SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-013

Periférne zavádzaný centrálny katéter použiteľný na riadené vstrekovanie Pro-PICC®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	MDR-013

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	**25APR2022**	**26921**	**RS**	**Implementácia SSCP**	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
2	**17JUN2022**	**27027**	**RS**	**Naplánovaná aktualizácia**	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	**23NOV2022**	**27509**	**GM**	**Plánovaná aktualizácia; aktualizovaný SSCP v súlade so šablónou CER-013_C a QA-CL-200-1 Verzia 3.00. Tabuľka skratiek bola pridaná do časti 7 kapitoly Pacienti**	☒ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	**20OCT2023**	**28545**	**GM**	**Aktualizácia v súlade s CER-013_D**	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
5	**24OCT2024**	**29499**	**GM**	**Aktualizácia v súlade s CER-013_E**	☐ Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina ☐ Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Periférne zavádzaný centrálny katéter použiteľný na riadené vstrekovanie Pro-PICC®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908286NP
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	C010201 – Centrálny I.V. Katétre, periférny prístup
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Katéter Pro-PICC® – október 2007 Katéter Pro-PICC® s ventilom – máj 2013 Katéter Jet-PICC – júl 2009 Katéter PFM-PICC – december 2015
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Gerhard Frömel Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú súpravy periférne zavádzaného centrálneho katétra (PICC). Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
Katéter Pro-PICC® s jedným lúmenom 3 F x 55 cm	10467-855-800 10467-855-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
Katéter Pro-PICC® s jedným lúmenom 4 F x 55 cm	10602-855-800 10602-855-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
Katéter Pro-PICC® s ventilom s jedným lúmenom 4 F x 55 cm	10643-855-801	Nevzťahuje sa
Katéter Pro-PICC® s dvojitým lúmenom 5 F x 55 cm	10561-855-800 10561-855-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
Katéter Pro-PICC® s ventilom s dvojitým lúmenom 5 F x 55 cm	10645-855-801	Nevzťahuje sa
Katéter Pro-PICC® s jedným lúmenom 5 F x 60 cm	10556-860-800 10556-860-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
Katéter Pro-PICC® s ventilom s jedným lúmenom 5 F x 60 cm	10644-860-801	Nevzťahuje sa
Katéter Pro-PICC® s dvojitým lúmenom 6 F x 60 cm	10563-860-800 10563-860-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
Katéter Pro-PICC® s trojitým lúmenom 6 F x 60 cm	10568-860-800 10568-860-801	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
Katéter Pro-PICC® s ventilom s trojitým lúmenom 6 F x 60 cm	10646-860-801	Nevzťahuje sa

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACT5D	10561-855-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT5DL	10561-855-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 5 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT6D	10563-860-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT6DL	10563-860-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
PFMCT5DLWS	10561-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PFM-PICC S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
PFMCT5DS	10561-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PFM-PICC

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MRCTP52024	10561-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP52028	10561-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC® S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
MRCTP62024	10563-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MRCTP62028	10563-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC® S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
MR17035201	10561-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035202	10561-855-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035205	10561-855-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17036201	10563-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036202	10563-860-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036205	10563-860-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
JSACT4S	10602-855-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT4SL	10602-855-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 4 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT5S	10556-860-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM JET-PICC CT

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACT5SL	10556-860-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 5 F X 60 CM JET-PICC CT
PFMCT3SS	10467-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 3 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT4SLWS	10602-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PFM-PICC S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
PFMCT4SS	10602-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT5SLWS	10556-860-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PFM-PICC S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
PFMCT5SS	10556-860-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PFM-PICC
MRCTP31024	10467-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41024	10602-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41028	10602-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC® S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
MRCTP51024	10556-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MRCTP51028	10556-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC® S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
MR17033101	10467-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17033102	10467-855-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR17033105	10467-855-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034101	10602-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034102	10602-855-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034105	10602-855-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035101	10556-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035102	10556-860-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035105	10556-860-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
JSACT6T	10568-860-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT6TL	10568-860-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
MRCTP63024	10568-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036301	10568-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036302	10568-860-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036305	10568-860-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR82034101	10643-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S VENTILOM S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR82035101	10644-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S VENTILOM S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR82035201	10645-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S VENTILOM S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR82036301	10646-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S VENTILOM S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Základná súprava katétra Pro-PICC®	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) odlupovací zavádzač: (3 F súpravy) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5 F) odlupovací zavádzač, (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom, (1) 10 cm^3 striekačka, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1|2|3) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta
Súprava katétra Pro-PICC® s dlhým drôtom	(1) Katéter, (1) Odlupovací zavádzač: (3 F súpravy) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5 F) odlupovací zavádzač, (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom, (1) 10 cm^3 striekačka, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1|2|3) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta
Ošetrovateľská súprava katétra Pro-PICC®	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) škrtidlo, (1) odlupovací zavádzač: (3 F súpravy) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5 F) odlupovací zavádzač, (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) bezpečnostná ihla s echo hrotom, (1) 10 cm^3 striekačka, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1|2|3) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Kompletná súprava katétra Pro-PICC®	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) odlupovací zavádzač: (3 F súpravy) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5 F) odlupovací zavádzač, (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) bezpečnostná ihla s echo hrotom, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1) skalpel, (1) pomôcka na zaistenie, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta
Kompletná súprava katétra Pro-PICC® so 70 cm vodiacim drôtom	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) odlupovací zavádzač: (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1) skalpel, (1) pomôcka na zaistenie, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta
Základná súprava katétra Pro-PICC® s ventilom	(1) Katéter, (1) Odlupovací zavádzač: (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom, (1) 10 cm^3 striekačka, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1|2|3) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta
Základná súprava katétra Jet-PICC CT	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) odlupovací zavádzač: (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom, (1) 10 cm^3 striekačka, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1|2|3) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta
Súprava katétra Jet-PICC CT s dlhým káblom	(1) Katéter, (1) odlupovací zavádzač: (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (6 F súpravy) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom, (1) 10 cm^3 striekačka, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1|2|3) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Kompletná súprava katétra PFM-PICC	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) odlupovací zavádzač: (3 F súpravy) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5 F) odlupovací zavádzač, (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) bezpečnostná ihla s echo hrotom, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1|2) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta
Kompletná súprava katétra PFM-PICC so 70 cm vodiacim drôtom	(1) Katéter so styletom, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom, (1) odlupovací zavádzač: (4 F súpravy) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač, (5 F súpravy) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot, (1|2) bezihlový konektor(y), (1) pomôcka na zaistenie, (1) skalpel, (1) páskový meter, (1) identifikačná karta pacienta, (1) informačný balíček pre pacienta

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	**Pro-PICC®, Jet-PICC, a PFM-PICC** Periférne zavádzané centrálne katétre Pro-PICC®/Jet-PICC/ PFM-PICC použiteľné na riadené vstrekovanie sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie. **Katéter Pro-PICC® s ventilom** Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre s ventilom Pro-PICC® sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre Pro-PICC®/Pro-PICC® s ventilom/PFM-PICC/Jet-PICC sú určené na použitie na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému na odber krvi, intravenózne podávanie tekutín alebo liekov, monitorovanie centrálneho žilového tlaku a riadené vstrekovanie kontrastných látok.

