POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-013

Periferno vstavljeni centralni kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC®

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	MDR-013

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	**25APR2022**	**26921**	**RS**	**Izvajanje SSCP**	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda Iia ali IIb

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
2	**17JUN2022**	**27027**	**RS**	**Načrtovana posodobitev**	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda Iia ali IIb
3	**23NOV2022**	**27509**	**GM**	**Predvidena posodobitev; posodobljen SSCP v skladu s CER-013_C in QA-CL-200-1, predloga različica 3.00. V razdelek 7 dela za paciente je bila dodana preglednica okrajšav**	☒ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda Iia ali IIb
4	**20OCT2023**	**28545**	**GM**	**Posodobitev v skladu s CER-013_D**	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda Iia ali IIb
5	**24OCT2024**	**29499**	**GM**	**Posodobitev v skladu s CER-013_E**	☐ Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina ☐ Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda Iia ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Periferno vstavljeni centralni kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908286NP
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	C010201 – Centralni intravenski katetri, periferni dostop
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Pro-PICC® – oktober 2007 Pro-PICC® z ventilom – maj 2013 Jet-PICC – julij 2009 PFM-PICC – december 2015
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Gerhard Frömel Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašenega organa	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti periferno vstavljenega centralnega katetra (PICC). Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)	Razlaga več številk delov
Pro-PICC® z enojnim lumnom 3 F x 55 cm	10467-855-800 10467-855-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Pro-PICC® z enojnim lumnom 4 F x 55 cm	10602-855-800 10602-855-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Pro-PICC® z enojnim lumnom in ventilom 4 F x 55 cm	10643-855-801	Ni na voljo
Pro-PICC® z dvojnim lumnom 5 F x 55 cm	10561-855-800 10561-855-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Pro-PICC® z dvojnim lumnom in ventilom 5 F x 55 cm	10645-855-801	Ni na voljo
Pro-PICC® z enojnim lumnom 5 F x 60 cm	10556-860-800 10556-860-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Pro-PICC® z enojnim lumnom in ventilom 5 F x 60 cm	10644-860-801	Ni na voljo
Pro-PICC® z dvojnim lumnom 6 F x 60 cm	10563-860-800 10563-860-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Pro-PICC® s trojnim lumnom 6 F x 60 cm	10568-860-800 10568-860-801	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Pro-PICC® s trojnim lumnom in ventilom 6 F x 60 cm	10646-860-801	Ni na voljo

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
JSACT5D	10561-855-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT5DL	10561-855-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 5 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT6D	10563-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT6DL	10563-860-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 6 F X 60 CM JET-PICC CT
PFMCT5DLWS	10561-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 5 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT5DS	10561-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PFM-PICC

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MRCTP52024	10561-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP52028	10561-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP62024	10563-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MRCTP62028	10563-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 65 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035201	10561-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035202	10561-855-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035205	10561-855-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17036201	10563-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036202	10563-860-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036205	10563-860-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
JSACT4S	10602-855-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT4SL	10602-855-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 4 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT5S	10556-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT5SL	10556-860-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 5 F X 60 CM JET-PICC CT
PFMCT3SS	10467-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 3 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT4SLWS	10602-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 4 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT4SS	10602-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT5SLWS	10556-860-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 5 F X 60 CM PFM-PICC

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
PFMCT5SS	10556-860-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PFM-PICC
MRCTP31024	10467-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41024	10602-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41028	10602-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP51024	10556-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MRCTP51028	10556-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17033101	10467-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17033102	10467-855-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17033105	10467-855-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034101	10602-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034102	10602-855-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034105	10602-855-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035101	10556-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035102	10556-860-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035105	10556-860-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
JSACT6T	10568-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT6TL	10568-860-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 6 F X 60 CM JET-PICC CT
MRCTP63024	10568-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR17036301	10568-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036302	10568-860-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036305	10568-860-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR82034101	10643-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN VENTILOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR82035101	10644-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN VENTILOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR82035201	10645-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN VENTILOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR82036301	10646-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM IN VENTILOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Osnovni komplet Pro-PICC®	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 3 F) 1,1 mm NP x 10 cm (3,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 10 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6 F) 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) brizga 10 cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico, (1|2|3) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Komplet z dolgo žico Pro-PICC®	(1) kateter, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 3 F) 1,1 mm NP x 10 cm (3,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 10 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6 F) 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) brizga 10 cc, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico, (1|2|3) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta
Komplet za nego Pro-PICC®	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1) podveza, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 3 F) 1,1 mm NP x 7 cm (3,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 7 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 7 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6 F) 2,0 mm NP x 7 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) varnostna igla z odmevno konico, (1) brizga 10 cc, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodilna žica Floppy z ravno konico, (1|2|3) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta
Celoten komplet za rezanje Pro-PICC®	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 3 F) 1,1 mm NP x 7 cm (3,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 7 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 7 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6 F) 2,0 mm NP x 7 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) varnostna igla z odmevno konico, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) vodilna žica Floppy z ravno konico, (1) skalpel, (1) pripomoček za pritrditev, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Celoten komplet za rezanje s 70-cm vodilno žico Pro-PICC®	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 10 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6 F) 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico, (1) skalpel, (1) pripomoček za pritrditev, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta
Osnovni komplet z ventilom Pro-PICC®	(1) kateter, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 10 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6 F) 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) brizga 10 cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico, (1|2|3) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (1) paket informacij za pacienta, (1) pacientova ID kartica
Osnovni komplet Jet-PICC CT	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030) NP adapter s stranskimi vrati, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 10 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6 F) 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) brizga 10 cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico, (1|2|3) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Komplet z dolgo žico Jet-PICC CT	(1) kateter, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 10 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 6 F) 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) brizga 10 cc, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico, (1|2|3) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta
Celoten komplet za rezanje PFM-PICC	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 3 F) 1,1 mm NP x 7 cm (3,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 7 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 7 cm (5.5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) varnostna igla z odmevno konico, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico, (1|2) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta
Celoten komplet za rezanje s 70-cm vodilno žico PFM-PICC	(1) kateter s sondo, (1) 0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati, (1) odstranljivo uvajalo: (kompleti 4 F) 1,5 mm NP x 7 cm (4,5 F) odstranljivo uvajalo, (kompleti 5 F) 1,8 mm NP x 7 cm (5,5 F) odstranljivo uvajalo, (1) 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA) igla z odmevno konico, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico, (1|2) brezigelni priključek, (1) pripomoček za pritrditev, (1) skalpel, (1) merilni trak, (1) pacientova ID kartica, (1) paket informacij za pacienta

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	**Pro-PICC®, Jet-PICC in PFM-PICC** Periferno vstavljeni centralni katetri za vbrizgavanje Pro-PICC®/Jet-PICC/ PFM-PICC so namenjeni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo. **Pro-PICC® z ventilom** Periferno vstavljeni centralni katetri za vbrizgavanje pod pritiskom z ventilom Pro-PICC® so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Periferno vstavljeni centralni kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC®/Pro-PICC® z ventilom/PFM-PICC/Jet-PICC je indiciran za kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema za odvzem krvi, intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil, spremljanje centralnega venskega tlaka in vbrizgavanja kontrastnih sredstev pod pritiskom.
Cilja populacija/ ciljne populacije	**Pro-PICC®, Jet-PICC in PFM-PICC** Periferno vstavljeni centralni katetri za vbrizgavanje Pro-PICC®/Jet-PICC/ PFM-PICC so namenjeni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. **Pro-PICC® z ventilom** Periferno vstavljeni centralni katetri za vbrizgavanje pod pritiskom z ventilom Pro-PICC® so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.

