

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-013

Cateter central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Număr fișier „Documentație MDR”	MDR-013

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	25APR2022	26921	RS	Implementarea SSCP	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
2	17IUN2022	27027	RS	Actualizare programată	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	23NOI2022	27509	GM	Actualizare programată; SSCP actualizat în conformitate cu CER-013_C și QA-CL-200-1 versiunea 3.00 șablon. Tabelul de acronime a fost adăugat în secțiunea 7 din secțiunea Pacient	☒ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Actualizat în conformitate cu CER-013_D	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
5	24OCT2024	29499	GM	Actualizat în conformitate cu CER-013_E	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908286NP
Descrierea / textul nomenclurii dispozitivelor medicale	C010201 – Catetere I.V. Centrale, acces periferic
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Pro-PICC® – octombrie 2007 Pro-PICC® cu valvă – mai 2013 Jet-PICC – iulie 2009 PFM-PICC – decembrie 2015
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Gerhard Frömel Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere centrale introduse periferic (PICC). Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)	Explicația codurilor de piese multiple
3F x 55 cm Cateter cu un singur lumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
4F x 55 cm Cateter cu un singur lumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
4F x 55 cm Cateter cu un singur lumen, cu valvă, Pro-PICC®	10643-855-801	N/A
5F x 55 cm Cateter cu lumen dublu Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
5F x 55 cm Cateter cu lumen dublu, cu valvă, Pro-PICC®	10645-855-801	N/A
5F x 60 cm Cateter cu un singur lumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
5F x 60 cm Cateter cu un singur lumen, cu valvă, Pro-PICC®	10644-860-801	N/A
6F x 60 cm Cateter cu lumen dublu Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
6F x 60 cm Cateter cu lumen triplu Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
6F x 60 cm Cateter cu lumen triplu, cu valvă, Pro-PICC®	10646-860-801	N/A

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
JSACT5D	10561-855-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM JET-PICC CT, CU LUMEN DUBLU
JSACT5DL	10561-855-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM JET-PICC CT, CU LUMEN DUBLU
JSACT6D	10563-860-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM JET-PICC CT, CU LUMEN DUBLU
JSACT6DL	10563-860-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM JET-PICC CT, CU LUMEN DUBLU
PFMCT5DLWS	10561-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 55 CM PFM-PICC, CU LUMEN DUBLU, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
PFMCT5DS	10561-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 55 CM PFM-PICC, CU LUMEN DUBLU
MRCTP52024	10561-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MRCTP52028	10561-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
MRCTP62024	10563-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MRCTP62028	10563-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
MR17035201	10561-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17035202	10561-855-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17035205	10561-855-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17036201	10563-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17036202	10563-860-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17036205	10563-860-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
JSACT4S	10602-855-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM JET-PICC CT, CU UN SINGUR LUMEN
JSACT4SL	10602-855-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM JET-PICC CT, CU UN SINGUR LUMEN
JSACT5S	10556-860-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM JET-PICC CT, CU UN SINGUR LUMEN
JSACT5SL	10556-860-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM JET-PICC CT, CU UN SINGUR LUMEN
PFMCT3SS	10467-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 3F X 55 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
PFMCT4SLWS	10602-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 4F X 55 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 4F X 55 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN
PFMCT5SLWS	10556-860-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 60 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 60 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN
MRCTP31024	10467-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 3F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MRCTP41024	10602-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MRCTP41028	10602-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
MRCTP51024	10556-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MRCTP51028	10556-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
MR17033101	10467-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 3F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17033102	10467-855-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 3F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17033105	10467-855-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 3F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17034101	10602-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17034102	10602-855-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17034105	10602-855-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17035101	10556-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MR17035102	10556-860-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17035105	10556-860-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
JSACT6T	10568-860-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM JET-PICC CT, CU LUMEN TRIPLU
JSACT6TL	10568-860-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM JET-PICC CT, CU LUMEN TRIPLU
MRCTP63024	10568-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU
MR17036301	10568-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU
MR17036302	10568-860-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU
MR17036305	10568-860-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU
MR82034101	10643-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, CU VALVĂ, 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR82035101	10644-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, CU VALVĂ, 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR82035201	10645-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM, CU VALVĂ, PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR82036301	10646-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, CU VALVĂ, 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set de bază Pro-PICC®	(1) Cateter cu stilet, (1) 0,76 mm (0,030") diam. int. Adaptor cu port lateral, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 3F) diam. int. 1,1 mm x 10 cm (3,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6F) diam. int. 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringă 10cc, (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1 2 3) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Bisturiu, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set fir lung Pro-PICC®	(1) Cateter, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 3F) diam. int. 1,1 mm x 10 cm (3,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6F) diam. int. 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringă 10cc, (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 130 cm (0,018), (1 2 3) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Bisturiu, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți

Tip configurare	Componente set
Set de îngrijire Pro-PICC®	(1) Cateter cu stilet, (1) 0,76 mm (0,030") diam. int. Adaptor cu port lateral, (1) Garou, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 3F) diam. int. 1,1 mm x 7 cm (3,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 7 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 7 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6F) diam. int. 2,0 mm x 7 cm (6,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Ac de siguranță cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringă 10cc, (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1 2 3) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Bisturiu, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set complet redus Pro-PICC®	(1) Cateter cu stilet, (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 3F) diam. int. 1,1 mm x 7 cm (3,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 7 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 7 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6F) diam. int. 2,0 mm x 7 cm (6,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Ac de siguranță cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1) Bisturiu, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set complet redus Pro-PICC® cu fir de ghidaj de 70 cm	(1) Cateter cu stilet, (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6F) diam. int. 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1) Bisturiu, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți

Tip configurare	Componente set
Set de bază Pro-PICC® cu valvă	(1) Cateter, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6F) diam. int. 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringă 10cc, (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1 2 3) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Bisturiu, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set de bază Jet-PICC CT	(1) Cateter cu stilet, (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6F) diam. int. 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringă 10cc, (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1 2 3) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Bisturiu, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set fir lung Jet-PICC CT	(1) Cateter, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 10 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 10 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 6F) diam. int. 2,0 mm x 10 cm (6,5F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Seringă 10cc, (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 130 cm (0,018), (1 2 3) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Bisturiu, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți

Tip configurare	Componente set
Set complet redus PFM-PICC	(1) Cateter cu stilet, (1) 0,76 mm (0,030") diam. int. Adaptor cu port lateral, (1) Dispozitiv de introducere detaşabil: (Seturi 3F) diam. int. 1,1 mm x 7 cm (3,5F) Dispozitiv de introducere detaşabil, (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 7 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detaşabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 7 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detaşabil, (1) Ac de siguranță cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 45 cm (0,018), (1 2) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Bisturiu, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți
Set complet redus PFM-PICC cu fir de ghidaj de 70 cm	(1) Cateter cu stilet, (1) 0,76 mm (0,030") diam. int. Adaptor cu port lateral, (1) Dispozitiv de introducere detaşabil: (Seturi 4F) diam. int. 1,5 mm x 7 cm (4,5F) Dispozitiv de introducere detaşabil, (Seturi 5F) diam. int. 1,8 mm x 7 cm (5,5F) Dispozitiv de introducere detaşabil, (1) Ac cu vârf ecogenic diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm (21GA), (1) Fir de ghidaj flexibil acoperit cu vârf drept 0,47 mm x 70 cm (0,018), (1 2) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Bisturiu, (1) Ruletă de măsurat, (1) Cardul de identificare a pacientului, (1) Pachet de informații pentru pacienți

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Pro-PICC®, Jet-PICC și PFM-PICC Cateterele centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC sunt destinate utilizării la pacienți adulți și pediatrici care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt sau termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este strict de unică folosință. Pro-PICC® cu valvă Cateterele centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă, cu valvă, Pro-PICC® sunt destinate utilizării la adulți care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®/Pro-PICC® cu valvă/PFM-PICC/Jet-PICC este indicat pentru accesul periferic pe termen scurt sau lung la sistemul venos central pentru prelevarea de sânge, administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente, monitorizarea presiunii venoase centrale și injectarea rapidă a substanțelor de contrast.
Populație(ii) țintă	Pro-PICC®, Jet-PICC și PFM-PICC Cateterele centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC sunt destinate utilizării la pacienți adulți și pediatrici care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt sau termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Pro-PICC® cu valvă Cateterele centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă, cu valvă, Pro-PICC® sunt destinate utilizării la adulți care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.