Cieľová populácia	**Pro-PICC®, Jet-PICC, a PFM-PICC** Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. **Katéter Pro-PICC® s ventilom** Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre s ventilom Pro-PICC® sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka nie je určená na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	• Je známa alebo existuje podozrenie na lokálnu infekciu, bakteriémiu alebo septikémiu súvisiacu s pomôckou. • Telesné rozmery pacienta nie sú dostatočné na to, aby sa prispôsobili veľkosti implantovanej pomôcky. • Je známe alebo existuje podozrenie, že pacient je alergický na materiály obsiahnuté v pomôcke. • V minulosti došlo k ožiareniu potenciálneho miesta zavedenia. • V mieste potenciálneho zavedenia sa v minulosti vyskytli prípady žilovej trombózy alebo cievne chirurgické zákroky. • Existujú lokálne tkanivové faktory, ktoré môžu brániť správnej stabilizácii pomôcky a/alebo prístupu.

3. Popis pomôcky

Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok pomôcok Pro-PICC®

Popis pomôcky	**Katéter Pro-PICC®** Rad produktov tlakových injektovateľných periférne zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC® je k dispozícii v rôznych konfiguráciách lúmenov a rôznych veľkostiach. Lúmen katétra je ukončený tvarovanou spojkou. Proximálny lúmen (predlžovacia hadička) vychádza zo spojky a je zakončený konektorom luer-lock typu samica. Každá predlžovacia hadička je označená veľkosťou lúmenu, má štipcovú svorku na kontrolu prietoku tekutiny a identifikačný štítok s maximálnou rýchlosťou riadeného vstrekovania. Maximálna odporúčaná rýchlosť podávania infúzie sa líši podľa veľkosti katétra (French) a je uvedená na katétri. Vonkajší priemer lúmenu sa postupne zväčšuje, keď sa blíži k spojke. Lúmen je označený hĺbkovými značkami (každý centimeter) a číselnými značkami (každý piaty centimeter). **Katéter Pro-PICC® s ventilom** Rad produktov tlakových injektovateľných periférne zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC® s ventilom je k dispozícii v rôznych konfiguráciách lúmenov a rôznych veľkostiach. Lúmen katétra je ukončený tvarovanou spojkou. Proximálny lúmen (predlžovacia hadička) vychádza zo spojky a je zakončený ventilom luer-lock typu samica, ktorý reguluje prietok tekutín na zabezpečenie infúznej liečby bez svorky. Pretlak na katéter (gravitácia, pumpa, striekačka) otvorí ventil. Keď sa aplikuje podtlak (aspirácia), ventil sa otvorí a umožní odobratie krvi do striekačky. Maximálna odporúčaná rýchlosť podávania infúzie sa líši podľa veľkosti katétra (French) a je uvedená na katétri. **Katéter Jet-PICC** Rad produktov tlakových injektovateľných periférne zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC je k dispozícii v rôznych konfiguráciách lúmenov a rôznych veľkostiach. Lúmen katétra je ukončený tvarovanou spojkou. Proximálny lúmen (predlžovacia hadička) vychádza zo spojky a je zakončený konektorom luer-lock typu samica. Každá predlžovacia hadička je označená veľkosťou lúmenu, má štipcovú svorku na kontrolu prietoku tekutiny a identifikačný štítok s maximálnou rýchlosťou riadeného vstrekovania. Maximálna odporúčaná rýchlosť podávania infúzie sa líši podľa veľkosti katétra (French) a je uvedená na katétri. Vonkajší priemer lúmenu sa postupne zväčšuje, keď sa blíži k spojke. Lúmen je označený hĺbkovými značkami (každý centimeter) a číselnými značkami (každý piaty centimeter). **Katéter PFM-PICC** Rad periférne zavádzaných centrálnych katétrov PFM-PICC použiteľných na riadené vstrekovanie je k dispozícii v rôznych konfiguráciách lúmenov a rôznych veľkostiach. Lúmen katétra je ukončený tvarovanou spojkou. Proximálny lúmen (predlžovacia hadička) vychádza zo spojky a je zakončený konektorom luer-lock typu samica. Každá predlžovacia hadička je označená veľkosťou lúmenu, má štipcovú svorku na kontrolu prietoku tekutiny a identifikačný štítok s maximálnou rýchlosťou riadeného vstrekovania. Maximálna odporúčaná rýchlosť podávania infúzie sa líši podľa veľkosti katétra (French) a je uvedená na katétri. Vonkajší priemer lúmenu sa postupne zväčšuje, keď sa blíži k spojke. Lúmen je označený hĺbkovými značkami (každý centimeter) a číselnými značkami (každý piaty centimeter).

<table>
<tr>
<td>Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta</td>
<td>
Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach tlakových injektovateľných periférne zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC® 3 F s jedným lúmenom (2,56 g) a 6 F s trojitým lúmenom (7,45 g).

<table>
<tr><th colspan="2">Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre Pro-PICC® (bez ventilu)</th></tr>
<tr><th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polyuretán</td><td>58,88 – 64,09</td></tr>
<tr><td>Acetálový kopolymér</td><td>16,82 – 24,41</td></tr>
<tr><td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td><td>8,13 – 10,57</td></tr>
<tr><td>Síran bárnatý</td><td>2,82 – 11,80</td></tr>
</table>

Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach tlakových injektovateľných periférne zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC® 4 F s jedným lúmenom (3,17 g) a 6 F s trojitým lúmenom (7,26 g).

<table>
<tr><th colspan="2">Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre PICC® (s ventilom)</th></tr>
<tr><th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polyuretán</td><td>86,58 – 91,51</td></tr>
<tr><td>Síran bárnatý</td><td>5,78 – 6,83</td></tr>
<tr><td>Silikón</td><td>2,64 – 6,83</td></tr>
</table>

Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva.

Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známymi alebo suspektnými alergiami na vyššie uvedené materiály.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke</td>
<td>Nevzťahuje sa</td>
</tr>
</table>

Princíp fungovania pomôcky	Predmetné pomôcky využívajú na získanie prístupu Seldingerovu alebo modifikovanú Seldingerovu techniku. Hlavný rozdiel je v tom, že jedna technika využíva zavádzacie puzdro a druhá nie. Seldingerove techniky pre žilový prístup sú známe chirurgické techniky používané na zavádzanie pomôcok PICC. Použitie každého katétra je podrobne opísané v návode na použitie. Katétre musí zavádzať, manipulovať s nimi a odstraňovať iba kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s dodržaním prísnej aseptickej techniky. Po zavedení sa cez katéter PICC podávajú tekutiny alebo odoberá krv, najčastejšie pomocou jednorazovej súpravy hadičiek alebo striekačky. Starostlivosť o katéter zahŕňa používanie roztoku na uzáver katétra na udržanie priechodnosti. Odstránenie katétra sa zvyčajne vykonáva jemným potiahnutím, ale za určitých okolností sa môže vyžadovať chirurgický zákrok, ktorý vykoná lekár oboznámený s príslušnými technikami.
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.