Kontraindikacije in/ali omejitve	• Znana ali domnevna je prisotnost lokalne okužbe, bakteriemije ali septikemije, povezane s pripomočkom. • Pacientova telesna velikost je premajhna, da bi ustrezala velikosti vsajenega pripomočka. • Zavedanje ali sum pacientove alergije na materiale, ki jih vsebuje pripomoček. • V preteklosti je prišlo do obsevanja predvidenega mesta vstavitve. • Na predvidenem mestu vstavitve so se v preteklosti že pojavljale venske tromboze ali so potekali kirurški posegi na ožilju. • Obstajajo lokalni tkivni dejavniki, ki lahko preprečijo ustrezno stabilizacijo pripomočka in/ali dostop.

3. Opis pripomočka

Slika 1: Predstavitvena slika pripomočkov Pro-PICC®

Opis pripomočka	**Pro-PICC®** Družina periferno vstavljenih centralnih katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC® je na voljo v različnih konfiguracijah lumna in različnih velikostih. Lumen katetra se konča v oblikovanem vozlišču. Proksimalni lumen (podaljšek) sega iz vozlišča in se konča z ženskim priključkom luer-lock. Vsak podaljšek je označen z velikostjo lumna in ima ščipalno sponko za nadzor pretoka tekočine ter identifikacijsko oznako, na kateri je označena največja hitrost vbrizgavanja pod pritiskom. Največja priporočena hitrost infundiranja se razlikuje glede na velikost katetra French in je natisnjena na katetru. Zunanji premer lumna se postopoma povečuje, ko se približuje vozlišču. Lumen je na vsakem centimetru označen z oznakami globine, vsak peti centimeter pa s številčnimi oznakami. **Pro-PICC® z ventilom** Družina periferno vstavljenih centralnih katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC® z ventilom je na voljo v različnih konfiguracijah lumna in različnih velikostih. Lumen katetra se konča v oblikovanem vozlišču. Proksimalni lumen (podaljšek) sega iz vozlišča in se konča z ventilom z ženskim priključkom luer-lock, ki nadzira pretok tekočin ter zagotavlja infundiranje brez sponk. Pozitivni tlak v katetru (gravitacija, črpalka, brizga) bo odprl ventil. Če se uporablja negativni tlak (aspiracija), se ventil odpre in omogoči vsrkanje krvi v brizgo. Največja priporočena hitrost infundiranja se razlikuje glede na velikost katetra French in je natisnjena na katetru. **Jet-PICC** Družina periferno vstavljenih centralnih katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-PICC je na voljo v različnih konfiguracijah lumna in različnih velikostih. Lumen katetra se konča v oblikovanem vozlišču. Proksimalni lumen (podaljšek) sega iz vozlišča in se konča z ženskim priključkom luer-lock. Vsak podaljšek je označen z velikostjo lumna in ima ščipalno sponko za nadzor pretoka tekočine ter identifikacijsko oznako, na kateri je označena največja hitrost vbrizgavanja pod pritiskom. Največja priporočena hitrost infundiranja se razlikuje glede na velikost katetra French in je natisnjena na katetru. Zunanji premer lumna se postopoma povečuje, ko se približuje vozlišču. Lumen je na vsakem centimetru označen z oznakami globine, vsak peti centimeter pa s številčnimi oznakami. **PFM-PICC** Družina periferno vstavljenih centralnih katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom PFM-PICC je na voljo v različnih konfiguracijah lumna in različnih velikostih. Lumen katetra se konča v oblikovanem vozlišču. Proksimalni lumen (podaljšek) sega iz vozlišča in se konča z ženskim priključkom luer-lock. Vsak podaljšek je označen z velikostjo lumna in ima ščipalno sponko za nadzor pretoka tekočine ter identifikacijsko oznako, na kateri je označena največja hitrost vbrizgavanja pod pritiskom. Največja priporočena hitrost infundiranja se razlikuje glede na velikost katetra French in je natisnjena na katetru. Zunanji premer lumna se postopoma povečuje, ko se približuje vozlišču. Lumen je na vsakem centimetru označen z oznakami globine, vsak peti centimeter pa s številčnimi oznakami.

<table>
<tr><td>Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom</td><td>Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom PICC 3 F z enojnim lumnom (2,56 g) in 6 F s trojnim lumnom (7,45 g) Pro-PICC®.

PICC za vbrizgavanje pod pritiskom (brez ventila) Pro-PICC®
<table>
<tr><th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>58,88–64,09</td></tr>
<tr><td>Acetal kopolimer</td><td>16,82–24,41</td></tr>
<tr><td>Akrilonitril butadien stiren</td><td>8,13–10,57</td></tr>
<tr><td>Barijev sulfat</td><td>2,82–11,80</td></tr>
</table>

Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom PICC 4 F z enojnim lumnom (3,17 g) in 6 F s trojnim lumnom (7,26 g) Pro-PICC® z ventilom.

PICC za vbrizgavanje pod pritiskom (z ventilom) Pro-PICC®
<table>
<tr><th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>86,58–91,51</td></tr>
<tr><td>Barijev sulfat</td><td>5,78–6,83</td></tr>
<tr><td>Silikon</td><td>2,64–6,83</td></tr>
</table>

<u>Opomba:</u> Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR).

<u>Opomba:</u> V navodilih za uporabo je pripomoček kontraindiciran za paciente z znanimi ali domnevnimi alergijami na zgoraj navedene materiale.</td></tr>
<tr><td>Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku</td><td>Ni na voljo</td></tr>
<tr><td>Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja</td><td>Zadevni pripomočki za dostop uporabljajo Seldingerjevo ali modificirano Seldingerjevo tehniko. Glavna razlika je v tem, da ena tehnika uporablja uvodno ovojnico, druga pa ne. Seldingerjevi tehniki za venski dostop sta dobro znani kirurški tehniki, ki se uporabljata za vstavljanje pripomočkov PICC. Navodila za uporabo posameznega katetra so podrobno opisana v navodilih za uporabo. Katetre mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec ob strogi uporabi aseptične tehnike.

