z zastawką, do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC[®] jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych wymagających częstego nakłuwania igłami, u których krótko- lub długoterminowy dostęp obwodowy do centralnego układu żylnego bez częstego nakłuwania igłami jest uważany za konieczny w ocenie wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza. Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.

Przeciwwskazania	• Stwierdzenie lub podejrzenie występowania zakażenia bakteryjnego, bakteriemii lub posocznicy związanej z urządzeniem. • Rozmiar ciała pacjenta jest niewystarczający do umieszczenia wszczepialnego urządzenia o danej wielkości. • Stwierdzenie lub podejrzenie uczulenia na materiały zawarte w urządzeniu. • Przebyte napromienianie potencjalnego miejsca wprowadzenia. • Przebyte epizody zakrzepicy żyłnej lub zabiegi chirurgii naczyniowej w potencjalnym miejscu wprowadzenia. • Występowanie czynników w obrębie lokalnej tkanki uniemożliwiających prawidłową stabilizację urządzenia i/lub dostęp do niego.
------------------	--

3. Opis wyrobu



*

Rysunek 1: Zakładany obwodowo cewnik centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC®

Opis wyrobu	Pro-PICC® Rodzina zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC® jest dostępna z różnymi kształtami kanału i w różnych rozmiarach. Kanał cewnika kończy się formowaną obsadką. Proksymalny kanał (przedłużenie) rozciąga się od obsadki i kończy żeńskim złączem. Każde przedłużenie jest oznaczone rozmiarem kanału i jest wyposażone w zacisk do kontrolowania przepływu płynu oraz etykietę identyfikacyjną (ID) ze wskazaniem maksymalnej szybkości wstrzykiwania. Zewnętrzna średnica kanału wzrasta stopniowo w miarę zbliżania się do obsadki. Maksymalna zalecana szybkość infuzji różni się w zależności od rozmiaru French cewnika i jest wydrukowana na cewniku. Kanał jest oznaczony znacznikami głębokości co centymetr oraz oznaczeniami numerycznymi co pięć centymetrów.
-------------	--

Opis wyrobu	Pro-PICC® z zastawką Rodzina zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC® zastawką jest dostępna z różnymi kształtami kanału i w różnych rozmiarach. Kanał cewnika kończy się formowaną obsadką. Kanał proksymalny (przedłużenie) rozciąga się od obsadki i kończy żeńskim zaworem, który kontroluje przepływ płynów, zapewniając terapię infuzyjną bez zacisku. Dodatkowo ciśnienie w cewniku (grawitacja, pompa, strzykawka) powoduje otwarcie zaworu. Po zastosowaniu podciśnienia (aspiracja) zawór otwiera się, umożliwiając pobranie krwi do strzykawki. Maksymalna zalecana szybkość infuzji różni się w zależności od rozmiaru French cewnika i jest wydrukowana na cewniku. Jet-PICC Rodzina zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Jet-PICC jest dostępna z różnymi kształtami kanału i w różnych rozmiarach. Kanał cewnika kończy się formowaną obsadką. Proksymalny kanał (przedłużenie) rozciąga się od obsadki i kończy żeńskim złączem. Każde przedłużenie jest oznaczone rozmiarem kanału i jest wyposażone w zacisk do kontrolowania przepływu płynu oraz etykietę identyfikacyjną ze wskazaniem maksymalnej szybkości wstrzykiwania. Zewnętrzna średnica kanału wzrasta stopniowo w miarę zbliżania się do obsadki. Maksymalna zalecana szybkość infuzji różni się w zależności od rozmiaru French cewnika i jest wydrukowana na cewniku. Kanał jest oznaczony znacznikami głębokości co centymetr oraz oznaczeniami numerycznymi co pięć centymetrów. PFM-PICC Rodzina zakładanych obwodowo cewników centralnych do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem PFM-PICC jest dostępna z różnymi kształtami kanału i w różnych rozmiarach. Kanał cewnika kończy się formowaną obsadką. Proksymalny kanał (przedłużenie) rozciąga się od obsadki i kończy żeńskim złączem. Każde przedłużenie jest oznaczone rozmiarem kanału i jest wyposażone w zacisk do kontrolowania przepływu płynu oraz etykietę identyfikacyjną ze wskazaniem maksymalnej szybkości wstrzykiwania. Zewnętrzna średnica kanału wzrasta stopniowo w miarę zbliżania się do obsadki. Maksymalna zalecana szybkość infuzji różni się w zależności od rozmiaru French cewnika i jest wydrukowana na cewniku. Kanał jest oznaczony znacznikami głębokości co centymetr oraz oznaczeniami numerycznymi co pięć centymetrów.
-------------	--

Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli opierają się na masie następujących cewników Pro-PICC® do wstrzykiwania za pomocą urządzenia zasilanego elektrycznie: jednokanałowy 3F (2,56 g) i trójkanałowy 6F (7,45 g). Pro-PICC® do wstrzykiwania za pomocą urządzenia zasilanego elektrycznie (bez zastawki) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiał</th><th>% wag. (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>58,88–64,09</td></tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td><td>16,82–24,41</td></tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td><td>8,13–10,57</td></tr> <tr> <td>Siarczan baru</td><td>2,82–11,80</td></tr> </tbody> </table> Zakresy procentowe podane w poniższej tabeli opierają się na masie następujących cewników Pro-PICC® z zastawką do wstrzykiwania za pomocą urządzenia zasilanego elektrycznie: jednokanałowy 4F (3,17 g) i trójkanałowy 6F (7,26 g). Pro-PICC® do wstrzykiwania za pomocą urządzenia zasilanego elektrycznie (z zastawką) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiał</th><th>% wag. (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>86,58–91,51</td></tr> <tr> <td>Siarczan baru</td><td>5,78–6,83</td></tr> <tr> <td>Silikon</td><td>2,64–6,83</td></tr> </tbody> </table> Uwaga: akcesoria zawierające stal nierdzewną mogą zawierać do 0,4% wag. kobaltu jako substancji CMR. Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.	Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	58,88–64,09	Kopolimer acetalowy	16,82–24,41	Akrylonitryl-butadien-styren	8,13–10,57	Siarczan baru	2,82–11,80	Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	86,58–91,51	Siarczan baru	5,78–6,83	Silikon	2,64–6,83
Materiał	% wag. (w/w)																		
Poliuretan	58,88–64,09																		
Kopolimer acetalowy	16,82–24,41																		
Akrylonitryl-butadien-styren	8,13–10,57																		
Siarczan baru	2,82–11,80																		
Materiał	% wag. (w/w)																		
Poliuretan	86,58–91,51																		
Siarczan baru	5,78–6,83																		
Silikon	2,64–6,83																		
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy																		
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Przedmiotowe wyroby wykorzystują technikę Seldingera lub zmodyfikowaną technikę Seldingera w celu uzyskania dostępu. Główna różnica polega na tym, że w przypadku jednej techniki stosuje się koszulkę wprowadzającą, a w przypadku drugiej – nie. Techniki dostępu żylnego Seldingera są dobrze znanymi technikami chirurgicznymi stosowanymi przy wprowadzaniu wyrobów PICC. Instrukcje używania każdego cewnika są szczegółowo opisane w odpowiednich dokumentach. Cewniki mogą być wprowadzane, usuwane i manewrowane przez wykwalifikowanego lekarza z uprawnieniami lub innych wykwalifikowanych członków personelu medycznego z zastosowaniem ściśle aseptycznej techniki.																		

W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Po założeniu przez cewnik PICC podawane są płyny lub pobierana jest krew, najczęściej za pomocą jednorazowego zestawu przewodów lub strzykawki. Pielęgnacja cewnika polega zwykle na użyciu roztworu blokującego w celu utrzymania drożności cewnika. Usunięcie cewnika zwykle odbywa się poprzez jego delikatne pociągnięcie, ale w pewnych sytuacjach do usunięcia konieczne może być wykonanie zabiegu chirurgicznego przez lekarza znającego odpowiednie techniki.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Mandryn	Pomaga w umieszczeniu cewnika.
	Odrywalny introduktor	Służy do uzyskania centralnego dostępu żylnego.
	Skalpel	Wyrób do cięcia.
	Strzykawka	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w razie przekonania, że u pacjenta występują działania niepożądane związane z wyrobem lub jego użytkowaniem bądź obaw dotyczących zagrożeń. Niniejszy dokument nie ma na celu zastąpienia konsultacji z fachowym personelem medycznym w razie potrzeby.