	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely od súčasnej pomôcky
Predchádzajúce generácie/ varianty	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením

Názov príslušenstva	Popis príslušenstva

Číslo dielu	Popis
30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot
10129	0,76 mm (0,030") ID Adaptér s bočným portom
30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom
30824	Pomôcka na zaistenie
30479	Skalpel
30198-075	Stylet
10700-10-035	1,1 mm ID x 10 cm (3,5 F) odlupovací zavádzač
10700-10-045	1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač
10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač
10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač
3035	Striekačka
3418	Páskový meter
30823	Bezihlový konektor
30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot
30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) potiahnutý vodiaci drôt, pružný, rovný hrot
30318-021-007	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) ihla s echo hrotom
10700-07-035	1,1 mm ID x 7 cm (3,5 F) odlupovací zavádzač
10700-07-045	1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) odlupovací zavádzač
10700-07-055	1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) odlupovací zavádzač
10590-07-065	2,0 mm ID x 7 cm (6,5 F) odlupovací zavádzač

4. Riziká a výstrahy

<table>
<tr><td>Reziduálne riziká a nežiaduce účinky</td><td>Podľa návodu na použitie výrobkov, všetky chirurgické zákroky nesú riziko. Spoločnosť Medcomp zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom proaktívne vyhľadávať a zmierňovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp určila, že všetky reziduálne riziká sú prijateľné.
<table>
<tr><th>Typ reziduálneho poškodenia</th><th>Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením</th></tr>
<tr><td>Alergická reakcia</td><td>Alergická reakcia
Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku</td></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>Krvácanie
Hematóm</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Srdcová arytmia
Srdcová tamponáda
Erózia aterosklerotického plátu</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Vzduchová embólia
Tromboembolizmus
Embólia spôsobená katétrom
Oklúzia katétra</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>Sepsa súvisiaca s katétrom
Endokarditída
Infekcia miesta výstupu
Flebitída</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Perforácia ciev alebo vnútorných orgánov
Erózia ciev
Lacerácia ciev alebo vnútorných orgánov</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Venózna stenóza</td></tr>
<tr><td>Poškodenie tkaniva</td><td>Zranenie ramenného pletenca
Nekróza miesta výstupu
Poškodenie mäkkého tkaniva</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>Žilová trombóza
Ventrikulárna trombóza
Tvorba fibrínového puzdra</td></tr>
<tr><td>Rôzne komplikácie</td><td>Erózia katétra cez kožu
Spontánna zmena polohy hrotu katétra alebo jeho retrakcia
Riziká bežne spojené s lokálnou a celkovou anestéziou, chirurgickým zákrokom a pooperačnou rekonvalescenciou</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>Reziduálne riziká a nežiaduce účinky</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="3">Kategória reziduálneho poranenia pacienta</th><th colspan="2">Kvantifikácia reziduálnych rizík</th></tr>
<tr><th>Sťažnosti PMS (1. januára 2019 – 30. septembra 2024)</th><th>Udalosti PMCF</th></tr>
<tr><th>Predané jednotky: 670 138</th><th>Študované jednotky: 2 030</th></tr>
<tr><th></th><th>% pomôcok</th><th>% pomôcok</th></tr>
<tr><td>Alergická reakcia</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>0,00015 %</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>Nie je nahlásená</td><td>1,77 %</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Poškodenie tkaniva</td><td>0,00015 %</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>Nie je nahlásená</td><td>Nie je nahlásená</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</td><td>Všetky výstrahy boli posúdené na základe analýzy rizík, PMS a testovania použiteľnosti, aby sa overila konzistentnosť medzi zdrojmi informácií.

• Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
• Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
• Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.
• Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
• Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM
• Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
• Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
• Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
• Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.
• Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.</td></tr>
</table>

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	Bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie sú tieto: • Hladina tekutiny v katétri klesne (čo umožní prienik vzduchu), ak sa konektor katétra drží nad úrovňou srdca pacienta a je prístupný vzduchu. Aby ste predišli poklesu objemu tekutiny (čo by umožnilo prienik vzduchu) počas výmeny injekčných uzáverov, podržte konektor pod úrovňou srdca pacienta pred odstránením injekčného uzáveru.* • Pozrite si štandardy praxe a zásady platné na vašom pracovisku pre kompatibilné infúzne látky pre centrálny žilový prístup. • Rešpektujte všetky kontraindikácie, výstrahy, bezpečnostné opatrenia a pokyny pre všetky infúzne roztoky, ako ich uvádza výrobca. • Striekačky s objemom menším ako desať (10) ml budú vytvárať nadmerný tlak a môžu poškodiť katéter. Odporúčajú sa striekačky s objemom desať (10) ml alebo väčšie. • Pred použitím hydratujte vodiaci drôt. • Pred odstránením styletu vždy prepláchnite katéter.** • Katéter pred zavedením vždy prepláchnite.* • Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou súpravy.** • Katéter sa poškodí, ak sa použijú svorky.* • Opakované svorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť. Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektorov typu Luer a spojky katétra.** • Pred a po každej infúzii skontrolujte lúmen katétra a predlžovacie hadičky, či nie sú poškodené. • Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami. • S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom). • V zriedkavých prípadoch, keď sa spojka alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii. • Opakované nadmerné uťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu. • Pred použitím si overte polohu hrotu katétra. Pravidelne monitorujte umiestnenie hrotu podľa zásad platných na pracovisku. • Toto nie je katéter vhodný do pravej predsiene. Vyhnite sa umiestneniu hrotu katétra do pravej predsiene. Umiestnenie alebo migrácia hrotu katétra do pravej predsiene môže spôsobiť srdcovú arytmiu, eróziu aterosklerotického plátu alebo srdcovú tamponádu. • Ventil neslúži ako bariéra proti infekcii. Pri všetkých aktiváciách a výmenách uzáverov sa musí dodržiavať prísna aseptická

	technika. Na spojke katétra by mal byť sterilný koncový uzáver, aby sa zabránilo kontaminácii, keď sa katéter nepoužíva.* • Zlikvidujte biologický odpad podľa protokolu pracoviska. • CMR Kobalt je prirodzene sa vyskytujúca zložka nehrdzavejúcej ocele. Na základe hodnotenia biokompatibility sa zistilo, že hlavné nebezpečenstvá nehrdzavejúcich ocelí súvisia so spracovaním materiálu, najmä so zváraním, a preto sa nevzťahujú na určené použitie pomôcky. Je nepravdepodobné, že by nehrdzavejúce ocele používané v týchto pomôckach dosiahli také úrovne vystavenia, ktoré by spôsobili karcinogenitu, mutagenicitu alebo reprodukčnú toxicitu. ** Bezpečnostné opatrenie je uvedené iba v návode na použitie katétra Pro-PICC® s ventilom (40798BSI)* *** Bezpečnostné opatrenie je uvedené iba v návodoch na použitie katétra Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)*
Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.)	Za obdobie od 1. januára 2019 do 30. septembra 2024 bolo prijatých 186 sťažností na 670 138 predaných kusov, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,028 %. Nevyskytli sa žiadne udalosti súvisiace so smrťou. Počas sledovaného obdobia neboli zaznamenané žiadne udalosti, ktoré by viedli k stiahnutiu pomôcky z trhu.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky

Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkom	Odpovede v používateľskom prieskume
467 (a 3 580 prípadov zmiešanej kohorty)	2 030	2 497 (a 3 580 prípadov zmiešanej kohorty)	37

Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí.