Ko je kateter PICC nameščen, se tekočine dovajajo ali se kri odvzema skozi kateter PICC, najpogosteje s kompletom cevk za enkratno uporabo ali z brizgo. Nega katetra vključuje uporabo zaporne raztopine za ohranjanje prehodnosti katetra. Kateter se običajno odstrani z nežnim potegom za kateter, vendar je v nekaterih okoliščinah za odstranitev katetra potreben kirurški poseg, ki ga opravi zdravnik, ki pozna ustrezne tehnike.</td></tr>
<tr><td>Informacije o sterilizaciji</td><td>Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.</td></tr>
</table>

Prejšnje generacije/različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	Ni na voljo	Ni na voljo
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka

Številka dela	Opis
30415-018-070	Prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico 0,47 mm x 70 cm (0,018)
10129	0,76 mm (0,030") NP adapter s stranskimi vrati
30205–210	Igla z odmevno konico 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA)
30824	Pripomoček za pritrditev
30479	Skalpel
30198–075	Mandren
10700-10-035	Odstranljivo uvajalo 1,1 mm NP x 10 cm (3,5 F)
10700-10-045	Odstranljivo uvajalo 1,5 mm NP x 10 cm (4,5 F)
10700-10-055	Odstranljivo uvajalo 1,8 mm NP x 10 cm (5,5 F)
10590-10-065	Odstranljivo uvajalo 2,0 mm NP x 10 cm (6,5 F)
3035	Injekcijska brizga
3418	Merilni trak
30823	Brezigelni priključek
30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (0,018), prevlečena vodilna žica Floppy z ravno konico
30330–018	Vodilna žica Floppy z ravno konico 0,47 mm x 45 cm (0,018)
30318-021-007	Varnostna igla z odmevno konico 0,9 mm ZP x 0,5 mm NP x 70 mm (21GA)
10700-07-035	Odstranljivo uvajalo 1,1 mm NP x 7 cm (3,5 F)
10700-07-045	Odstranljivo uvajalo 1,5 mm NP x 7 cm (4,5 F)
10700-07-055	Odstranljivo uvajalo 1,8 mm NP x 7 cm (5,5 F)
10590-07-065	Odstranljivo uvajalo 2,0 mm NP x 7 cm (6,5 F)

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Skladno z navodili za uporabo izdelka vsi kirurški posegi vključujejo tveganja. Družba Medcomp je uvedla postopke za obvladovanje tveganj, da bi proaktivno prepoznala in čim bolj zmanjšala tovrstna tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristmi in tveganji pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva.

Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
Krvavitev	Krvavitev Hematom
Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca Miokardna erozija
Embolija	Zračna embolija Trombembolija Kateterska embolija Okluzija katetra
Okužba	S katetrom povezana sepsa Endokarditis Okužba mesta izstopa Flebitis
Perforacija	Perforacija žil ali viskusa Erozija žile Raztrganina žil ali viskusa
Stenoza	Venska stenoza
Poškodba tkiva	Poškodba brahialnega pleksusa Nekroza mesta izstopa Poškodba mehkega tkiva
Vene	Venska tromboza Ventrikularna tromboza Nastajanje fibrinske ovojnice
Različni zapleti	Erozija katetra skozi kožo Spontana nepravilna namestitev ali umik konice katetra Tveganja, ki so običajno povezana z lokalno ali splošno anestezijo, operacijo in pooperativnim okrevanjem

<table>
<tr><td rowspan="12">Preostala tveganja in neželeni učinki</td><td rowspan="4">Kategorija preostalega tveganja pacienta</td><td colspan="2">Količinska opredelitev preostalih tveganj</td></tr>
<tr><td>Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024)</td><td>Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg</td></tr>
<tr><td>Prodane enote: 670138</td><td>Preučevane enote: 2030</td></tr>
<tr><td>% pripomočkov</td><td>% pripomočkov</td></tr>
<tr><td>Alergijska reakcija</td><td>Ni poročano</td><td>Ni poročano</td></tr>
<tr><td>Krvavitev</td><td>0,00015 %</td><td>Ni poročano</td></tr>
<tr><td>Srčni napad</td><td>Ni poročano</td><td>Ni poročano</td></tr>
<tr><td>Embolija</td><td>Ni poročano</td><td>Ni poročano</td></tr>
<tr><td>Okužba</td><td>Ni poročano</td><td>1,77 %</td></tr>
<tr><td>Perforacija</td><td>Ni poročano</td><td>Ni poročano</td></tr>
<tr><td>Stenoza</td><td>Ni poročano</td><td>Ni poročano</td></tr>
<tr><td>Poškodba tkiva</td><td>0,00015 %</td><td>Ni poročano</td></tr>
<tr><td>Vene</td><td>Ni poročano</td><td>Ni poročano</td></tr>
<tr><td>Opozorila in previdnostni ukrepi</td><td colspan="3">Vsa opozorila so bila pregledana na podlagi analize tveganj, nadzora po dajanju na trg in testiranja uporabnosti, da se potrdi skladnost med viri informacij.

• Katetra ne vstavljajte v trombotične žile.
• Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor.
• Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj.
• Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo.
• Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA
• Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saje lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine.
• Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana
• Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti.
• V bližini podaljševalnih linij ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov.
• Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij.</td></tr>
</table>

Opozorila in previdnostni ukrepi	V navodilih za uporabo so navedeni naslednji previdnostni ukrepi: • Nivo tekočine v katetru se zniža (kar omogoči vstop zraka), če je priključek katetra nad ravnijo pacientovega srca in je odprt za zrak. Da bi preprečili padec volumna tekočine (vstop zraka) med menjavo injekcijskih pokrovčkov, pred odstranitvijo injekcijskega pokrovčka držite priključek pod nivojem pacientovega srca.* • Glede združljivih infuzijskih sredstev za centralni venski dostop glejte standarde prakse in institucionalne politike. • Upoštevajte vse kontraindikacije, opozorila, previdnostne ukrepe in navodila za vse infuzijske pripravke, kot jih navaja njihov proizvajalec. • Brizge, manjše od deset (10) ml, povzročajo prevelik pritisk in lahko poškodujejo kateter. Priporočajo se brizge s prostornino deset (10) ml ali več. • Pred uporabo navlažite vodilno žico. • Pred odstranitvijo sonde vedno sperite kateter.** • Kateter vedno sperite pred vstavitvijo.* • Kateter se bo poškodoval, če boste uporabili sponke, ki niso priložene kompletu.** • Če uporabljate sponke, se bo kateter poškodoval.* • Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko. Preprečite spenjanje v bližini nastavka luer in vozlišča katetra.** • Pred vsakim infundiranjem in po njem preglejte lumen in podaljške katetra glede poškodb. • Pred uporabo in med uporabami zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in priključkov, da preprečite nezgode. • S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock. • Če pride do redkega primera ločitve vozlišča ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne korake in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo. • S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka. • Pred uporabo potrdite položaj konice katetra. Redno spremljajte namestitev konic v skladu s pravili ustanove. • To ni kateter za desni atrij. Izogibajte se nameščanju konice katetra v desni atrij. Namestitev ali migracija konice katetra v desni atrij lahko povzroči srčno aritmijo, erozijo miokarda ali tamponado srca. • Ventil ni pregrada za okužbo. Pri vseh sprožitvah in menjavah pokrovčka je treba uporabljati strogo aseptično tehniko. Ko katetra ne uporabljate, je treba na vozlišče katetra namestiti sterilen končni pokrovček, da preprečite kontaminacijo.* • Biološke odpadke zavrzite v skladu s protokolom ustanove.