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	Od stycznia 2019 r. sprzedano 670 138 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one: • Zakażenie • Krwawienie • Usunięcie wyrobu • Wymiana wyrobu Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest centralny dostęp żylny, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Zakładany obwodowo cewnik centralny do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem Pro-PICC® jest związany z zagrożeniami: Obejmują one: • Opóźnienia proceduralne • Zakrzepica • Zakażenia • Perforacje • Zator

	• Incydent kardiologiczny • Niezadowolenie																																				
Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Zagrożenia te są zgodne z zagrożeniami związanymi z innymi zakładanymi obwodowo cewnikami centralnymi. Nie są one typowe dla produktu firmy Medcomp. Do najczęstszych reakcji należy zakażenie. Zakażenie może być związane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją. Zakażenie nie zawsze musi być związane z wyrobem. <table><tr><th rowspan="4">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th><th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th></tr><tr><th>Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)</th><th>Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu</th></tr><tr><th>Sprzedane jednostki: 670 138</th><th>Zbadane jednostki: 2030</th></tr><tr><th>Liczba przypadków na zdarzenie</th><th>Liczba przypadków na zdarzenie</th></tr><tr><td>Reakcja alergiczna</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr><tr><td>krwawienie;</td><td>1 zdarzenie na 650 000 przypadków.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr><tr><td>Incydent kardiologiczny</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr><tr><td>Zator</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr><tr><td>Zakażenie</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>1 zdarzenie na 50 przypadków.</td></tr><tr><td>Perforacja</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr><tr><td>Zwężenie</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr><tr><td>Uraz tkanki</td><td>1 zdarzenie na 650 000 przypadków.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr><tr><td>Zakrzepica</td><td>Nie zgłoszono.</td><td>Nie zgłoszono.</td></tr></table>	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych		Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)	Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu	Sprzedane jednostki: 670 138	Zbadane jednostki: 2030	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	krwawienie;	1 zdarzenie na 650 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zakażenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 50 przypadków.	Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.	Uraz tkanki	1 zdarzenie na 650 000 przypadków.	Nie zgłoszono.	Zakrzepica	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych																																				
	Reklamacje (01.01.2019 – 30.09.2024)		Zdarzenia dotyczące aktywności po wprowadzeniu do obrotu																																		
	Sprzedane jednostki: 670 138		Zbadane jednostki: 2030																																		
	Liczba przypadków na zdarzenie	Liczba przypadków na zdarzenie																																			
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
krwawienie;	1 zdarzenie na 650 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																			
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zakażenie	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 50 przypadków.																																			
Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Uraz tkanki	1 zdarzenie na 650 000 przypadków.	Nie zgłoszono.																																			
Zakrzepica	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.																																			
Ostrzeżenia i środki ostrożności	Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent: • Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. O szczegółowe instrukcje dotyczące pielęgnacji cewnika należy poprosić lekarza. • Unikać dopuszczania od umieszczenia cewnika lub miejsca wprowadzenia cewnika pod wodą. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może potencjalnie prowadzić do zakażenia. Pacjenci nie mogą pływać, brać prysznica ani zmoczyć opatrunku podczas kąpieli.																																				