Životnosť daného implantátu je viacfaktorová a závisí od mnohých faktorov vrátane: limitov implantátu, chirurgickej techniky, náročnosti chirurgického zákroku, zdravotného stavu pacienta, úrovne aktivity pacienta, anamnézy pacienta a ďalších faktorov. V prípade periférne zavádzaného centrálneho katétra použiteľného na riadené vstrekovanie Pro-PICC® malo 93 katétrov priemerné trvanie používania 55,07 dňa [95 % interval spoľahlivosti: 43,98 – 66,18 dní] trvanie používania, ktoré bolo zistené pri doteraz hlásených klinických použitiach. Na základe týchto informácií má tlakový injektovateľný periférne zavádzaný centrálny katéter Pro-PICC® životnosť 12 mesiacov. Rozhodnutie o odstránení a/alebo

výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)
Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok. Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.
Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)
Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické skúšania pred uvedením na trh.
Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:
Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry Pri vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našlo šestnásť publikovaných článkov reprezentujúcich 467 prípadov špecifických pre rodinu zariadení Pro-PICC® a ďalších 3 580 prípadov zmiešaných kohort zahŕňajúcich rodinu zariadení Pro-PICC®. Články zahŕňali randomizované prospektívne štúdie (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektívne štúdie (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektívne štúdie (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu and Hong), hybridné prospektívne/retrospektívne štúdie (Biasucci et al.) a konferenčný zborník (Casas et al.). **Bibliografia:** Annetta MG, Marche B, Dolcetti L, et al. Ultrasound-guided cannulation of the superficial femoral vein for central venous access. *J Vasc Access*. 2021 Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021 Biasucci, D. G., Pittiruti, M., Taddei, A., Picconi, E., Pizza, A., Celentano, D., Conti, G. (2018). Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study. *The journal of vascular access, 19*(2), 119-124. Cotogni, P., Barbero, C., Garrino, C., Degiorgis, C., Mussa, B., De Francesco, A., & 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.

Zdroj: PMCF_Infusion_201

Register CVAD bol nadobudnutý od spoločnosti CVAD Resources, LLC 23. augusta 2020. Všetky získané údaje boli deidentifikované, ale predstavovali údaje, ktoré klinickí lekári postupne zadávali. Spoločnosť Medcomp získala iba údaje týkajúce sa pomôcok, kde bol ako výrobca uvedený „Medcomp“ a všetky informácie o prípadoch pochádzali z dvoch amerických nemocníc. Pracovisko s ID 121 je charakterizované ako „tím pre cievny prístup v neziskovej komunitnej nemocnici“ a pracovisko s ID 123 je charakterizované ako „tím pre PICC (periférne zavádzaný centrálny katéter) v nemocnici Academic Medical Center“. Dátumy zavedenia pomôcky sa pohybujú od 6. augusta 2012 do 21. apríla 2015. Dátumy odstránenia pomôcky sa pohybujú od 9. augusta 2012 do 7. mája 2015.

Zozbieralo sa 1 826 prípadov Pro-PICC® vrátane niekoľkých variantov pomôcok rôznych veľkostí (French: 4 F, 5 F a 6 F) a konfigurácií lúmenu (jeden, dvojitý, trojitý). Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Pro-PICC®:

- Doba zavedenia – 13,5 dní (95 % interval spoľahlivosti: 11,8 – 15,2)
- Procedurálne výsledky – 98,6 % (95 % interval spoľahlivosti: 98,1 % – 99,1 %)

- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom – 2,4 potvrdených udalostí na 1 000 katétrových dní

Varianty zahrnuté do súboru údajov sú zobrazené nižšie.

Variant	n	Veľkosť (French)
Katéter Pro-PICC s jedným lúmenom	30	4 F, 5 F, 6 F
Katéter Pro-PICC s dvojitým lúmenom	1 647	5 F, 6 F
Katéter Pro-PICC s trojitým lúmenom	129	6 F
Neznámy katéter Pro-PICC	20	5 F

Zdroj: PMCF_Infusion_211

Cieľom prieskumu zberu údajov o rade infúznych pomôcok bolo posúdiť informácie o bezpečnosti a výkone pre všetky varianty infúznych portov od spoločnosti Medcomp, PICC, Midlines a CVC. V prieskume bolo zozbieraných 70 odpovedí zo 17 krajín, čo predstavuje 471 prípadov s pomôckou.

Zozbieralo sa 204 prípadov Pro-PICC® vrátane niekoľkých variantov pomôcok rôznych veľkostí (French: 3 F, 4 F, 5 F a 6 F), ventilu (s ventilom/bez ventilu) a konfigurácií lúmenu (jeden, dvojitý, trojitý). Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Pro-PICC®:

- Doba zavedenia – 55,07 dní (95 % interval spoľahlivosti: 43,98 – 66,18)
- Procedurálne výsledky – 95,10 % (95 % interval spoľahlivosti: 94,4 % – 95,8 %)
- Flebitída – neboli hlásené žiadne udalosti
- Infiltrácia/Extravazácia – neboli hlásené žiadne udalosti
- Žilový trombus súvisiaci s katétrom – neboli hlásené žiadne udalosti
- Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom – 0,39 na 1 000 katétrových dní (95 % interval spoľahlivosti: 0 – 0,93)
- Komplikácie súvisiace so vstrekovaním látok – 0,43 % (95 % interval spoľahlivosti: 0 % – 1,3 %)

Varianty zahrnuté do súboru údajov sú zobrazené nižšie.

Variant	n	Veľkosti (French)	Dĺžky
Katéter Pro-PICC s jedným lúmenom	105	3 F, 4 F, 5 F	55 cm, 60 cm
Katéter Pro-PICC s ventilom s jedným lúmenom	5	5 F	60 cm
Katéter Pro-PICC s dvojitým lúmenom	68	4 F, 5 F, 6 F	55 cm, 60 cm
Katéter Pro-PICC s trojitým lúmenom	26	6 F	60 cm

Zdroj: Trvanie používania Zákaznícky prieskum

Od 10. októbra 2019 do 16. októbra 2019 bol používateľom katétrov PICC a CVC od spoločnosti Medcomp celosvetovo distribuovaný e-mailový prieskum. V prieskume boli respondenti požiadaní, aby na základe vlastných skúseností určili počet ročne použitých výrobkov, priemernú dobu zavedenia a najdlhšiu dobu zavedenia pre každý rad pomôcok.

V piatich radoch pomôcok sa zozbieralo celkovo 69 odpovedí zo 14 krajín. Priemery a rozsahy odpovedí pre každý rad pomôcok boli zostavené 16. októbra 2019.

Získali sme 24 odpovedí týkajúcich sa radu pomôcok Pro-PICC®. Pri odhadovanom ročnom používaní 8 761 produktov bola priemerná doba zavedenia 116 dní (Rozsah: 14 – 365 dní) a priemerná najdlhšia doba zavedenia bola 360 dní (Rozsah: 60 – 2 555 dní).