Opozorila in previdnostni ukrepi	• Snov CMR kobalt je naravna sestavina nerjavnega jekla. Na podlagi ocene biokompatibilnosti je bilo ugotovljeno, da so glavne nevarnosti nerjavnih jekel povezane z obdelavo materiala, zlasti z varjenjem, zato ne veljajo za predvideno uporabo pripomočka. Za nerjavna jekla, ki se uporabljajo v teh pripomočkih, je malo verjetno, da bi dosegli ravni izpostavljenosti, ki bi povzročile kancerogenost, mutagenost ali strupenost za razmnoževanje. **Previdnostni ukrepi so navedeni samo v navodilih za uporabo za Pro-PICC® z ventilom (40798BSI)* ***Previdnostni ukrepi so navedeni samo v navodilih za uporabo za Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI)*
Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni popravljalni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024 je bilo za 670.138 prodanih enot 186 pritožb, kar pomeni, da skupna stopnja pritožb znaša 0,028 %. Dogodkov, povezanih s smrtjo, ni bilo. V obdobju pregleda ni bilo dogodkov, zaradi katerih bi bilo treba izvesti odpoklic.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom

Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
467 (in 3580 primerov mešane kohorte)	2030	2497 (in 3580 primerov mešane kohorte)	37

Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri, pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov.

Preživetje določenega vsadka temelji na več dejavnikih, ki so odvisni od številnih dejavnikov, ki vključujejo: omejitve vsadka, kirurško tehniko, težavnost kirurškega posega, zdravje pacienta, stopnjo aktivnosti pacienta, anamnezo pacienta in druge dejavnike. V primeru periferno vstavljenega centralnega katetra za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC® je bilo 93 katetrov uporabljanih 55,07 dneva [95-% IZ: 43,98–66,18 dni] trajanje uporabe, ki je bila najdena v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij je življenjska doba periferno vstavljenega centralnega katetra za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC® 12 mesecev; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)
Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov. Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.
Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)
Za klinično oceno pripomočka niso bile uporabljene nobene klinične raziskave pred dajanjem na trg.
Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:
Vir: Povzetek objavljene literature Iskanja po literaturi kliničnih dokazov so pokazala šestnajst objavljenih člankov v literaturi, ki obravnavajo 467 primerov, ki vključujejo družino pripomočkov Pro-PICC®, in dodatnih 3580 primerov mešanih kohort, ki vključujejo družino pripomočkov Pro-PICC®. Članki vključujejo eno randomizirano prospektivno študijo (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektivne študije (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektivne študije (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu and Hong), hibridno prospektivno/retrospektivno študijo (Biasucci et al.) in konferenčni zapisnik (Casas et al.). **Bibliografija:** 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.

Vir: PMCF_Infusion_201

Register CVAD je bil pridobljen iz virov CVAD, LLC dne 23. avgusta 2020. Vsi prejeti podatki so bili deidentificirani, sicer pa so natančno predstavljali podatke, ki so jih zaporedno vnašali zdravniki. Družba Medcomp je prejela samo podatke, ki so se nanašali na pripomočke, katerih proizvajalec je bil naveden kot »Medcomp«, vse informacije o primerih pa so bile pridobljene iz dveh ameriških bolnišnic. Bolnišnica z ID 121 je opisana kot »ekipa za žilni dostop v neprofitni skupnostni bolnišnici«, bolnišnica z ID 123 pa je opisana kot »ekipa za periferno vstavljene centralne katetre (PICC) v akademskem medicinskem centru«. Datumi vstavitve pripomočka segajo od 6. avgusta 2012 do 21. aprila 2015. Datumi odstranitve pripomočka segajo od 9. avgusta 2012 do 7. maja 2015.

Zbranih je bilo 1826 primerov Pro-PICC®, vključno z več različicami pripomočkov različnih velikosti French (4 F, 5 F in 6 F) in konfiguracij lumna (enojni, dvojni, trojni). Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke Pro-PICC® družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – 13,5 dneva (95-% IZ: 11,8–15,2)

- Postopkovni izidi – 98,6 % (95-% IZ: od 98,1 % do 99,1 %)
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 2,4 potrjena dogodka na 1000 dni uporabe katetra

Različice, vključene v nabor podatkov, so prikazane spodaj.

Različica	n	Velikosti French
Pro-PICC z enojnim lumnom	30	4 F, 5 F, 6 F
Pro-PICC z dvojnim lumnom	1647	5 F, 6 F
Pro-PICC s trojnim lumnom	129	6 F
Pro- PICC neznano	20	5 F

Vir: PMCF_Infuzija_211

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o liniji izdelkov za infuzijo je bil oceniti rezultate varnosti in učinkovitosti za vse različice infuzijskih priključkov, periferno vstavljenih centralnih katetrov (PICC), katetrov Midline in centralnih venskih katetrov (CVC) družbe Medcomp.
Iz 17 držav je bilo zbranih 70 izpolnjenih vprašalnikov, ki so predstavljali 471 primerov pripomočkov.

Zbrani so bili 204 primeri Pro-PICC®, vključno z več različicami pripomočkov različnih velikosti French (3 F, 4 F, 5 F in 6 F), ventila (z ali brez) in konfiguracij lumna (enojni, dvojni, trojni).
Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za pripomočke Pro-PICC® družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – 55,07 dneva (95-% IZ: 43,98–66,18)
- Postopkovni izidi – 95,10 % (95-% IZ: od 94,4 % do 95,8 %)
- Flebitis – brez prijavljenega dogodka
- Infiltracija/ekstravazacija – brez prijavljenega dogodka
- S katetrom povezana venska tromboza – brez prijavljenega dogodka
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 0,39 na 1000 katetrskih dni (95-% IZ:0–0,93)
- Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom – 0,43 % (95-% IZ: od 0 % do 1,3 %)

Različice, vključene v nabor podatkov, so prikazane spodaj.

Različica	n	Velikosti French	Dolžine
Pro-PICC z enojnim lumnom	105	3 F, 4 F, 5 F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC z enojnim lumnom in ventilom	5	5 F	60 cm
Pro-PICC z dvojnim lumnom	68	4 F, 5 F, 6 F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC s trojnim lumnom	26	6 F	60 cm

Vir: Anketa za stranke o trajanju uporabe

Uporabnikom izdelkov Medcomp PICC in CVC po vsem svetu je bil po elektronski pošti poslan vprašalnik med 10. oktobrom 2019 in 16. oktobrom 2019. V vprašalniku so bili

anketiranci pozvani, da na podlagi lastnih izkušenj določijo število izdelkov, ki so jih uporabili na leto, povprečni čas zadrževanja in najdaljši čas zadrževanja za vsako veljavno družino pripomočkov.

V vseh petih družinah pripomočkov je bilo zbranih skupno 69 odgovorov iz 14 držav. Srednje vrednosti in razponi odgovorov za posamezno družino pripomočkov so bili zbrani 16. oktobra 2019.