	• W razie zauważenia jakichkolwiek przedmiotowych lub podmiotowych objawów powikłań związanych z cewnikiem, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem: ○ Zaczerwienienie, opuchlizna, zasinienie lub wzrost temperatury obszaru wprowadzenia linii. ○ Wysięk z miejsca wprowadzenia cewnika. ○ Wydłużenie odcinka cewnika wystającego z miejsca wprowadzenia. ○ Trudności w przepłukiwaniu linii z powodu wrażenia jej zablokowania. • Należy unikać podnoszenia ciężkich przedmiotów. • Nie należy przeprowadzać pomiaru ciśnienia krwi na rękę, na której założony jest cewnik.
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 grudnia 2023 r. do 30 września 2024 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
Przedmiotowe wyroby są dostępne od 2007 r. Oznaczenie CE nadano w październiku 2007 r. Zezwolenie amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) wydano we wrześniu 2009 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 16 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 4 047 przypadków. Dwa działania dotyczące danych na poziomie pacjenta pozwoliły zebrać informacje o 2 030 cewnikach. Otrzymano 37 ankiet dla użytkowników dotyczących tego wyrobu. Wyniki z literatury klinicznej i działania dotyczące danych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Pro-PICC® zostały poddane ocenie. Korzyści związane z przedmiotowym wyrobem przewyższają ryzyko, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Zaletą urządzenia jest ułatwienie pobierania krwi do badań laboratoryjnych, podawania płynów i leków w celach terapeutycznych, w tym chemioterapii, a także podawania środków kontrastowych do badań TK bez konieczności wykonywania częstych wkłuć. Zalety te są przeznaczone dla pacjentów, u których krótkoterminowy lub długoterminowy obwodowy dostęp do centralnego układu żylnego uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego, licencjonowanego lekarza.
Bezpieczeństwo

Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem. Wyrób stanowi aktualny stan techniki.

Firma Medcomp dokonała przeglądu:

- Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu
- Materiałów informacyjnych firmy Medcomp
- Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem

Zagrożenia są odpowiednio oznaczone i zgodne ze stanem techniki. Zagrożenia związane z wyrobem są akceptowalne w porównaniu z korzyściami.

W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 30 września 2024 r. sprzedano 670 138 wyrobów. Ponadto w tym okresie otrzymano 186 reklamacji, co oznacza częstotliwość reklamacji na poziomie 0,028% w przypadku tej rodziny produktów.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Infusion Nurses Society (INS) dotyczące praktyki klinicznej z 2021 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Centralne cewniki żyłne (CVC)	• Łatwy dostęp. • Minimalizuje konieczność ponownego nakłucia żyły. • Zwiększona mobilność pacjenta. • Łatwiejsze dla pacjentów ambulatoryjnych.	• Wymaga operacji. • Ryzyko operacji. • Wymaga konserwacji. • Wysokie ryzyko zakażenia lub zakrzepicy.	• Zakażenie • Okluzja • Awaria • Zakrzepica
Wszczepialne porty	• Mniej uszkodzeń żył. • Łatwiejsza wizualizacja i dostęp. • Zmniejsza ryzyko kontaktu żrących leków ze skórą. • Jedno miejsce nakłucia. • Dłuższy czas założenia. • Może być trwały.	• Wymaga operacji. • Ryzyko operacji. • Wymaga konserwacji.	• Zakażenie • Zator • Martwica

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Cewniki linii środkowej	- Komfort pacjenta. - Dłuższy czas założenia w porównaniu z kroplówką obwodową. - Niższe ryzyko infekcji w porównaniu z kroplówką. - Nie wymaga prześwietlenia. - Zmniejszone ryzyko wynaczynienia.	Nie nadaje się do ciągłego wstrzykiwania większości środków parzących i drażniących.	Zapalenie żyły
Zakładane obwodowo cewniki centralne (PICC)	- Zmniejszone ryzyko okluzji cewnika w porównaniu z CVC. - Mniej nakłuć żyły w porównaniu z PIV.	- Zwiększone ryzyko zakrzepicy żył głębokich w porównaniu z CVC. - Ból/dyskomfort w czasie. - Przystosowanie do codziennego życia.	- Zakrzepica żył głębokich (DVT) - Zatorowość płucna - Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE) - Zespół pozakrzepowy
Cewniki dożylnie obwodowe (PIV)	Brak operacji.	- Zakażenie. - Krwawienie. - Zakrzepica. - Nie można stosować do terapii z użyciem środków powodujących powstawanie pęcherzy. - Maksymalny czas stosowania: cztery dni.	- Zakażenie - Zapalenie żyły

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

Skrót	Definicja
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
cm	Centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutageny, toksyczny dla reprodukcji
CVC	Centralny cewnik żylny
dba	Prowadzący działalność jako
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
INS	Towarzystwo Pielęgniarek Infuzyjnych
IV	Dożylny
PA	Pensylwania
PICC	Zakładany obwodowo cewnik centralny
PIV	Cewniki dożylnie obwodowe
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
TK	Tomografia komputerowa (CAT)
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):