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

13 respondentov odpovedalo, že oni alebo ich pracovisko používa katétre PICC od spoločnosti Medcomp, pričom 13 z týchto respondentov používa pomôcku Pro-PICC®. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonu pri používaní katétrov PICC v rámci najmodernejších opatrení týkajúcich sa výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Od používateľov katétrov Medcomp PICC (n = 13) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,7/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,9/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,6/5
- Doba zavedenia (n = 11) – 58,1 dní (**95 % interval spoľahlivosti:** 15,5 – 100,8)

Od používateľov katétrov Medcomp Pro-PICC® (n = 11) boli zozbierané nasledujúce údaje:

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia – 4,7/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky – 4,9/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom – 4,7/5
- Doba zavedenia (n = 8) – 66 dní (**95 % interval spoľahlivosti:** 3,7 – 128,3)

V prípade pomôcok Pro-PICC® boli hlásené tieto komplikácie:

- Problémy s umiestnením (bez pripomienok k frekvencii)
- DVT (hlboká žilová trombóza) (bez pripomienok k frekvencii)
- Infekcia (bez pripomienok k frekvencii)
- Trombóza (bez pripomienok k frekvencii)
- Oklúzia (bez pripomienok k frekvencii)

Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po skontrolovaní údajov zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že výhody predmetnej pomôcky, ktorá uľahčuje odbery krvi na laboratórne vyšetrenia, podávanie tekutín a liekov na liečbu vrátane chemoterapie a riadeného vstrekovania kontrastnej látky na CT vyšetrenia u pacientov, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania ihlou považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou, prevažujú nad celkovými

a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík predmetných pomôcok.

Výstup	Kritériá prijateľného pomeru prínosy/riziko	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 6,27 dní	↑	15 – 575 dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	55,07 dňa **(PMCF_Infusion_211)** 13,5 dňa **(PMCF_Infusion_201)** 116 dní **(Trvanie používania Zákaznícky prieskum)** 66 dňa **(PMCF_Medcomp_211)** Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 **(Časť 6.5.8)****
Výsledky zákroku	Viac ako 43 % (lôžko)/90 % (intervenčná rádiológia)	↑	46,3 % – 53,7 % na lôžku **(Súhrn publikovanej literatúry)** 99,7 % - 100 % **(Súhrn publikovanej literatúry)**	95,10 % **(PMCF_Infusion_211)** 98,6 % **(PMCF_Infusion_201)** Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Bezpečnosť				
Flebitída	Menej ako 2,4 % katétrov s hlásenými prípadmi flebitídy	↓	ND*	Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_211)** Odpoveď na Likertovej škále 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Infiltrácia/ Extravazácia	Menej ako 7 % katétrov s hlásenými prípadmi infiltrácie alebo extravazácie	↓	0,6 % – 7 % **(Súhrn publikovanej literatúry)**	Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_211)** Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 5,4 prípadov CAVT na 1 000 katétrových dní	↓	0 – 1,0 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	Žiadne hlásenie **(PMCF_Infusion_211)** Odpoveď na Likertovej škále 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Infekcia krvného prúdu spojená s centrálnou linkou (CLABSI)/ infekcia krvného prúdu spojená s katétrom (CRBSI)	Menej ako 5,7 prípadov CLABSI/CRBSI na 1 000 katétrových dní	↓	0 – 2,73 na 1 000 katétrových dní **(Súhrn publikovanej literatúry)**	0,39 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_Infusion_211)** 2,4 na 1 000 katétrových dní **(PMCF_Infusion_201)** Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Komplikácie súvisiace s riadeným vstrekovaním	Menej ako 1,8 % katétrov s hlásenými prípadmi ruptúry v dôsledku vstreknutia kontrastnej látky Menej ako 15,4 % katétrov s hlásenými prípadmi posunu v dôsledku vstreknutia kontrastnej látky	↓	0,6 % – 0,7 % **(Súhrn publikovanej literatúry)**	0,43 % **(PMCF_Infusion_211)** Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* ND označuje žiadne údaje o parametri klinických údajov.
** PMCF_Medcomp_211 sa opýtal respondentov, aby na stupnici od 1 do 5 vyjadrili, či ich skúsenosti vo vzťahu ku každému výsledku boli rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínosu/rizika.

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Zber dát	Popis	Referencia	Časová os
Multicentrické série prípadov na úrovni pacienta	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o zariadení	PMCF_PICC_231	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	SAP-Infusion	2. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	LRP-Infusion	2. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v globálnej databáze štúdií	Identifikovať prebiehajúce klinické štúdie zahŕňajúce katétre Medcomp®	Nevzťahuje sa	3. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie údajov pomocou služby Truveta a retrospektívna analýza	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o pomôcke a porovnateľných produktoch	Bude upresnený.	4. štvrťrok 2025

PMCF nezistilo žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Spoločnosti infúznych sestier (INS) z roku 2021.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Centrálne žilové katétre (CVC)	• Ľahký prístup po zavedení • Minimalizuje opakované venepunkcie • Zvýšená mobilita pacienta počas infúzie • Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu	• Vyžaduje chirurgický zákrok na umiestnenie • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď. • Vyžaduje údržbu • Vysoké riziko infekcie alebo trombotickej príhody	• Infekcia katétra • Oklúzia • Porucha funkcie CVC • Cievna trombóza
Implantovateľné porty	• Znižuje výskyt rán po vpichu/poškodenie žíl v porovnaní s tradičnou injekciou • Jednoduchšia vizualizácia, palpácia, a preto bezpečnejšia forma i.v. prístupu • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou • Iba jedna venepunkcia na liečbu aj laboratórne odbery, na rozdiel od dvoch pri tradičnej i.v. liečbe • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s tradičnou i.v. liečbou • V prípade potreby môže byť trvalý	• Vyžaduje chirurgický zákrok, ale i.v. liečba nie • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom: celková anestézia atď. • Vyžaduje pravidelné preplachovanie	• Extravazácia liečiva • Infekcia • Tromboembolizmus • Nekróza tkaniva prekrývajúcej sa kože/dehiscencia portu

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Midline katétre	• Komfort pacienta – menej opakovaných pokusov v porovnaní s i.v. liečbou • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s i.v. liečbou • Nižšie riziko infekcie v porovnaní s i.v. liečbou • Pred použitím sa nevyžaduje röntgenové vyšetrenie • Znížená pravdepodobnosť extravazácie infúzneho roztoku	• Údaje o jednoznačných nevýhodách v porovnaní s inými postupmi nie sú k dispozícii • Nevhodné na kontinuálne podávanie väčšiny vezikantov alebo iritantov	• Flebitída súvisiaca so zavedením
Periférne zavádzané centrálne katétre (PICC)	• Nižšie riziko oklúzie katétra v porovnaní s CVC • Menej venóznych vpichov v porovnaní s PIV	• Zvýšené riziko hlbokej žilovej trombózy v porovnaní s CVC • Bolesť/nepohodlie po čase • Potreba adaptácie v každodennom živote	• Hlboká žilová trombóza (DVT) • Pľúcna embólia • Venózny tromboembolizmus (VTE) • Posttrombotický syndróm
Periférne intravenózne katétre (PIV)	• Nevyžaduje chirurgický zákrok	• Vyššia rýchlosť hemolýzy v porovnaní s venepunkciou • Infekcia • Hematóm/ trombóza • Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pľuzgiere • Maximálne použitie štyri dni	• Infekcia • Flebitída