Za družino pripomočkov Pro-PICC® je bilo pridobljenih 24 odgovorov. Pri približno 8761 izdelkih, ki se uporabljajo letno, je bil povprečni čas zadrževanja 116 dni (razpon: 14–365 dni), povprečni najdaljši čas zadrževanja pa je bil 360 dni (razpon: 60–2555 dni).

Vir: PMCF_Medcomp_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

13 anketirancev je odgovorilo, da je njihova ustanova uporabljala PICC družbe Medcomp, pri čemer je 13 od teh anketirancev uporabljalo pripomoček Pro-PICC®. Pri PICC ni bilo razlik v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Pri uporabnikih katetrov PICC družbe Medcomp (n = 13) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,7/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,9/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,6/5
- Čas zadrževanja (n = 11) – 58,1 dneva (**95-% IZ:** 15,5–100,8)

Pri uporabnikih katetrov Pro-PICC® družbe Medcomp (n = 11) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,7/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,9/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,7/5
- Čas zadrževanja (n = 8) – 66 dneva (**95-% IZ:** 3,7–128,3)

Za pripomočke Pro-PICC® so bili prijavljeni naslednji zapleti:

- Težave z namestitvijo (brez komentarjev o pogostosti)
- DVT (globoka venska tromboza) (brez komentarjev o pogostosti)
- Okužba (brez komentarjev o pogostosti)
- Tromboza (brez komentarjev o pogostosti)
- Okluzija (brez komentarjev o pogostosti)

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Po pregledu podatkov iz vseh virov je mogoče sklepati, da koristi zadevnega pripomočka, ki omogoča odvzem krvi za laboratorijske preiskave, dovajanje tekočin in zdravil za zdravljenje, vključno s kemoterapijo, ter vbrizgavanje kontrastnega sredstva za preiskave s CT pri pacientih, pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo, odtehtajo splošno in individualno tveganje, če se pripomoček uporablja, kot je predvidel proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka ocenjevalca so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganji zadevnih pripomočkov.

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Čas zadrževanja	Več kot 6,27 dneva	↑	15–575 dni **(povzetek objavljene literature)**	55,07 dneva **(PMCF_Infusion_211)** 13,5 dneva **(PMCF_Infusion_201)** 116 dni **(anketa za stranke o trajanju uporabe)** 66 dni **(PMCF_Medcomp_211)** Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 **(Razdelek 6.5.8)****
Izidi postopka	Več kot 43 % (ob postelji)/ 90 % (intervencijska radiologija)	↑	46,3–53,7 % ob postelji **(povzetek objavljene literature)** 99,7-100 % **(povzetek objavljene literature)**	95,10 % **(PMCF_Infusion_211)** 98,6 % **(PMCF_Infusion_201)** Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Varnost				
Flebitis	Manj kot 2,4 % katetrov s prijavljenimi zapleti flebitisa	↓	NP*	Brez prijave **(PMCF_Infusion_211)** Odziv po Likertovi lestvici 4,6/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Infiltracija/ ekstravazacija	Manj kot 7 % katetrov s prijavljenimi zapleti infiltracije/ ekstravazacije	↓	0,6–7 % **(povzetek objavljene literature)**	Brez prijave **(PMCF_Infusion_211)** Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211) ****
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 5,4 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	0–1,0 na 1.000 katetrskih dni **(povzetek objavljene literature)**	Brez prijave **(PMCF_Infusion_211)** Odziv po Likertovi lestvici 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211) ****

Okužba krvnega obtoka, povezana s centralno linijo (CLABSI)/okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 5,7 zapleta zaradi CLABSI/CRBSI na 1000 dni katetra	↓	0–2,73 na 1.000 katetrskih dni **(povzetek objavljene literature)**	0,39 na 1.000 katetrskih dni **(PMCF_Infusion_211)** 2,4 na 1.000 katetrskih dni **(PMCF_Infusion_201)** Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Zapleti, povezani z vbrizgavanjem pod pritiskom	Manj kot 1,8 % katetrov s prijavljenimi zapleti rupture zaradi vbrizgavanja kontrastnega sredstva Manj kot 15,4 % katetrov s prijavljenimi zapleti premikanja zaradi vbrizgavanja kontrastnega sredstva	↓	0,6–0,7 % **(povzetek objavljene literature)**	0,43 % **(PMCF_Infusion_211)** Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****

*NP pomeni, da ni podatkov o parametru kliničnih podatkov.
**Vprašalnik PMCF_Medcomp_211 je anketirance vprašal, ali se na lestvici od 1–5 strinjajo, da so njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji.

Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)			
Aktivnost	**Opis**	**Referenca**	**Časovnica**
Multicentrična serija primerov na ravni pacienta	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku	PMCF_PICC_231	4. četrtletje 2025
Iskanje po najnovejši literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi podobnih pripomočkov	Infuzija SAP	2. četrtletje 2025
Iskanje kliničnih dokazov v literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi pripomočka	Infuzija LRP	2. četrtletje 2025
Iskanje po globalni bazi podatkov o preskušanjih	Identifikacija potekajočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Medcomp®	Ni na voljo	3. četrtletje 2025
Poizvedbe po podatkih Truveta in retrospektivna analiza	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku in komparatorjev	Bo še opredeljeno	4. četrtletje 2025

Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso združenja Infusion Nurses Society (INS) – standardi 2021.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Centralni venski katetri (CVK)	• Enostaven dostop po namestitvi • Zmanjša število ponovnih venskih punkcij • Večja mobilnost pacienta med infuzijo • Enostavnejše za ambulantno zdravljenje	• Za namestitev je potreben kirurški poseg • Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. • Zahteva vzdrževanje • Veliko tveganje za okužbo ali trombotični dogodek	• Okužba katetra • Okluzija • Nepravilno delovanje CVK • Vaskularna tromboza

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Vsadljivi porti	• Manj vbodnih ran/poškodb žil v primerjavi z običajnim vbrizgavanjem • Lažja vizualizacija, palpacija in zato varnejša oblika i.v. dostopa • Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo • Samo ena venska punkcija za zdravljenje in laboratorijske odvzeme v primerjavi z dvema pri tradicionalnem intravenskem zdravljenju • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. • Po potrebi je lahko trajna	• Zahteva kirurški poseg, i.v. pa ga ne • Tveganja, povezana s kirurškim posegom: Splošna anestezija itd. • Zahteva redno spiranje	• Ekstravazacije zdravil • Okužba • Trombembolija • Nekroza tkiva na koži, ki jo prekriva/ dehiscenca porta
Katetri za srednjo linijo	• Udobje za pacienta – manj ponovnih zagonov kot pri i.v. • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z i.v. • Manjše tveganje za okužbo v primerjavi z i.v. • Pred uporabo ni potrebno rentgensko slikanje • Manjša možnost ekstravazacije infuzata	• Podatki o jasnih pomanjkljivostih v primerjavi z drugimi metodami niso na voljo • Ni primerno za neprekinjeno vbrizgavanje večine vezikulacijskih ali dražilnih snovi	• Flebitis, povezan z vstavitvijo
Periferno vstavljeni centralni katetri (PICC)	• Manjše tveganje za okluzijo katetra v primerjavi s CVK • Manj venskih vbodov v primerjavi s tradicionalnimi PIV	• Večje tveganje globoke venske tromboze v primerjavi s CVK • Bolečina/nelagodje v daljšem časovnem obdobju • Potreba po prilagajanju v vsakdanjem življenju	• Globoka venska tromboza (DVT) • Pljučna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotični sindrom