Contraindicații
și/sau limitări

- Se cunoaște sau este suspectată prezența unei infecții locale, unei bacteriemii sau a unei septicemii legate de dispozitiv.
- Dimensiunea corpului pacientului este insuficientă pentru mărimea dispozitivului implantat.
- Se știe sau se suspectează că pacientul este alergic la materialele conținute de dispozitiv.
- A avut loc o iradiere anterioară a locului de introducere potențial.
- Au avut loc episoade anterioare de tromboză venoasă sau proceduri chirurgicale vasculare în locul de amplasare potențial.
- Există factori tisulari locali care pot împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv.

3. Descrierea dispozitivului



Figura 1: Imagine reprezentativă a dispozitivelor Pro-PICC®

Descrierea
dispozitivului

Pro-PICC®

Familia de produse de catetere centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® este disponibilă într-o varietate de configurații de lumen și dimensiuni variate. Lumenului cateterului se termină într-un ambou turnat. Un lumen proximal (extensie) se extinde de la ambou și se termină cu un conector luer-lock tip mamă. Fiecare extensie este marcată cu calibrul lumenului și este prevăzută cu o clemă de fixare pentru a controla fluxul de fluid și o etichetă ID marcată cu viteza maximă de perfuzie. Viteza maximă de perfuzie recomandată variază în funcție de dimensiunea franceză a cateterului și este imprimată pe cateter. Diametrul exterior al lumenului crește treptat pe măsură ce se apropie de ambou. Lumenul este marcat cu marcate de adâncime la fiecare centimetru și marcate numerice la fiecare cinci centimetri.

Pro-PICC® cu valvă

Familia de catetere centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® cu valvă este disponibilă într-o varietate de configurații de lumen și dimensiuni variate. Lumenului cateterului se termină într-un ambou turnat. Un lumen proximal (extensie) se extinde de la ambou și se termină cu o valvă luer-lock tip mamă care controlează fluxul fluidelor pentru a oferi terapie prin perfuzie liberă, fără cleme. Presiunea pozitivă în cateter (gravitație, pompă, seringă) va deschide valva. Când se aplică presiune negativă (aspirație), valva se deschide permițând retragerea sângelui într-o seringă. Viteza maximă de perfuzie recomandată variază în funcție de dimensiunea franceză a cateterului și este imprimată pe cateter.

Jet-PICC

Familia de produse de catetere centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă Jet-PICC este disponibilă într-o varietate de configurații de lumen și dimensiuni variate. Lumenului cateterului se termină într-un ambou turnat. Un lumen proximal (extensie) se extinde de la ambou și se termină cu un conector luer-lock tip mamă. Fiecare extensie este marcată cu calibrul lumenului și este prevăzută cu o clemă de fixare pentru a controla fluxul de fluid și o etichetă ID marcată cu viteza maximă de perfuzie. Viteza maximă de perfuzie recomandată variază în funcție de dimensiunea franceză a cateterului și este imprimată pe cateter. Diametrul exterior al lumenului crește treptat pe măsură ce se apropie de ambou. Lumenul este marcat cu marcate de adâncime la fiecare centimetru și marcate numerice la fiecare cinci centimetri.

Descrierea dispozitivului	PFM-PICC Familia de produse de catetere centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă PFM-PICC este disponibilă într-o varietate de configurații de lumen și dimensiuni variate. Lumenului cateterului se termină într-un ambou turnat. Un lumen proximal (extensie) se extinde de la ambou și se termină cu un conector luer-lock tip mamă. Fiecare extensie este marcată cu calibrul lumenului și este prevăzută cu o clemă de fixare pentru a controla fluxul de fluid și o etichetă ID marcată cu viteza maximă de perfuzie. Viteza maximă de perfuzie recomandată variază în funcție de dimensiunea franceză a cateterului și este imprimată pe cateter. Diametrul exterior al lumenului crește treptat pe măsură ce se apropie de ambou. Lumenul este marcat cu marcaje de adâncime la fiecare centimetru și marcaje numerice la fiecare cinci centimetri.																		
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor PICC de perfuzie rapidă Pro-PICC® 3F cu un singur lumen (2,56 g) și 6F cu triplu lumen (7,45 g). Catetere PICC pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® (fără valvă) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>58,88 – 64,09</td></tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td><td>16,82 – 24,41</td></tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>8,13 – 10,57</td></tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td><td>2,82 – 11,80</td></tr> </tbody> </table> Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor PICC de perfuzie rapidă Pro-PICC® cu valvă 4F cu un singur lumen (3,17 g) și 6F cu triplu lumen (7,26 g). Catetere PICC pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® (cu valvă) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>86,58 – 91,51</td></tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td><td>5,78 – 6,83</td></tr> <tr> <td>Silicon</td><td>2,64 – 6,83</td></tr> </tbody> </table> Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 0,4% în greutate de cobalt, substanță CMR. Notă: Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	58,88 – 64,09	Copolimer de acetal	16,82 – 24,41	Acrilonitril butadien stiren	8,13 – 10,57	Sulfat de bariu	2,82 – 11,80	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	86,58 – 91,51	Sulfat de bariu	5,78 – 6,83	Silicon	2,64 – 6,83
Material	% Greutate (g/g)																		
Poliuretan	58,88 – 64,09																		
Copolimer de acetal	16,82 – 24,41																		
Acrilonitril butadien stiren	8,13 – 10,57																		
Sulfat de bariu	2,82 – 11,80																		
Material	% Greutate (g/g)																		
Poliuretan	86,58 – 91,51																		
Sulfat de bariu	5,78 – 6,83																		
Silicon	2,64 – 6,83																		
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A																		

Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Dispozitivul vizat utilizează o tehnică Seldinger sau Seldinger modificată pentru a obține accesul. Principala diferență este că o tehnică utilizează o teacă de introducere, iar cealaltă nu. Tehnicile Seldinger pentru acces venos sunt tehnici chirurgicale bine cunoscute utilizate pentru introducerea dispozitivelor PICC. Instrucțiunile de utilizare ale fiecărui cateter sunt detaliate în documentele Instrucțiuni de utilizare. Cateterele trebuie introduse, manevrate și scoase de către un medic calificat și autorizat sau de către un alt personal medical calificat, utilizând o tehnică aseptică strictă. Odată în poziție, lichidele sunt administrate sau sângele este extras prin cateterul PICC, cel mai frecvent cu un set de tuburi de unică folosință sau o seringă. Îngrijirea cateterului include utilizarea unei soluții de blocare pentru a menține permeabilitatea cateterului. Scoaterea cateterului se face în mod normal trăgând ușor de cateter, dar în anumite circumstanțe poate fi necesară efectuarea unei proceduri chirurgicale de un medic familiarizat cu tehnicile adecvate.		
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.		
Generații/variante anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual	
	N/A	N/A	
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele accesoriului		Descrierea accesoriului
	Cod piesă	Descriere	
	30415-018-070	Fir de ghidaj acoperit cu vârf drept flexibil 0,47 mm x 70 cm (0,018)	
	10129	Diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral	
	30205-210	Ac cu vârf ecogenic (21GA), diam. ext. 0,9mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm	
	30824	Dispozitiv de fixare	
	30479	Bisturiu	
	30198-075	Stilet	
	10700-10-035	Dispozitiv de ghidaj detașabil (3,5F), diam. int. 1,1 mm x 10 cm	
	10700-10-045	Dispozitiv de ghidaj detașabil (4,5F), diam. int. 1,5 mm x 10 cm	
	10700-10-055	Dispozitiv de ghidaj detașabil (5,5F), diam. int. 1,8 mm x 10 cm	
	10590-10-065	Dispozitiv de ghidaj detașabil (6,5F), diam. int. 2,0 mm x 10 cm	
	3035	Seringă	
	3418	Ruletă de măsurat	
	30823	Conector fără ac	
	30415-018-13065	Fir de ghidaj acoperit cu vârf drept flexibil 0,47 mm x 130 cm (0,018)	
	30330-018	Fir de ghidaj cu vârf drept flexibil 0,47 mm x 45 cm (0,018)	
	30318-021-007	Ac de siguranță cu vârf ecogenic (21GA), diam. ext. 0,9 mm x diam. int. 0,5 mm x 70 mm	
	10700-07-035	Dispozitiv de ghidaj detașabil (3,5F), diam. int. 1,1 mm x 7 cm	
	10700-07-045	Dispozitiv de ghidaj detașabil (4,5F), diam. int. 1,5 mm x 7 cm	
	10700-07-055	Dispozitiv de ghidaj detașabil (5,5F), diam. int. 1,8 mm x 7 cm	
	10590-07-065	Dispozitiv de ghidaj detașabil (6,5F), diam. int. 2,0 mm x 7 cm	

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Conform instrucțiunilor de utilizare a produselor, toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile.	
	Tip de nocivitate reziduală	Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea
	Reacție alergică	Reacție alergică Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
	Hemoragie	Hemoragie Hematom
	Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă Eroziune miocardică
	Embolism	Embolia gazoasă Tromboembolism Embolie provocată de cateter Ocluzie provocată de cateter
	Infecție	Sepsis asociat cateterului Endocardită Infectarea punctului de ieșire Flebită
	Perforație	Perforarea vaselor sanguine sau a viscerelor Eroziunea vasului sanguin Lacerarea vaselor sanguine sau a viscerelor
	Stenoză	Stenoză venoasă
	Leziune tisulară	Leziune a plexului brahial Necroza punctului de ieșire Leziunea țesutului moale
	Tromboză	Tromboză venoasă Tromboză ventriculară Formarea fibrelor de fibrină
	Complicații diverse	Eroziunea cateterului prin piele Poziționarea greșită sau retracția spontană a vârfului cateterului Riscuri asociate în mod normal cu anestezia locală sau generală, intervenția chirurgicală și recuperarea post-operatorie

	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
		Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 septembrie 2024)	Evenimente PMCF
		Unități vândute: 670.138	Unități studiate: 2.030
		% din dispozitive	% din dispozitive
	Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Hemoragie	0,00015%	Nu s-a raportat
	Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Infecție	Nu s-a raportat	1,77%
	Perforație	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Leziune tisulară	0,00015%	Nu s-a raportat
	Tromboză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Avertismente și precauții	Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. • Nu introduceți cateterul în vase trombozate. • Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită. • Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună. • Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă. • Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ. • Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine. • Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. • Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate. • Nu utilizați instrumente ascuțite lângă liniile de prelungire sau lângă lumenul cateterului. • Nu utilizați foarfece pentru a desface ambalajul.		

Precauțiile indicate în instrucțiunile de utilizare sunt următoarele:

- Nivelul de lichid al cateterului va scădea (permițând intrarea aerului) dacă conectorul cateterului este ținut deasupra nivelului inimii pacientului și este deschis pentru aer. Pentru a preveni o scădere a volumului de lichid (permițând intrarea aerului) în timpul schimbării capacelor de perfuzie, țineți conectorul sub nivelul inimii pacientului înainte de a scoate capacul de perfuzie.*
- Consultați standardele de practică și politicile instituționale pentru substanțele perfuzabile compatibile cu accesul venos central.
- Respectați toate contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile pentru toate substanțele perfuzabile, conform specificațiilor producătorului respectiv.
- Seringile mai mici de zece (10) ml vor genera presiune excesivă și pot deteriora cateterul. Se recomandă seringi de zece (10) ml sau mai mari.
- Hidratați firul de ghidaj înainte de utilizare.
- Clătiți întotdeauna cateterul înainte de a scoate stiletul.**
- Clătiți întotdeauna cateterul înainte de inserare.*
- Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu acest kit.**
- Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza cleme.*
- Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate slăbi tubulatura. Evitați clamparea lângă conectoarele și amboul cateterului.**
- Examinați lumenul cateterului și prelungirile, înainte și după fiecare perfuzie, pentru eventuale deteriorări.
- Pentru a preveni accidente, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor înainte și între utilizări.
- Utilizați pentru acest cateter numai conectoare de tip Luer Lock (înfiletate).
- În cazul rar în care un ambou sau un conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos.
- Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectoarelor și poate determina cedarea acestora.
- Confirmați poziția vârfului cateterului înainte de utilizare. Monitorizați în mod obișnuit amplasarea vârfului conform politicii instituției.
- Acesta nu este un cateter pentru atriul drept. Evitați poziționarea vârfului cateterului în atriul drept. Amplasarea sau migrarea vârfului cateterului în atriul drept poate provoca aritmie cardiacă, eroziune miocardică sau tamponadă cardiacă.
- Valva nu constituie o barieră împotriva infecției. Trebuie utilizată o tehnică aseptică strictă în timpul tuturor acțiunilor și schimbărilor capacelor. Un capac de capăt steril trebuie aplicat pe amboul

	cateterului pentru a preveni contaminarea atunci când nu este utilizat.* • Eliminați deșeurile periculoase din punct de vedere biologic conform protocolului unității. • Substanța CMR cobalt este o componentă naturală a oțelului inoxidabil. Pe baza evaluării biocompatibilității, s-a constatat că principalele pericole ale oțelurilor inoxidabile sunt legate de prelucrarea materialului, în special de sudare, deci nu se aplică utilizării prevăzute a dispozitivului. Este puțin probabil ca oțelurile inoxidabile utilizate în aceste dispozitive să atingă niveluri de expunere care să implice carcinogenitate, mutagenitate sau toxicitate pentru reproducere. <i>*Precauția apare doar în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului Pro-PICC® cu valvă (40798BSI)</i> <i>**Precauția apare doar în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</i>
Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2019 – 30 septembrie 2024, au existat 186 reclamații pentru 670.138 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,028%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Literatura clinică	Date PMCF	Total	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
467 (și 3.580 de cazuri de cohortă mixtă)	2.030	2.497 (și 3.580 de cazuri de cohortă mixtă)	37
Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.			