7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálne žilové katétre	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Návod na výber, použitie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11607-1 Okrem časti 7	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Čiastočná; (Prechodný plán)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO/ IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky používané na pomôckach. Registrované symboly	Čiastočný
ISO 594-1	1986	Kužeľové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kužeľové spojky so 6 % (Luerovým) kužeľom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky – časť 2: Zámková armatúra	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH – PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) – Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná
ASTM D 4169-16	2022	Štandardná prax testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2096-11	2019	Štandardná testovacia metóda na zisťovanie únikov z obalov vnútorným stlačením (bublinkový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná
ASTM F640-20	2020	Štandardné testovacie metódy na stanovenie RTG kontrastu na lekárske použitie	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná

PACIENTI

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-013 Rev. 5
Dátum: 24OCT2024

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Periférne zavádzaný centrálny katéter použiteľný na riadené vstrekovanie Pro-PICC®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Spojené štáty americké (USA)
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908286NP
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Katéter Pro-PICC® – október 2007 Katéter Pro-PICC® s ventilom – máj 2013 Katéter Jet-PICC – júl 2009 Katéter PFM-PICC – december 2015

Pomôcky v rozsahu tohto dokumentu sú súpravy periférne zavádzaného centrálneho katétra (PICC). Čísla katétrov sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu
Katéter Pro-PICC® s jedným lúmenom 3 F x 55 cm	10467-855-800 10467-855-801
Katéter Pro-PICC® s jedným lúmenom 4 F x 55 cm	10602-855-800 10602-855-801
Katéter Pro-PICC® s ventilom s jedným lúmenom 4 F x 55 cm	10643-855-801
Katéter Pro-PICC® s dvojitým lúmenom 5 F x 55 cm	10561-855-800 10561-855-801
Katéter Pro-PICC® s ventilom s dvojitým lúmenom 5 F x 55 cm	10645-855-801
Katéter Pro-PICC® s jedným lúmenom 5 F x 60 cm	10556-860-800 10556-860-801
Katéter Pro-PICC® s ventilom s jedným lúmenom 5 F x 60 cm	10644-860-801
Katéter Pro-PICC® s dvojitým lúmenom 6 F x 60 cm	10563-860-800 10563-860-801
Katéter Pro-PICC® s trojitým lúmenom 6 F x 60 cm	10568-860-800 10568-860-801
Katéter Pro-PICC® s ventilom s trojitým lúmenom 6 F x 60 cm	10646-860-801

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACT5D	10561-855-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT5DL	10561-855-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 5 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT6D	10563-860-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT6DL	10563-860-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
PFMCT5DLWS	10561-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PFM-PICC S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
PFMCT5DS	10561-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PFM-PICC

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MRCTP52024	10561-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP52028	10561-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC® S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
MRCTP62024	10563-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MRCTP62028	10563-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC® S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
MR17035201	10561-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035202	10561-855-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035205	10561-855-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17036201	10563-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036202	10563-860-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036205	10563-860-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S DVOJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
JSACT4S	10602-855-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT4SL	10602-855-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 4 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT5S	10556-860-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM JET-PICC CT

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
JSACT5SL	10556-860-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 5 F X 60 CM JET-PICC CT
PFMCT3SS	10467-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 3 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT4SLWS	10602-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PFM-PICC S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
PFMCT4SS	10602-855-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT5SLWS	10556-860-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PFM-PICC S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
PFMCT5SS	10556-860-800	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PFM-PICC
MRCTP31024	10467-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41024	10602-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41028	10602-855-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC® S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
MRCTP51024	10556-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MRCTP51028	10556-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC® S 70 CM VODIACIM DRÔTOM
MR17033101	10467-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17033102	10467-855-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR17033105	10467-855-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034101	10602-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034102	10602-855-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034105	10602-855-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035101	10556-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035102	10556-860-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035105	10556-860-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
JSACT6T	10568-860-800	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT6TL	10568-860-800	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
MRCTP63024	10568-860-801	KOMPLETNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036301	10568-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036302	10568-860-801	SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM S DLHÝM DRÔTOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036305	10568-860-801	OŠETROVATEĽSKÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
MR82034101	10643-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S VENTILOM S JEDNÝM LÚMENOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR82035101	10644-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S VENTILOM S JEDNÝM LÚMENOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR82035201	10645-855-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S VENTILOM S DVOJITÝM LÚMENOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR82036301	10646-860-801	ZÁKLADNÁ SÚPRAVA PERIFÉRNE ZAVÁDZANÉHO CENTRÁLNEHO KATÉTRA POUŽITEĽNÉHO NA RIADENÉ VSTREKOVANIE S VENTILOM S TROJITÝM LÚMENOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie
Základná súprava katétra Pro-PICC®
Súprava katétra Pro-PICC® s dlhým drôtom
Ošetrovateľská súprava katétra Pro-PICC®
Kompletná súprava katétra Pro-PICC®
Kompletná súprava katétra Pro-PICC® so 70 cm vodiacim drôtom
Základná súprava katétra Pro-PICC® s ventilom
Základná súprava katétra Jet-PICC CT
Súprava katétra Jet-PICC CT s dlhým káblom
Kompletná súprava katétra PFM-PICC
Kompletná súprava katétra PFM-PICC so 70 cm vodiacim drôtom

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	**Pro-PICC®, Jet-PICC, a PFM-PICC** Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre Pro-PICC®/ Jet-PICC/PFM-PICC sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.

Určené použitie	**Katéter Pro-PICC® s ventilom** Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre s ventilom Pro-PICC® sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre Pro-PICC®/ Pro-PICC® s ventilom/PFM-PICC/Jet-PICC sú určené na použitie na krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému na odber krvi, intravenózne podávanie tekutín alebo liekov, monitorovanie centrálneho žilového tlaku a riadené vstrekovanie kontrastných látok.
Určené skupiny pacientov	**Pro-PICC®, Jet-PICC, a PFM-PICC** Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre Pro-PICC®/ Jet-PICC/PFM-PICC sú určené na použitie u dospelých a pediatrických pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. **Katéter Pro-PICC® s ventilom** Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre s ventilom Pro-PICC® sú určené na použitie u dospelých pacientov vyžadujúcich časté vpichovanie ihlou, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému bez potreby častého vpichovania považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára. Pomôcka nie je určená na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie	• Je známa alebo existuje podozrenie na lokálnu infekciu, bakteriémiu alebo septikémiu súvisiacu s pomôckou. • Telesné rozmery pacienta nie sú dostatočné na to, aby sa prispôsobili veľkosti implantovanej pomôcky. • Je známe alebo existuje podozrenie, že pacient je alergický na materiály obsiahnuté v pomôcke. • V minulosti došlo k ožiareniu potenciálneho miesta zavedenia. • V mieste potenciálneho zavedenia sa v minulosti vyskytli prípady žilovej trombózy alebo cievne chirurgické zákroky. • Existujú lokálne tkanivové faktory, ktoré môžu brániť správnej stabilizácii pomôcky a/alebo prístupu.