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Periferni intravenski katetri (PIK)	• Ne zahteva kirurškega posega	• Večja stopnja hemolize v primerjavi z vensko punkcijo • Okužba • Hematom/tromboza • Uporaba za terapije z mehurčkastimi snovmi ni možna • Največ štiri dni uporabe	• Okužba • Flebitis

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji – Smernice za izbiro, uporabo in razlago rezultatov	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11607-1 Izključuje oddelek 7	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Delno; (prehodni načrt)
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna
EN ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki— Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ISO 7000	2019	Grafični simboli za uporabo na opremi. Registrirani simboli	Delno
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo — 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglašene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglašene organe	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
ASTM D 4169-16	2022	Standardna praksa za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2096-11	2019	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikega puščanja v embalaži z notranjim tlakom (preskus z mehurčki)	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
ASTM F640-20	2020	Standardne preskusne metode za določanje radioopačnosti za medicinsko uporabo	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna

PACIENTI

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-013 Rev. 5
Datum: 24OCT2024

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Periferno vstavljeni centralni kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, United States of America (USA)
Osnovni UDI-DI	00884908286NP
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Pro-PICC® – oktober 2007 Pro-PICC® z ventilom – maj 2013 Jet-PICC – julij 2009 PFM-PICC – december 2015

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti periferno vstavljenega centralnega katetra (PICC). Številke delov katetra so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Pro-PICC® z enojnim lumnom 3 F x 55 cm	10467-855-800 10467-855-801
Pro-PICC® z enojnim lumnom 4 F x 55 cm	10602-855-800 10602-855-801
Pro-PICC® z enojnim lumnom in ventilom 4 F x 55 cm	10643-855-801
Pro-PICC® z dvojnim lumnom 5 F x 55 cm	10561-855-800 10561-855-801
Pro-PICC® z dvojnim lumnom in ventilom 5 F x 55 cm	10645-855-801
Pro-PICC® z enojnim lumnom 5 F x 60 cm	10556-860-800 10556-860-801
Pro-PICC® z enojnim lumnom in ventilom 5 F x 60 cm	10644-860-801
Pro-PICC® z dvojnim lumnom 6 F x 60 cm	10563-860-800 10563-860-801
Pro-PICC® s trojnim lumnom 6 F x 60 cm	10568-860-800 10568-860-801
Pro-PICC® s trojnim lumnom in ventilom 6 F x 60 cm	10646-860-801

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
JSACT5D	10561-855-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT5DL	10561-855-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 5 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT6D	10563-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT6DL	10563-860-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 6 F X 60 CM JET-PICC CT
PFMCT5DLWS	10561-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 5 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT5DS	10561-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PFM-PICC
MRCTP52024	10561-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP52028	10561-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP62024	10563-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MRCTP62028	10563-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 65 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035201	10561-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035202	10561-855-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035205	10561-855-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17036201	10563-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036202	10563-860-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036205	10563-860-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
JSACT4S	10602-855-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT4SL	10602-855-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 4 F X 55 CM JET-PICC CT
JSACT5S	10556-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT5SL	10556-860-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 5 F X 60 CM JET-PICC CT
PFMCT3SS	10467-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 3 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT4SLWS	10602-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 4 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT4SS	10602-855-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM PFM-PICC
PFMCT5SLWS	10556-860-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 5 F X 60 CM PFM-PICC
PFMCT5SS	10556-860-800	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PFM-PICC
MRCTP31024	10467-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41024	10602-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MRCTP41028	10602-855-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MRCTP51024	10556-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MRCTP51028	10556-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM S 70-CM VODILNO ŽICO 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17033101	10467-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17033102	10467-855-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17033105	10467-855-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 3 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034101	10602-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034102	10602-855-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17034105	10602-855-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR17035101	10556-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035102	10556-860-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17035105	10556-860-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
JSACT6T	10568-860-800	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM JET-PICC CT
JSACT6TL	10568-860-800	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 6 F X 60 CM JET-PICC CT
MRCTP63024	10568-860-801	CELOTEN KOMPLET ZA REZANJE PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036301	10568-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036302	10568-860-801	KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM IN DOLGO ŽICO 6 F X 60 CM PRO-PICC®
MR17036305	10568-860-801	KOMPLET ZA NEGO PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
MR82034101	10643-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN VENTILOM 4 F X 55 CM PRO-PICC®
MR82035101	10644-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z ENOJNIM LUMNOM IN VENTILOM 5 F X 60 CM PRO-PICC®
MR82035201	10645-855-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM Z DVOJNIM LUMNOM IN VENTILOM 5 F X 55 CM PRO-PICC®
MR82036301	10646-860-801	OSNOVNI KOMPLET PERIFERNO VSTAVLJENEGA CENTRALNEGA KATETRA ZA VBRIZGAVANJE POD PRITISKOM S TROJNIM LUMNOM IN VENTILOM 6 F X 60 CM PRO-PICC®

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije
Osnovni komplet Pro-PICC®
Komplet z dolgo žico Pro-PICC®
Komplet za nego Pro-PICC®
Celoten komplet za rezanje Pro-PICC®
Celoten komplet za rezanje s 70-centimetrsko (cm) vodilno žico Pro-PICC®
Osnovni komplet z ventilom Pro-PICC®
Osnovni komplet Jet-PICC CT
Komplet z dolgo žico Jet-PICC CT
Celoten komplet za rezanje PFM-PICC
Celoten komplet za rezanje s 70-cm vodilno žico PFM-PICC

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	**Pro-PICC®, Jet-PICC in PFM-PICC** Periferno vstavljeni centralni katetri za vbrizgavanje Pro-PICC®/Jet-PICC/ PFM-PICC so namenjeni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo. **Pro-PICC® z ventilom** Periferno vstavljeni centralni katetri za vbrizgavanje pod pritiskom z ventilom Pro-PICC® so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Periferno vstavljeni centralni kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC®/Pro-PICC® z ventilom/PFM-PICC/Jet-PICC je indiciran za kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema za odvzem krvi, intravensko odmerjanje tekočin ali zdravil, spremljanje centralnega venskega tlaka in vbrizgavanja kontrastnih sredstev pod pritiskom.
Predvidena skupina/predvidene skupine pacientov	**Pro-PICC®, Jet-PICC in PFM-PICC** Periferno vstavljeni centralni katetri za vbrizgavanje Pro-PICC®/Jet-PICC/ PFM-PICC so namenjeni za uporabo pri odraslih in pediatričnih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. **Pro-PICC® z ventilom** Periferno vstavljeni centralni katetri za vbrizgavanje pod pritiskom z ventilom Pro-PICC® so namenjeni za uporabo pri odraslih pacientih, ki potrebujejo pogoste vbode z injekcijsko iglo in pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Pripomoček ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.