Supraviețuirea unui anumit implant este un eveniment multifactorial care depinde de numeroși factori, printre care: limitele implantului, tehnica chirurgicală, nivelul de dificultate al procedurii chirurgicale, sănătatea pacientului, nivelul de activitate al pacientului, istoricul medical al pacientului și alți factori. În cazul cateterului central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®, 93 catetere au avut o durată de utilizare de 55,07 zile [Î 95%: 43,98 – 66,18 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)

Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.

Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.

Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)

Nu s-au utilizat investigații clinice anterioare introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

Rezumatul datelor clinice din alte surse:

Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate

Căutările dovezilor clinice în literatura de specialitate au identificat șaisprezece articole publicate, reprezentând 467 cazuri specifice familiei de dispozitive Pro-PICC® și, în plus, 3.580 cazuri de cohortă mixtă, inclusiv din familia de dispozitive Pro-PICC®. Articolele au inclus studii prospective randomizate (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), studii prospective (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), studii retrospective (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu and Hong), un studiu hibrid prospectiv/retrospectiv (Biasucci et al.) și o procedură de conferință (Casas et al.).

Bibliografie:

- Annetta MG, Marche B, Dolcetti L, et al. Ultrasound-guided cannulation of the superficial femoral vein for central venous access. *J Vasc Access*. 2021
- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Biasucci, D. G., Pittiruti, M., Taddei, A., Picconi, E., Pizza, A., Celentano, D., Conti, G. (2018). Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study. *The journal of vascular access*, 19(2), 119-124.
- Cotogni, P., Barbero, C., Garrino, C., Degiorgis, C., Mussa, B., De Francesco, A., & Pittiruti, M. (2015). Peripherally inserted central catheters in non-hospitalized cancer patients: 5-

- year results of a prospective study. *Support Care Cancer*, 23(2), 403-409. doi:10.1007/s00520-014-2387-9
- Cotogni P, Mussa B, Degiorgis C, De Francesco A, Pittiruti M. Comparative Complication Rates of 854 Central Venous Access Devices for Home Parenteral Nutrition in Cancer Patients: A Prospective Study of Over 169,000 Catheter-Days. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(4):768-76.
- Derudas, D., Massidda, S., Simula, M. P., Dessì, D., Usai, S. V., Longhitano, G., Daniela Ibba, Loredana Aracu, Monica Atzori & La Nasa, G. (2023). Peripherally inserted central catheter insertion and management in Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas: a 13-year monocentric experience. *Frontiers in Hematology*, 2, 1171991.
- Jeon, E.-Y., Cho, Y. K., Yoon, D. Y., & Hwang, J. H. (2016). Which arm and vein are more appropriate for single-step, non-fluoroscopic, peripherally inserted central catheter insertion? *The journal of vascular access*, 17(3), 249-255.
- Kim, H., Cho, S. B., Park, S. E., Jo, S. H., Lim, S. G., Jeong, Y., JH Won, WJ Yang, HC Choi, JH Ahn & Nam, I. C. (2024). A New Equation to Estimate Peripherally Inserted Central Catheter Length. *Medicina*, 60(3), 417.
- Paquet, F., Boucher, L. M., Valenti, D., & Lindsay, R. (2017). Impact of arm selection on the incidence of PICC complications: results of a randomized controlled trial. *J Vasc Access*, 18(5), 408-414. doi:10.5301/jva.5000738
- Pittiruti, M., Emoli, A., Porta, P., Marche, B., DeAngelis, R., & Scoppettuolo, G. (2014). A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters. *J Vasc Access*, 15(6), 519-523. doi:10.5301/jva.5000280
- Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.
- Wortley, V., & Almerol, L. A. (2020). Misplacement of piccs following power-injected CT contrast media. *British Journal of Nursing*, 29(19), S4-S10.
- Yang WJ, Kang D, Shin JH, et al. Comparison of different techniques for the management of venous steno-occlusive lesions during placement of peripherally inserted central catheter. *Sci Rep*. 2021;11(1)
- Yeon, J. W., Cho, Y. K., Kim, H. M., Song, M. G., Song, S.-Y., Cho, S. B., & Lee, S. Y. (2018). Interventional management of central vein occlusion in patients with peripherally inserted central catheter placement. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 6(5), 566-574.
- Yu, B., & Hong, J. (2022). Safety and Efficacy of Peripherally Inserted Central Catheter Placement by Surgical Intensivist–Led Vascular Access Team. *Vascular Specialist International*, 38(4).
- Zerla, P. A., Canelli, A., Cerne, L., Caravella, G., Gilardini, A., De Luca, G., Venezia, R. (2017). Evaluating safety, efficacy, and cost-effectiveness of PICC securement by subcutaneously anchored stabilization device. *The journal of vascular access*, 18(3), 238-242.

Sursa: PMCF_Infusion_201

Registrul CVAD a fost obținut de la CVAD Resources, LLC la 23 august 2020. Toate datele au fost primite anonimizate, dar în rest au reprezentat exact ceea ce a fost introdus de clinicieni în mod consecutiv. Medcomp a primit doar datele referitoare la dispozitivele cu producătorul indicat drept „Medcomp”, iar toate informațiile cazurilor au fost obținute de la două spitale din SUA. ID-ul de spital 121 este descris ca „Echipă de acces vascular dintr-un spital comunitar non-profit”, iar ID-ul de spital 123 este descris ca „Echipă PICC (cateter central introdus periferic) într-un centru medical academic”. Datele de introducere a dispozitivelor se situează între 06 august 2012 și 21 aprilie 2015. Datele de scoatere a dispozitivelor se situează între 09 august 2012 și 07 mai 2015.

Au fost colectate 1.826 cazuri Pro-PICC® inclusiv mai multe variante de dispozitive cu dimensiuni franceze (4F, 5F și 6F) și configurări de lumen (unic, dublu, triplu). S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru dispozitivele Medcomp Pro-PICC®:

- Timp de contact – 13,5 zile (Îl 95%: 11,8 – 15,2)
- Rezultate procedurale – 98,6% (Îl 95%: 98,1% – 99,1%)
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – 2,4 evenimente confirmate per 1.000 zile de cateter

Variantele incluse în setul de date sunt afișate mai jos.

Variantă	n	Dimensiuni franceze
Pro-PICC cu un singur lumen	30	4F, 5F, 6F
Pro-PICC cu lumen dublu	1.647	5F, 6F
Pro-PICC cu lumen triplu	129	6F
Pro-PICC necunoscut	20	5F

Sursa: PMCF_Infusion_211

Sondajul pentru colectarea datelor pe linia de produse de perfuzie a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de porturi de perfuzie, PICC, linii centrale și CVC. Au fost colectate 70 răspunsuri la sondaj din 17 țări, reprezentând 471 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 204 cazuri Pro-PICC® inclusiv mai multe variante de dispozitive cu dimensiuni franceze (3F, 4F, 5F și 6F), valvă (cu și fără) și configurații de lumen (unic, dublu, triplu). S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru dispozitivele Medcomp Pro-PICC®:

- Timp de contact – 55,07 zile (Î 95%: 43,98 – 66,18)
- Rezultate procedurale – 95,10% (Î 95%: 94,4% – 95,8%)
- Flebită – Nu s-au raportat evenimente
- Infirtrare/extravazare – Nu s-au raportat evenimente
- Trombi venoși asociați cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – 0,39 per 1.000 zile de cateter (Î 95%: 0 – 0,93)
- Complicații asociate cu perfuzia rapidă – 0,43% (Î 95%: 0% – 1,3%)

Variantele incluse în setul de date sunt afișate mai jos.