3. Popis pomôcky

*

Obrázok 1: Periférne zavádzaný centrálny katéter použiteľný na riadené vstrekovanie Pro-PICC®

Popis pomôcky	**Katéter Pro-PICC®** Rad produktov tlakových injektovateľných perifférnych zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC® je k dispozícii v mnohých tvaroch lúmenov a rôznych veľkostiach. Lúmen katétra je ukončený tvarovanou spojkou. Proximálny lúmen (predlžovacia hadička) vychádza zo spojky a je zakončený konektorom typu samica. Každá predlžovacia hadička je označená veľkosťou lúmenu, má štipcovú svorku na kontrolu prietoku tekutiny a identifikačný štítok s najvyššou rýchlosťou riadeného vstrekovania. Vonkajší priemer lúmenu sa zväčšuje, keď sa blíži k spojke. Najvyššia odporúčaná rýchlosť podávania infúzie sa líši podľa veľkosti katétra (French) a je uvedená na katétri. Lúmen je označený hĺbkovými značkami (každý centimeter) a číselnými značkami (každý piaty centimeter). **Katéter Pro-PICC® s ventilom** Rad tlakových injektovateľných periférne zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC® s ventilom je k dispozícii v rôznych tvaroch lúmenov a rôznych veľkostiach. Lúmen katétra je ukončený tvarovanou spojkou. Proximálny lúmen (predlžovacia hadička) vychádza zo spojky a je zakončený ventilom typu samica, ktorý reguluje prietok tekutín na zabezpečenie infúznej liečby bez svorky. Pretlak na katéter (gravitácia, pumpa, striekačka) otvorí ventil. Keď sa aplikuje podtlak (aspirácia), ventil sa otvorí a umožní odobratie krvi do striekačky. Najvyššia odporúčaná rýchlosť podávania infúzie sa líši podľa veľkosti katétra (French) a je uvedená na katétri.

<table>
<tr>
<td>Popis pomôcky</td>
<td>Katéter Jet-PICC
Rad periférne zavádzaných centrálnych katétrov Jet-PICC použiteľných na riadené vstrekovanie je k dispozícii v rôznych tvaroch lúmenov a rôznych veľkostiach. Lúmen katétra je ukončený tvarovanou spojkou. Proximálny lúmen (predlžovacia hadička) vychádza zo spojky a je zakončený konektorom typu samica. Každá predlžovacia hadička je označená veľkosťou lúmenu, má štipcovú svorku na kontrolu prietoku tekutiny a identifikačný štítok s maximálnou rýchlosťou riadeného vstrekovania. Vonkajší priemer lúmenu sa postupne zväčšuje, keď sa blíži k spojke. Najvyššia odporúčaná rýchlosť podávania infúzie sa líši podľa veľkosti katétra (French) a je uvedená na katétri. Lúmen je označený hĺbkovými značkami (každý centimeter) a číselnými značkami (každý piaty centimeter).

Katéter PFM-PICC
Rad periférne zavádzaných centrálnych katétrov PFM-PICC použiteľných na riadené vstrekovanie je k dispozícii v rôznych tvaroch lúmenov a rôznych veľkostiach. Lúmen katétra je ukončený tvarovanou spojkou. Proximálny lúmen (predlžovacia hadička) vychádza zo spojky a je zakončený konektorom typu samica. Každá predlžovacia hadička je označená veľkosťou lúmenu, má štipcovú svorku na kontrolu prietoku tekutiny a identifikačný štítok s maximálnou rýchlosťou riadeného vstrekovania. Vonkajší priemer lúmenu sa postupne zväčšuje, keď sa blíži k spojke. Najvyššia odporúčaná rýchlosť podávania infúzie sa líši podľa veľkosti katétra (French) a je uvedená na katétri. Lúmen je označený hĺbkovými značkami (každý centimeter) a číselnými značkami (každý piaty centimeter).</td>
</tr>
<tr>
<td>Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta</td>
<td>Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach tlakových injektovateľných periférne zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC® 3 F s jedným lúmenom (2,56 g) a 6 F s trojitým lúmenom (7,45 g).

Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre Pro-PICC® (bez ventilu)
<table>
<tr><th>Materiál</th><th>% hmotnosti (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polyuretán</td><td>58,88 – 64,09</td></tr>
<tr><td>Acetálový kopolymér</td><td>16,82 – 24,41</td></tr>
<tr><td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td><td>8,13 – 10,57</td></tr>
<tr><td>Síran bárnatý</td><td>2,82 – 11,80</td></tr>
</table>

Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach tlakových injektovateľných periférne zavádzaných centrálnych katétrov Pro-PICC® 4 F s jedným lúmenom (3,17 g) a 6 F s trojitým lúmenom (7,26 g).</td>
</tr>
</table>

<table>
<tr><td>Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta</td><td>

Tlakové injektovateľné periférne zavádzané centrálne katétre PICC® (s ventilom)

Materiál	% hmotnosti (w/w)
Polyuretán	86,58 – 91,51
Síran bárnatý	5,78 – 6,83
Silikón	2,64 – 6,83

Poznámka: Príslušenstvo obsahujúce nehrdzavejúcu oceľ môže obsahovať CMR kobalt až do 0,4 % hmotnosti príslušenstva.

Poznámka: Pomôcku nepoužívajte, ak ste alergický na vyššie uvedené materiály.

</td></tr>
<tr><td>Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke</td><td>Nevzťahuje sa</td></tr>
<tr><td>Princíp fungovania pomôcky</td><td>

Predmetné pomôcky využívajú na získanie prístupu Seldingerovu alebo modifikovanú Seldingerovu techniku. Hlavný rozdiel je v tom, že jedna technika využíva zavádzacie puzdro a druhá nie. Seldingerove techniky pre žilový prístup sú známe chirurgické techniky používané na zavádzanie pomôcok PICC. Použitie každého katétra je podrobne opísané v návode na použitie. Katétre musí zavádzať, manipulovať s nimi a odstraňovať iba kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník s dodržaním prísnej aseptickej techniky.

Po zavedení sa cez katéter PICC podávajú tekutiny alebo odoberá krv, najčastejšie pomocou jednorazovej súpravy hadičiek alebo striekačky. Starostlivosť o katéter zahŕňa používanie roztoku na uzáver katétra na udržanie priechodnosti. Odstránenie katétra sa zvyčajne vykonáva jemným potiahnutím, ale za určitých okolností sa môže vyžadovať chirurgický zákrok, ktorý vykoná lekár oboznámený s príslušnými technikami.

</td></tr>
<tr><td>Informácie týkajúce sa sterilizácie</td><td>Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.</td></tr>
<tr><td>Popis príslušenstva</td><td>

Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.
Stylet	Pomáha pri zavádzaní katétra.
Odlupovací zavádzač	Používa sa na získanie centrálneho žilového prístupu.
Skalpel	Pomôcka na rezanie.
Striekačka	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.

</td></tr>
</table>

4. Riziká a výstrahy

Kontaktujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou alebo jej používaním alebo ak sa obávate rizík. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s vašim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká	Od januára 2019 sa predalo 670 138 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vrátane nasledujúcich rizík: • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie pomôcky • Výmena pomôcky Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je centrálny žilový prístup v prípade, že nie sú dostupné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Periférne zavádzaný centrálny katéter použiteľný na riadené vstrekovanie Pro-PICC® je spojený s rizikami. Vrátane: • Procesné oneskorenia • Trombóza • Infekcie • Perforácie • Embólia • Srdcová udalosť • Nespokojnosť Tieto riziká sú v súlade s rizikami iných periférne zavádzaných centrálnych katétrov. Nie sú jedinečné pre výrobok spoločnosti Medcomp. Niektoré z najbežnejších reakcií zahŕňajú infekciu. Infekcia môže byť spojená so všeobecným chirurgickým zákrokom a hospitalizáciou. Infekcia nemusí vždy súvisieť s pomôckou.