Kontraindikacije	• Znana ali domnevna je prisotnost lokalne okužbe, bakteriemije ali septikemije, povezane s pripomočkom. • Pacientova telesna velikost je premajhna, da bi ustrezala velikosti vsajenega pripomočka. • Zavedanje ali sum pacientove alergije na materiale, ki jih vsebuje pripomoček. • V preteklosti je prišlo do obsevanja predvidenega mesta vstavitve. • Na predvidenem mestu vstavitve so se v preteklosti že pojavljale venske tromboze ali so potekali kirurški posegi na ožilju. • Obstajajo lokalni tkivni dejavniki, ki lahko preprečijo ustrezno stabilizacijo pripomočka in/ali dostop.

3. Opis pripomočka

*

Slika 1: Periferno vstavljeni centralni kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC®

Opis pripomočka	**Pro-PICC®** Družina periferno vstavljenih centralnih katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC® je na voljo v številnih oblikah lumna in različnih velikostih. Lumen katetra se konča v oblikovanem vozlišču. Proksimalni lumen (podaljšek) sega iz vozlišča in se konča z ženskim priključkom. Vsak podaljšek je označen z velikostjo lumna in ima ščipalno sponko za nadzor pretoka tekočine ter identifikacijsko oznako (ID), na kateri je označena najvišja hitrost vbrizgavanja pod pritiskom. Zunanji premer lumna se postopoma povečuje, ko se približuje vozlišču. Najvišja priporočena hitrost infundiranja se razlikuje glede na velikost katetra French in je natisnjena na katetru. Lumen je na vsakem centimetru označen z oznakami globine, vsak peti centimeter pa s številčnimi oznakami.

	Pro-PICC® z ventilom Družina periferno vstavljenih centralnih katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC® z ventilom je na voljo v različnih oblikah lumna in različnih velikostih. Lumen katetra se konča v oblikovanem vozlišču. Proksimalni lumen (podaljšek) sega iz vozlišča in se konča z ženskim ventilom, ki nadzira pretok tekočin ter zagotavlja infundiranje brez sponk. Pozitivni tlak v katetru (gravitacija, črpalka, brizga) bo odprl ventil. Če se uporablja negativni tlak (aspiracija), se ventil odpre in omogoči vsrkanje krvi v brizgo. Najvišja priporočena hitrost infundiranja se razlikuje glede na velikost katetra French in je natisnjena na katetru. **Jet-PICC** Družina periferno vstavljenih centralnih katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom Jet-PICC je na voljo v različnih oblikah lumna in različnih velikostih. Lumen katetra se konča v oblikovanem vozlišču. Proksimalni lumen (podaljšek) sega iz vozlišča in se konča z ženskim priključkom. Vsak podaljšek je označen z velikostjo lumna in ima ščipalno sponko za nadzor pretoka tekočine ter identifikacijsko oznako, na kateri je označena največja hitrost vbrizgavanja pod pritiskom. Zunanji premer lumna se postopoma povečuje, ko se približuje vozlišču. Najvišja priporočena hitrost infundiranja se razlikuje glede na velikost katetra French in je natisnjena na katetru. Lumen je na vsakem centimetru označen z oznakami globine, vsak peti centimeter pa s številčnimi oznakami. **PFM-PICC** Družina periferno vstavljenih centralnih katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom PFM-PICC je na voljo v različnih oblikah lumna in različnih velikostih. Lumen katetra se konča v oblikovanem vozlišču. Proksimalni lumen (podaljšek) sega iz vozlišča in se konča z ženskim priključkom. Vsak podaljšek je označen z velikostjo lumna in ima ščipalno sponko za nadzor pretoka tekočine ter identifikacijsko oznako, na kateri je označena največja hitrost vbrizgavanja pod pritiskom. Zunanji premer lumna se postopoma povečuje, ko se približuje vozlišču. Najvišja priporočena hitrost infundiranja se razlikuje glede na velikost katetra French in je natisnjena na katetru. Lumen je na vsakem centimetru označen z oznakami globine, vsak peti centimeter pa s številčnimi oznakami.

<table>
<tr>
<td>Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom</td>
<td>
Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom PICC 3 F z enojnim lumnom (2,56 g) in 6 F s trojnim lumnom (7,45 g) Pro-PICC®.

PICC za vbrizgavanje pod pritiskom (brez ventila) Pro-PICC®

<table>
<tr><th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>58,88–64,09</td></tr>
<tr><td>Acetal kopolimer</td><td>16,82–24,41</td></tr>
<tr><td>Akrilonitril butadien stiren</td><td>8,13–10,57</td></tr>
<tr><td>Barijev sulfat</td><td>2,82–11,80</td></tr>
</table>

Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži katetrov za vbrizgavanje pod pritiskom PICC 4 F z enojnim lumnom (3,17 g) in 6 F s trojnim lumnom (7,26 g) Pro-PICC® z ventilom.

PICC za vbrizgavanje pod pritiskom (z ventilom) Pro-PICC®

<table>
<tr><th>Material</th><th>% masnega deleža (m/m)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>86,58–91,51</td></tr>
<tr><td>Barijev sulfat</td><td>5,78–6,83</td></tr>
<tr><td>Silikon</td><td>2,64–6,83</td></tr>
</table>

<u>Opomba:</u> Dodatki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko vsebujejo do 0,4 % mase kobalta, mutagene snovi oziroma snovi, strupene za razmnoževanje (CMR).

<u>Opomba:</u> Pripomoček se ne sme uporabljati, če ste alergični na zgornje materiale.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku</td>
<td>Ni na voljo</td>
</tr>
</table>

Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Zadevni pripomočki za dostop uporabljajo Seldingerjevo ali modificirano Seldingerjevo tehniko. Glavna razlika je v tem, da ena tehnika uporablja uvodno ovojnico, druga pa ne. Seldingerjevi tehniki za venski dostop sta dobro znani kirurški tehniki, ki se uporabljata za vstavljanje pripomočkov PICC. Navodila za uporabo posameznega katetra so podrobno opisana v navodilih za uporabo. Katetre mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec ob strogi uporabi aseptične tehnike. Ko je kateter PICC nameščen, se tekočine dovajajo ali se kri odvzema skozi kateter PICC, najpogosteje s kompletom cevk za enkratno uporabo ali z brizgo. Nega katetra vključuje uporabo zaporne raztopine za ohranjanje prehodnosti katetra. Kateter se običajno odstrani z nežnim potegom za kateter, vendar je v nekaterih okoliščinah za odstranitev katetra potreben kirurški poseg, ki ga opravi zdravnik, ki pozna ustrezne tehnike.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Mandren	Pomaga pri postavitvi katetra.
	Snemljiva uvodnica	Uporablja se za zagotovitev centralnega venskega dostopa.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani s pripomočkom ali njegovo uporabo, ali če ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca.
Ta dokument ne nadomešča posveta z vašim zdravstvenim delavcem, če je potreben.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	Od januarja 2019 je bilo prodanih 670.138 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo: • okužba, • krvavitev, • odstranitev pripomočka, • zamenjava pripomočka. Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je centralni venski dostop, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.