Variantă	n	Dimensiuni franceze	Lungimi
Pro-PICC cu un singur lumen	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC cu valvă cu un singur lumen	5	5F	60 cm
Pro-PICC cu lumen dublu	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC cu lumen triplu	26	6F	60 cm

Sursa: Sondajul pentru clienți privind durata de utilizare

Un chestionar prin e-mail le-a fost distribuit global utilizatorilor de PICC și CVC Medcomp între 10 octombrie 2019 și 16 octombrie 2019. Chestionarul le-a cerut respondenților să identifice, din propria experiență, numărul de produse utilizate anual, timpul mediu de contact și cel mai lung timp de contact pentru fiecare familie de dispozitive aplicabile.

Pentru cele cinci familii de dispozitive, au fost colectate în total 69 răspunsuri din 14 țări. Mediile și intervalele de răspunsuri pentru fiecare familie de dispozitive au fost compilate la 16 octombrie 2019.

Au fost obținute 24 răspunsuri referitoare la familia de dispozitive Pro-PICC®. Dintr-un număr estimat de 8.761 produse utilizate anual, timpul mediu de contact a fost de 116 zile (interval: 14 – 365), iar cel mai lung timp mediu de contact a fost de 360 de zile (interval: 60 – 2.555 zile).

Sursa: PMCF_Medcomp_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

13 respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere PICC Medcomp, cu 13 dintre acești respondenți care au utilizat dispozitivul Pro-PICC®. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele PICC în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor PICC Medcomp (n=13):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,7 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,9 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,6 / 5
- Timp de contact (n=11) – 58,1 zile (**Î 95%**: 15,5 – 100,8)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor Medcomp Pro-PICC® (n=11):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,7 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,9 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n=8) – 66 zile (**Î 95%**: 3,7 – 128,3)

Următoarele complicații au fost raportate pentru dispozitivele Pro-PICC®:

- Probleme legate de introducerea cateterului (nu există comentarii cu privire la frecvență)
- DVT (tromboză venoasă profundă) (nu există comentarii cu privire la frecvență)
- Infecție (nu există comentarii cu privire la frecvență)
- Tromboză (nu există comentarii cu privire la frecvență)
- Ocluzie (nu există comentarii cu privire la frecvență)

Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

După verificarea datelor din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea prelevărilor de sânge pentru teste de laborator, administrarea fluidelor și medicamentelor pentru tratamente inclusiv chimioterapie și injectarea rapidă a substanțelor de contrast pentru examinările CT la pacienții pentru care se consideră necesar accesul periferic la sistemul venos central fără a fi nevoie de puncții frecvente, conform recomandării medicului calificat și autorizat, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al dispozitivelor vizate.

Rezultat	Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc	Tendința dorită	Literatura clinică (dispozitiv vizat)	Date PMCF (dispozitiv vizat)
Performanță				
Timp de contact	Mai mult de 6,27 de zile	↑	15 – 575 zile (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	55,07 zile (PMCF_Infusion_211) 13,5 zile (PMCF_Infusion_201) 116 zile (Sondajul pentru clienți privind durata de utilizare) 66 zile (PMCF_Medcomp_211) Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (Secțiunea 6.5.8)**
Rezultate procedurale	Peste 43% (la pat) / 90% (radiologie intervențională)	↑	46,3% – 53,7% la pat (Rezumatul literaturii de specialitate publicate) 99,7% - 100% (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	95,10% (PMCF_Infusion_211) 98,6% (PMCF_Infusion_201) Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Siguranța				
Flebită	Mai puțin de 2,4% catetere cu incidente de flebită raportate	↓	ND*	Nu există raportări (PMCF_Infusion_211) Scala de răspuns Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltrare/extravazare	Mai puțin de 7% catetere cu incidente raportate de infiltrare sau extravazare	↓	0,6% – 7% (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu există raportări (PMCF_Infusion_211) Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 5,4 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	0 – 1,0 per 1.000 zile de cateter (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu există raportări (PMCF_Infusion_211) Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Infecție a fluxului sanguin asociată cu linia centrală (CLABSI) / Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 5,7 incidente de CLABSI/CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	0 – 2,73 per 1.000 zile de cateter (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	0,39 per 1.000 zile de cateter (PMCF_Infusion_211) 2,4 per 1.000 zile de cateter (PMCF_Infusion_201) Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicații asociate cu perfuzia rapidă	Mai puțin de 1,8% catetere cu incidente de ruptură raportate din cauza injectării substanței de contrast Mai puțin de 15,4% catetere cu incidente de deplasare raportate din cauza injectării substanței de contrast	↓	0,6% – 0,7% (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	0,43% (PMCF_Infusion_211) Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND indică faptul că nu există date despre parametrul clinic.

**PMCF_Medcomp_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Activitate	Descriere	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv	PMCF_PICC_231	T4 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivelor similare	SAP-Infusion	T2 2025
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului	LRP-Infusion	T2 2025
Căutare în baza de date globală cu studii	Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateterele Medcomp®	N/A	T3 2025
Interogări de date Truveta și analiză retrospectivă	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv și comparatori	De precizat	T4 2025

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Catetere venoase centrale (CVC)	• Acces ușor după amplasare • Minimizează puncțiile venoase repetate • Mobilitate crescută a pacientului în timpul perfuziei • Mai ușor pentru tratament ambulator	• Necesită procedură chirurgicală pentru amplasare • Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală: anestezie generală etc. • Necesită întreținere • Risc crescut de infecție sau eveniment trombotic	• Infectarea cateterului • Ocluzie • Defectarea CVC • Tromboză vasculară
Porturi implantabile	• Reduce leziunile de puncție/deteriorarea venei comparativ cu injectarea tradițională • Ușor de vizualizat, palpat și, prin urmare, o formă mai sigură de acces IV • Reduce șansele ca medicamentele corozive să intre în contact cu pielea • O singură puncție venoasă pentru tratament și pentru analizele de laborator, în loc de două pentru IV tradițională • Timp de contact mai lung comparativ cu IV • Poate fi permanent, dacă este necesar	• Necesită procedură chirurgicală, spre deosebire de IV • Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală: anestezie generală etc. • Necesită clătire regulată	• Extravazări medicamente • Infecție • Tromboembolism • Necroza tisulară a pielii de deasupra/dehiscentă portului