<table>
<tr><td rowspan="12">Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</td><td rowspan="4">Kategória reziduálneho poranenia pacienta</td><td colspan="2">Kvantifikácia reziduálnych rizík</td></tr>
<tr><td>Sťažnosti (1. januára 2019 – 30. septembra 2024)</td><td>Udalosti klinického sledovania po uvedení na trh</td></tr>
<tr><td>Predané jednotky: 670 138</td><td>Študované jednotky: 2 030</td></tr>
<tr><td># prípadov na udalosť</td><td># prípadov na udalosť</td></tr>
<tr><td>Alergická reakcia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Krvácanie</td><td>1 udalosť na 650 000 prípadov.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Srdcová udalosť</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Embólia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Infekcia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>1 udalosť na 50 prípadov.</td></tr>
<tr><td>Perforácia</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Stenóza</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Poškodenie tkaniva</td><td>1 udalosť na 650 000 prípadov.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Trombóza</td><td>Nie je nahlásená.</td><td>Nie je nahlásená.</td></tr>
<tr><td>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</td><td colspan="3">Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:

• Udržujte obväz katétra čistý a suchý. Požiadajte lekára o konkrétne pokyny, ako sa starať o katéter.
• Vyhnite sa tomu, aby sa katéter alebo jeho umiestnenie dostali pod vodu. Vlhkosť v blízkosti miesta umiestnenia katétra môže potenciálne viesť k infekcii. Pacienti sa nesmú kúpať, sprchovať sa alebo namáčať obväzy.
• Okamžite kontaktujte lekára, ak spozorujete akékoľvek príznaky alebo symptómy komplikácií s katétrom, ako napr.:
  ○ Oblasť okolo linky je začervenaná, opuchnutá, podliata alebo teplá na dotyk.
  ○ Drenáž z miesta umiestnenia katétra.
  ○ Dĺžka katétra, vyčnievajúca z miesta zavedenia, sa predĺži.
  ○ Ťažkosti s preplachovaním linky katétra, pretože sa zdá zablokovaná.

• Vyhnite sa zdvíhaniu ťažkých predmetov.
• Nenechajte si merať krvný tlak na ruke, kde je umiestnený katéter.</td></tr>
<tr><td>Súhrn všetkých bezpečnostných</td><td colspan="3">V období od 1. decembra 2023 do 30. septembra 2024 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky.</td></tr>
</table>

nápravných opatrení v teréne (FSCA)	

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie pomôcky
Predmetné zariadenia sú k dispozícii od roku 2007. Označenie CE bolo prijaté v októbri 2007. Úrad pre kontrolu potravín a liekov v USA (FDA) uvoľnil pomôcku v septembri 2009. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
Klinický dôkaz na udelenie označenia CE
Prehľad klinickej literatúry identifikoval 16 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky, keď sa používa podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 4 047 prípadov. Dve činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 2 030 katétroch. V súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 37 používateľských prieskumov. Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Pro-PICC® boli vyhodnotené. Výhody predmetnej pomôcky prevažujú nad rizikami, keď sa pomôcka používa podľa určenia. Prínosom pomôcky je uľahčenie odberu krvi na laboratórne vyšetrenia, podávania tekutín a liekov na liečbu vrátane chemoterapie a riadeného vstrekovania kontrastnej látky na CT vyšetrenia bez potreby častého vpichovania ihlou. Tieto prínosy sa týkajú pacientov, u ktorých sa krátkodobý alebo dlhodobý periférny prístup do centrálneho žilového systému považuje za nevyhnutný na základe pokynov kvalifikovaného lekára s licenciou.
Bezpečnosť
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené. Ide o najnovšiu pomôcku. Spoločnosť Medcomp zhodnotila: • Údaje po uvedení na trh • Informačné materiály spoločnosti Medcomp • Dokumentáciu riadenia rizík Riziká sú vhodne zobrazené a v súlade so súčasnými poznatkami. Riziká spojené s pomôckou sú prijateľné v porovnaní s prínosmi. Od 1. januára 2019 do 30. septembra 2024 sa predalo 670 138 pomôcok. V tomto období bolo tiež prijatých 186 sťažností, čo predstavuje 0,028 % frekvenciu sťažností pre tento rad produktov.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zváži vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Spoločnosti infúznych sestier (INS) z roku 2021.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Centrálne žilové katétre (CVC)	• Ľahký prístup. • Minimalizuje opakované vpichy. • Zvýšená mobilita pacienta. • Jednoduchšie pre ambulantnú liečbu.	• Vyžaduje chirurgický zákrok. • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom. • Vyžaduje údržbu. • Vysoké riziko infekcie alebo trombózy.	• Infekcia • Oklúzia • Porucha • Trombóza
Implantovateľné porty	• Menší výskyt poškodenia žíl. • Jednoduchší prehľad a prístup. • Znižuje možnosť kontaktu žieravých liekov s pokožkou. • Jedno miesto vpichu. • Dlhšia doba zavedenia. • Môže byť trvalý.	• Vyžaduje chirurgický zákrok. • Riziká spojené s chirurgickým zákrokom. • Vyžaduje údržbu.	• Infekcia • Embólia • Nekróza
Midline katétre	• Komfort pacienta. • Dlhšia doba zavedenia v porovnaní s PIV. • Nižšie riziko infekcie v porovnaní s i.v. liečbou. • Nevyžaduje sa röntgenové vyšetrenie. • Znížená pravdepodobnosť extravazácie.	• Nevhodné na kontinuálne podávanie väčšiny vezikantov alebo iritantov.	• Flebitída
Periférne zavádzané centrálne katétre (PICC)	• Nižšie riziko oklúzie katétra v porovnaní s CVC. • Menej vpichov v porovnaní s PIV.	• Zvýšené riziko hlbokej žilovej trombózy v porovnaní s CVC. • Bolesť/nepohodlie po čase. • Adaptácia na každodenný život.	• Hlboká žilová trombóza (DVT) • Pľúcna embólia • Venózny tromboembolizmus (VTE) • Posttrombotický syndróm
Periférne intravenózne katétre (PIV)	• Žiadny chirurgický zákrok.	• Infekcia. • Krvácanie. • Trombóza. • Nemožno použiť na liečbu s látkami spôsobujúcimi pľuzgiere. • Maximálne použitie štyri dni.	• Infekcia • Flebitída

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

Skratka	Definícia
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
cm	Centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
CT	Počítačová axiálna tomografia (CAT)
CVC	Centrálny žilový katéter
dba	Obchodovať ako
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
INS	Spoločnosť infúznych sestier
i.v.	Intravenózny
PA	Pennsylvania
PICC	Periférne zavádzaný centrálny katéter
PIV	Periférne intravenózne katétre
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

Pridajte kópiu do „dokumentácie MDR“ (počiatočné číslo a dátum): [ ]