Preostala tveganja in neželeni učinki	Periferno vstavljeni centralni kateter za vbrizgavanje pod pritiskom Pro-PICC® je povezan s tveganji. Mednje spadajo: • odloge posegov, • tromboza, • okužbe, • perforacije, • embolizem, • srčni dogodek, • nezadovoljstvo. Ta tveganja so podobna tveganjem drugih periferno vstavljenih centralnih katetrov. Niso značilna samo za izdelek družbe Medcomp. Med najpogostejšimi reakcijami so okužbe. Okužba je lahko na splošno povezana s kirurškim posegom in hospitalizacijo. Okužba ni vedno povezana s pripomočkom.

Kategorija preostalega tveganja pacienta	**Količinska opredelitev preostalih tveganj**	
	Pritožbe (1. januar 2019–30. septembra 2024)	**Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg**
	Prodane enote: 670138	**Preučevane enote: 2030**
	Št. primerov na dogodek	**Št. primerov na dogodek**
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.
Krvavitev	1 dogodek na 650.000 primerov.	Ni poročano.
Srčni napad	Ni poročano.	Ni poročano.
Embolija	Ni poročano.	Ni poročano.
Okužba	Ni poročano.	1 dogodek na 50 primerov.
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.
Poškodba tkiva	1 dogodek na 650.000 primerov.	Ni poročano.
Vene	Ni poročano.	Ni poročano.

Opozorila in previdnostni ukrepi	V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient:
	
	• Obveza katetra naj bo čista in suha. Za posebna navodila glede nege katetra vprašajte svojega zdravnika.
	• Pazite, da kateter oz. mesto vstavitve katetra ne pride v stik z vodo. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo. Pacienti ne smejo plavati, se prhati ali namakati obveze med kopanjem.
	• Če opazite kakršne koli znake ali simptome zapletov pri uporabi katetra, kot so:
	  ○ območje okoli vaše linije postane rdeče, oteklo, modrikasto ali toplo na dotik;
	  ○ odtekanje vode z mesta katetra;
	  ○ dolžina katetra, ki štrli iz mesta vstavitve, se podaljša;
	  ○ težave s spiranjem linije, ker se zdi, da je blokirana.
	
	• Izogibajte se dvigovanju težkih predmetov.
	• Ne izvajajte meritev krvnega tlaka na roki, na kateri je nameščen kateter.

Povzetek vseh varnostnih popravljalnih ukrepov (FSCA)	V obdobju od 1. decembra 2023 do 30. septembra 2024 ni bilo nobenega odpoklica pripomočka.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

Klinično ozadje pripomočka
Zadevni pripomočki so na voljo od leta 2007. Oznako CE je prejel oktobra 2007. Odobritev ameriške Agencije za hrano in zdravila (Food and Drug Administration – FDA) je bila izdana septembra 2009. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.
Klinični dokazi za pridobitev oznake CE
Pri pregledu klinične literature je bilo najdenih 16 člankov, ki se nanašajo na varnost in/ali učinkovitost zadevnega pripomočka, kadar se uporablja, kot je predvideno. Ti članki so vključevali približno 4.047 primerov. Dve dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov sta zagotovili informacije o 2.030 katetru. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 37 raziskav med uporabniki. Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Pro-PICC®. Če se pripomoček uporablja, kot je predvideno, so koristi zadevnega pripomočka večje od tveganj. Prednost pripomočka je lažji odvzem krvi za laboratorijske preiskave, dovajanje tekočin in zdravil pri zdravljenju, vključno s kemoterapijo, ter vbrizgavanje kontrastnega sredstva za preiskave CT brez pogostih vbodov z injekcijsko iglo. Te prednosti so namenjene pacientom, pri katerih je na podlagi navodil usposobljenega zdravnika z licenco potreben kratkoročni ali dolgoročni periferni dostop do centralnega venskega sistema.

Varnost
Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno. Gre za najsodobnejši pripomoček. Družba Medcomp je pregledala naslednje: • podatke po dajanju na trg; • informativno gradivo družbe Medcomp; • dokumentacijo o obvladovanju tveganj. Tveganja so ustrezno prikazana in skladna z najnovejšimi dosežki. Tveganja, povezana s pripomočkom, so sprejemljiva glede na zagotovljene koristi. Od 1. januarja 2019 do 30. septembra 2024 je bilo prodanih 670.138 pripomočkov. V tem obdobju je bilo prejetih tudi 186 pritožb, kar pomeni 0,028-odstotno pogostost pritožb za to družino izdelkov.

6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso združenja Infusion Nurses Society (INS) – standardi 2021.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Centralni venski katetri (CVK)	• Preprost dostop • Manjše število ponovnih punkcij • Večja mobilnost pacientov • Enostavnejše za ambulantno uporabo	• Zahteva kirurški poseg • Tveganja kirurškega posega • Zahteva vzdrževanje • Veliko tveganje za okužbo ali trombozo	• Okužba • Okluzija • Okvara • Vene
Vsadljivi porti	• Manj poškodb žile • Preprostejša vizualizacija in dostop • Manjša možnost stika jedkih zdravil s kožo • Ena sama lokacija punkcije • Daljši čas zadrževanja • Lahko je trajna rešitev	• Zahteva kirurški poseg • Tveganja kirurškega posega • Zahteva vzdrževanje	• Okužba • Embolija • Nekroza
Katetri za srednjo linijo	• Udobje za pacienta • Daljši čas zadrževanja v primerjavi z PIV • Manjše tveganje za okužbo v primerjavi z i.v. • Brez potrebe po rentgenskem slikanju • Manjša možnost ekstravazacije	• Ni primerno za neprekinjeno vbrizgavanje večine vezikulacijskih ali dražilnih snovi.	• Flebitis

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Periferno vstavljeni centralni katetri (PICC)	• Manjše tveganje za okluzijo katetra v primerjavi s CVK • Manj vbodov v primerjavi s PIV	• Večje tveganje globoke venske tromboze v primerjavi s CVK • Bolečina/nelagodje v daljšem časovnem obdobju • Prilagoditev vsakodnevnemu življenju	• Globoka venska tromboza (DVT) • Pljučna embolija • Venska tromboembolija (VTE) • Posttrombotični sindrom
Periferni intravenski katetri (PIK)	• Brez kirurškega posega	• Okužba • Krvavitev • Tromboza • Ni jih mogoče uporabiti za terapije z mehurčkastimi snovmi • Največ štiri dni uporabe	• Okužba • Flebitis

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

Kratica	Definicija
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
CT	Računalniška tomografija (slikanje CAT)
CVC	Centralni venski kateter
dba	Posluje kot
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popravljalni ukrep
INS	Infusion Nurses Society (Združenje sester za infuzijo)
i.v.	Intravenski
m/m	Masa na maso
Ni na voljo	Se ne uporablja
PA	Pensilvanija
PICC	Periferno vstavljeni centralni kateter

Kratica	Definicija
PIV	Periferni intravenski katetri
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti)
ZDA	Združene države Amerike

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum): ☐