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Catetere de linie mediană	• Confortul pacientului – mai puține reporniri decât în cazul IV • Timp de contact mai lung decât în cazul IV • Risc mai mic de infecții comparativ cu IV • Nu este necesară radiografie înainte de utilizare • Risc mai mic de extravazare a medicamentului infuzat	• Nu sunt disponibile date cu privire la dezavantaje clare comparativ cu alte modalități • Nu sunt adecvate pentru injectarea continuă a majorității medicamentelor vezicante sau iritante	• Flebită asociată cu introducerea cateterului
Catetere centrale introduse periferic (PICC)	• Risc redus de ocluzie a cateterului comparativ cu CVC • Mai puține puncții venoase comparativ cu PIV tradiționale	• Risc crescut de tromboză venoasă profundă comparativ cu CVC • Durere/disconfort în timp • Este necesară adaptarea în viața zilnică	• Tromboză venoasă profundă (DVT) • Embolism pulmonar • Tromboembolism venos (TEV) • Sindrom posttrombotic
Catetere intravenoase periferice (PIV)	• Nu necesită procedură chirurgicală	• Rate de hemoliză mai mari comparativ cu puncția venoasă • Infecție • Hematom/tromboză • Nu se poate utiliza pentru terapiile cu agenți iritanți • Utilizare maximă patru zile	• Infecție • Flebită

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 10993-18	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă	Completă
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 11607-1 Exclude Secțiunea 7	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Parțială; (Plan de tranziție)
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
EN ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ISO 7000	2019	Simboluri grafice de utilizat pe echipamente. Simboluri înregistrate	Parțial
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2019-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
ASTM D 4169-16	2022	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
ASTM F2096-11	2019	Metoda de testare standard pentru detectarea scurgerilor brute în ambalajul cu presiune internă (test cu bule)	Completă
ASTM F2503-20	2020	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
ASTM F640-20	2020	Metode de testare standard pentru determinarea radioopacității pentru uz medical	Completă
ASTM D4332-14	2014	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-013 Rev. 5

Data: 24OCT2024

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Statele Unite ale Americii (SUA)
UDI-DI de bază	00884908286NP
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Pro-PICC® – octombrie 2007 Pro-PICC® cu valvă – mai 2013 Jet-PICC – iulie 2009 PFM-PICC – decembrie 2015

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere centrale introduse periferic (PICC). Codurile de piesă ale cateterului sunt organizate în

categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Varianțe de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)
3F x 55 cm Cateter cu un singur lumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 cm Cateter cu un singur lumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 cm Cateter cu un singur lumen, cu valvă, Pro-PICC®	10643-855-801
5F x 55 cm Cateter cu lumen dublu Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F x 55 cm Cateter cu lumen dublu, cu valvă, Pro-PICC®	10645-855-801
5F x 60 cm Cateter cu un singur lumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F x 60 cm Cateter cu un singur lumen, cu valvă, Pro-PICC®	10644-860-801
6F x 60 cm Cateter cu lumen dublu Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 cm Cateter cu lumen triplu Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 cm Cateter cu lumen triplu, cu valvă, Pro-PICC®	10646-860-801

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
JSACT5D	10561-855-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM JET-PICC CT, CU LUMEN DUBLU
JSACT5DL	10561-855-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM JET-PICC CT, CU LUMEN DUBLU
JSACT6D	10563-860-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM JET-PICC CT, CU LUMEN DUBLU
JSACT6DL	10563-860-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM JET-PICC CT, CU LUMEN DUBLU
PFMCT5DLWS	10561-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 55 CM PFM-PICC, CU LUMEN DUBLU, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
PFMCT5DS	10561-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 55 CM PFM-PICC, CU LUMEN DUBLU
MRCTP52024	10561-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MRCTP52028	10561-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
MRCTP62024	10563-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MRCTP62028	10563-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MR17035201	10561-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17035202	10561-855-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17035205	10561-855-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17036201	10563-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17036202	10563-860-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR17036205	10563-860-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
JSACT4S	10602-855-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM JET-PICC CT, CU UN SINGUR LUMEN
JSACT4SL	10602-855-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM JET-PICC CT, CU UN SINGUR LUMEN
JSACT5S	10556-860-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM JET-PICC CT, CU UN SINGUR LUMEN
JSACT5SL	10556-860-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM JET-PICC CT, CU UN SINGUR LUMEN
PFMCT3SS	10467-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 3F X 55 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN
PFMCT4SLWS	10602-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 4F X 55 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 4F X 55 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN
PFMCT5SLWS	10556-860-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 60 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 60 CM PFM-PICC, CU UN SINGUR LUMEN
MRCTP31024	10467-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 3F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MRCTP41024	10602-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MRCTP41028	10602-855-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
MRCTP51024	10556-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MRCTP51028	10556-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN, CU FIR DE GHIDARE DE 70 CM
MR17033101	10467-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 3F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17033102	10467-855-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 3F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17033105	10467-855-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 3F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17034101	10602-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MR17034102	10602-855-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17034105	10602-855-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17035101	10556-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17035102	10556-860-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR17035105	10556-860-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
JSACT6T	10568-860-800	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM JET-PICC CT, CU LUMEN TRIPLU
JSACT6TL	10568-860-800	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM JET-PICC CT, CU LUMEN TRIPLU
MRCTP63024	10568-860-801	SET CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, REDUS, 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU
MR17036301	10568-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU
MR17036302	10568-860-801	SET CATETER CENTRAL CU FIR LUNG, INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU
MR17036305	10568-860-801	SET ÎNGRIJIRE CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU
MR82034101	10643-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, CU VALVĂ, 4F X 55 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR82035101	10644-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, CU VALVĂ, 5F X 60 CM PRO-PICC®, CU UN SINGUR LUMEN
MR82035201	10645-855-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ 5F X 55 CM, CU VALVĂ, PRO-PICC®, CU LUMEN DUBLU
MR82036301	10646-860-801	SET DE BAZĂ CATETER CENTRAL INTRODUS PERIFERIC PENTRU PERFUZIE RAPIDĂ, CU VALVĂ, 6F X 60 CM PRO-PICC®, CU LUMEN TRIPLU

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set de bază Pro-PICC®
Set fir lung Pro-PICC®
Set de îngrijire Pro-PICC®
Set complet redus Pro-PICC®
Set complet redus Pro-PICC® cu fir de ghidaj de 70 centimetri (cm)
Set de bază Pro-PICC® cu valvă
Set de bază Jet-PICC CT
Set fir lung Jet-PICC CT
Set complet redus PFM-PICC
Set complet redus PFM-PICC cu fir de ghidaj de 70 cm

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Pro-PICC®, Jet-PICC și PFM-PICC Cateterul central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®/ Jet-PICC®/PFM-PICC sunt destinate utilizării la pacienți adulți și pediatrici care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt sau termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este strict de unică folosință. Pro-PICC® cu valvă Cateterul central introdus periferic pentru perfuzie rapidă, cu valvă, Pro-PICC® sunt destinate utilizării la adulți care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este strict de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®/ Pro-PICC® cu valvă/PFM-PICC/Jet-PICC este indicat pentru accesul periferic pe termen scurt sau lung la sistemul venos central pentru prelevarea de sânge, administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente, monitorizarea presiunii venoase centrale și injectarea rapidă a substanțelor de contrast.
Grup(uri) țintă de pacienți	Pro-PICC®, Jet-PICC și PFM-PICC Cateterul central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®/ Jet-PICC®/PFM-PICC sunt destinate utilizării la pacienți adulți și pediatrici care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt sau termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Pro-PICC® cu valvă Cateterul central introdus periferic pentru perfuzie rapidă, cu valvă, Pro-PICC® sunt destinate utilizării la adulți care necesită puncții frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații	• Se cunoaște sau este suspectată prezența unei infecții locale, unei bacteriemii sau a unei septicemii legate de dispozitiv. • Dimensiunea corpului pacientului este insuficientă pentru mărirea dispozitivului implantat. • Se știe sau se suspectează că pacientul este alergic la materialele conținute de dispozitiv. • A avut loc o iradiere anterioară a locului de introducere potențial. • Au avut loc episoade anterioare de tromboză venoasă sau proceduri chirurgicale vasculare în locul de amplasare potențial. • Există factori tisulari locali care pot împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv.

3. Descrierea dispozitivului

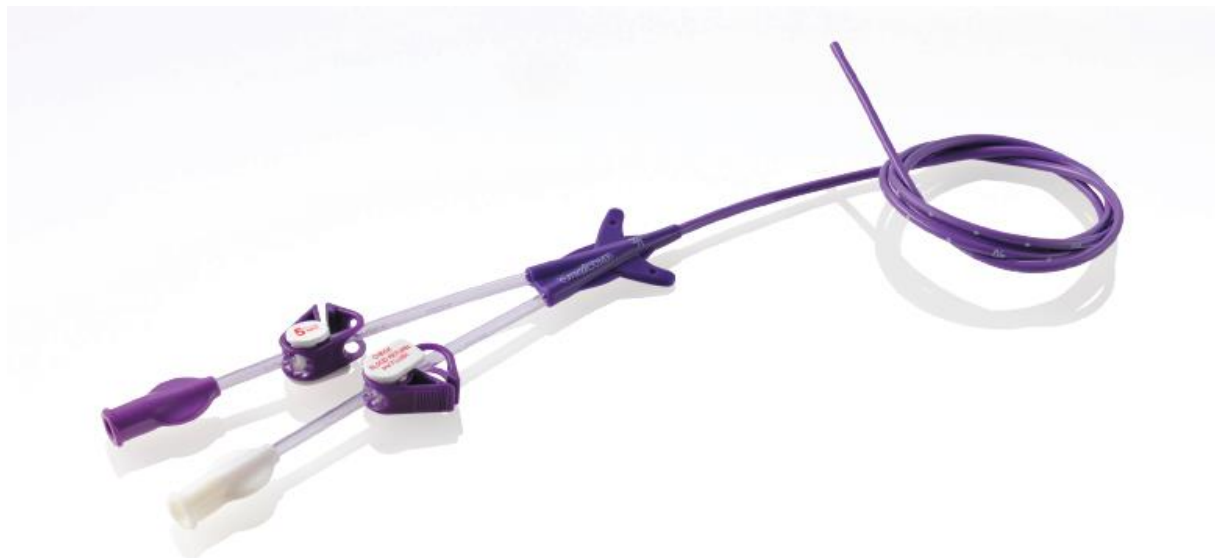


Figura 1: Cateter central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC®

Descrierea dispozitivului	Pro-PICC® Familia de produse de catetere centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® este disponibilă cu forme de lumen și dimensiuni variate. Lumenului cateterului se termină într-un ambou turnat. Un lumen proximal (extensie) se extinde de la ambou și se termină cu un conector tip mamă. Fiecare extensie este marcată cu calibrul lumenului și este prevăzută cu o clemă de fixare pentru a controla fluxul de fluid și o etichetă de identificare (ID) marcată cu viteza maximă de perfuzie. Diametrul exterior al lumenului crește pe măsură ce se apropie de ambou. Viteza maximă de perfuzie recomandată variază în funcție de dimensiunea franceză a cateterului și este imprimată pe cateter. Lumenul este marcat cu marcaje de adâncime la fiecare centimetru și marcaje numerice la fiecare cinci centimetri.
---------------------------	---

Descrierea dispozitivului	Pro-PICC® cu valvă Familia de catetere centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® cu valvă este disponibilă cu forme de lumen și dimensiuni variate. Lumenului cateterului se termină într-un ambou turnat. Un lumen proximal (extensie) se extinde de la ambou și se termină cu o valvă tip mamă care controlează fluxul fluidelor pentru a oferi terapie prin perfuzie liberă, fără cleme. Presiunea pozitivă în cateter (gravitație, pompă, seringă) va deschide valva. Când se aplică presiune negativă (aspirație), valva se deschide permițând extragerea sângelui într-o seringă. Viteza maximă de perfuzie recomandată variază în funcție de dimensiunea franceză a cateterului și este imprimată pe cateter. Jet-PICC Familia de produse de catetere centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă Jet-PICC este disponibilă cu forme de lumen și dimensiuni variate. Lumenului cateterului se termină într-un ambou turnat. Un lumen proximal (extensie) se extinde de la ambou și se termină cu un conector tip mamă. Fiecare extensie este marcată cu calibrul lumenului și este prevăzută cu o clemă de fixare pentru a controla fluxul de fluid și o etichetă ID marcată cu viteza maximă de perfuzie. Diametrul exterior al lumenului crește treptat pe măsură ce se apropie de ambou. Viteza maximă de perfuzie recomandată variază în funcție de dimensiunea franceză a cateterului și este imprimată pe cateter. Lumenul este marcat cu marcaje de adâncime la fiecare centimetru și marcaje numerice la fiecare cinci centimetri. PFM-PICC Familia de produse de catetere centrale introduse periferic pentru perfuzie rapidă PFM-PICC este disponibilă cu forme de lumen și dimensiuni variate. Lumenului cateterului se termină într-un ambou turnat. Un lumen proximal (extensie) se extinde de la ambou și se termină cu un conector tip mamă. Fiecare extensie este marcată cu calibrul lumenului și este prevăzută cu o clemă de fixare pentru a controla fluxul de fluid și o etichetă ID marcată cu viteza maximă de perfuzie. Diametrul exterior al lumenului crește treptat pe măsură ce se apropie de ambou. Viteza maximă de perfuzie recomandată variază în funcție de dimensiunea franceză a cateterului și este imprimată pe cateter. Lumenul este marcat cu marcaje de adâncime la fiecare centimetru și marcaje numerice la fiecare cinci centimetri.
----------------------------------	---

Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor PICC de perfuzie rapidă Pro-PICC® 3F cu un singur lumen (2,56 g) și 6F cu triplu lumen (7,45 g). Catetere PICC pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® (fără valvă) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>58,88 – 64,09</td></tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td><td>16,82 – 24,41</td></tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>8,13 – 10,57</td></tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td><td>2,82 – 11,80</td></tr> </tbody> </table> Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor PICC de perfuzie rapidă Pro-PICC® cu valvă 4F cu un singur lumen (3,17 g) și 6F cu triplu lumen (7,26 g). Catetere PICC pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® (cu valvă) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td><td>86,58 – 91,51</td></tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td><td>5,78 – 6,83</td></tr> <tr> <td>Silicon</td><td>2,64 – 6,83</td></tr> </tbody> </table> Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 0,4% în greutate de cobalt, substanță CMR. Notă: Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	58,88 – 64,09	Copolimer de acetal	16,82 – 24,41	Acrilonitril butadien stiren	8,13 – 10,57	Sulfat de bariu	2,82 – 11,80	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	86,58 – 91,51	Sulfat de bariu	5,78 – 6,83	Silicon	2,64 – 6,83
Material	% Greutate (g/g)																		
Poliuretan	58,88 – 64,09																		
Copolimer de acetal	16,82 – 24,41																		
Acrilonitril butadien stiren	8,13 – 10,57																		
Sulfat de bariu	2,82 – 11,80																		
Material	% Greutate (g/g)																		
Poliuretan	86,58 – 91,51																		
Sulfat de bariu	5,78 – 6,83																		
Silicon	2,64 – 6,83																		
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A																		
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Dispozitivul vizat utilizează o tehnică Seldinger sau Seldinger modificată pentru a obține accesul. Principala diferență este că o tehnică utilizează o teacă de introducere, iar cealaltă nu. Tehnicile Seldinger pentru acces venos sunt tehnici chirurgicale bine cunoscute utilizate pentru introducerea dispozitivelor PICC. Instrucțiunile de utilizare ale fiecărui cateter sunt detaliate în documentele Instrucțiuni de utilizare. Cateterele trebuie introduse, manevrate și scoase de către un medic calificat și autorizat sau de către un alt personal medical calificat, utilizând o tehnică aseptică strictă.																		

Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Odată în poziție, lichidele sunt administrate sau sângele este extras prin cateterul PICC, cel mai frecvent cu un set de tuburi de unică folosință sau o seringă. Îngrijirea cateterului include utilizarea unei soluții de blocare pentru a menține permeabilitatea cateterului. Scoaterea cateterului se face în mod normal trăgând ușor de cateter, dar în anumite circumstanțe poate fi necesară efectuarea unei proceduri chirurgicale de un medic familiarizat cu tehnicile adecvate.	
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Descrierea accesoriilor	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Acționează ca o cale pentru alte componente.
	Ac introdusător	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	Stilet	Ajută la introducerea cateterului.
	Dispozitiv de introducere detașabil	Se utilizează pentru a obține accesul venos central.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiat.
	Seringă	Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă.

4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu este menit să înlocuiască o consultație cu un cadru medical, dacă este nevoie.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Din ianuarie 2019, au fost vândute 670.138 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ: • Infecție • Hemoragie • Scoaterea dispozitivului • Înlocuirea dispozitivului Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul venos central atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.
--	---

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Cateterul central introdus periferic pentru perfuzie rapidă Pro-PICC® este asociat cu riscuri. Acestea includ:			
	• Întârzieri procedurale • Tromboză • Infecții • Perforații • Embolism • Eveniment cardiac • Insatisfacție			
	Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor catetere centrale introduse periferic. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.			
	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale		
		Reclamații (01 ianuarie 2019 – 30 septembrie 2024)	Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață	
		Unități vândute: 670.138	Unități studiate: 2.030	
		Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment	
		Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
		Hemoragie	1 eveniment la 650.000 cazuri.	Nu s-a raportat.
		Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Embolism		Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	
Infecție		Nu s-a raportat.	1 eveniment la 50 cazuri.	
Perforație		Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	
Stenoză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.		
Leziune tisulară	1 eveniment la 650.000 cazuri.	Nu s-a raportat.		
Tromboză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.		
Avertismente și precauții	Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:			
• Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Cereți-i medicului instrucțiuni specifice cu privire la îngrijirea cateterului.				

	• Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții. Pacienții nu trebuie să înoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie. • Contactați imediat medicul dacă observați semne sau simptome ale unor complicații asociate cu cateterul, de exemplu: ○ Zona din jurul liniei de perfuzie devine roșie, umflată, învinețită sau caldă la atingere. ○ Scurgeri din locul de introducere a cateterului. ○ Lungimea cateterului care iese din locul de introducere devine mai mare. ○ Clătirea dificilă a tubului pentru că acesta pare blocat. • Evitați ridicarea unor obiecte grele. • Nu efectuați măsurători ale tensiunii arteriale pe brațul în care este plasat cateterul.
Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 decembrie 2023 și 30 septembrie 2024.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului
Dispozitivele vizate sunt disponibile din 2007. Marcajul CE a fost obținut în octombrie 2007. Autorizarea Agenției Americane pentru Alimente și Medicamente (FDA) a fost acordată în septembrie 2009. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
Dovezi clinice pentru marcajul CE
Cercetarea literaturii clinice a identificat 16 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 4.047 de cazuri. Două activități privind datele la nivelul pacienților au obținut informații cu privire la 2.030 de catetere. S-au primit 37 sondaje pentru utilizatori referitoare la acest dispozitiv. Rezultatele din literatura clinică și activitățile privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Pro-PICC®. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este facilitarea prelevărilor de sânge pentru teste de laborator, administrarea fluidelor și medicamentelor pentru tratamente inclusiv chimioterapie și injectarea rapidă a substanțelor de contrast pentru examinările CT fără a fi nevoie de punctii frecvente. Aceste beneficii sunt destinate pacienților pentru care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără punctii frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat.

Siguranța

Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și funcționează conform planului. Dispozitivul corespunde standardului tehnicii actuale.

Medcomp a verificat:

- Datele ulterioare introducerii pe piață
- Materialele informative Medcomp
- Documentația privind managementul riscului

Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii.

Între 1 ianuarie 2019 și 30 septembrie 2024 au fost vândute 670.138 dispozitive. De asemenea, în această perioadă au fost primite 186 de reclamații, adică o frecvență a reclamațiilor de 0,028% pentru familia de dispozitive.

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Catetere venoase centrale (CVC)	• Acces ușor. • Minimizează punctiile venoase repetate. • Mobilitate crescută a pacientului. • Mai ușor pentru pacienții tratați în ambulator.	• Necesită intervenție chirurgicală. • Riscuri chirurgicale. • Necesită întreținere. • Risc crescut de infecție sau tromboză.	• Infecție • Ocluzie • Defectare • Tromboză
Porturi implantabile	• Deteriorare venoasă redusă. • Mai ușor de văzut și accesat. • Reduce șansele ca medicamentele corozive să intre în contact cu pielea. • Un singur loc de puncție venoasă. • Timp de contact mai lung. • Poate fi permanent.	• Necesită intervenție chirurgicală. • Riscuri chirurgicale. • Necesită întreținere.	• Infecție • Embolism • Necroză

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Catetere de linie mediană	- Confortul pacientului. - Timp de contact mai lung decât în cazul PIV. - Risc mai mic de infecții comparativ cu IV. - Nu este necesară radiografia. - Risc mai mic de extravazare.	Nu sunt adecvate pentru injectarea continuă a majorității medicamentelor vezicante sau iritante.	Flebită
Catetere centrale introduse periferic (PICC)	- Risc redus de ocluzie a cateterului comparativ cu CVC. - Mai puține puncții comparativ cu PIV.	- Risc crescut de tromboză venoasă profundă comparativ cu CVC. - Durere/disconfort în timp. - Adaptare la viața zilnică.	- Tromboză venoasă profundă (DVT) - Embolism pulmonar - Tromboembolism venos (TEV) - Sindrom posttrombotic
Catetere intravenoase periferice (PIV)	Fără intervenție chirurgicală.	- Infecție. - Hemoragie. - Tromboză. - Nu se poate utiliza pentru terapiile cu agenți iritanți. - Utilizare maximă patru zile.	- Infecție - Flebită

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

Abreviere	Definiție
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
cm	Centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CT	Tomografie computerizată (scanare CAT)
CVC	Cateter venos central
dba	Acționând sub denumirea de
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agentia Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
g/g	Greutate pe greutate
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenos
N/A	Nu se aplică

Abreviere	Definiție
PA	Pennsylvania
PICC	Cateter central introdus periferic
PIV	Cateter intravenos periferic
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
SUA	Statele Unite ale Americii

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):