

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-013

Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

İlgili Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
"MDR Belgeleri" Dosya Numarası	MDR-013

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	25NİS2022	26921	RS	SSCP'nin Uygulanması	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
2	17HAZ2022	27027	RS	Planlanan Güncelleme	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
3	23KAS2022	27509	GM	Planlanan Güncelleme; SSCP, CER-013_C ve QA-CL-200-1 Versiyon 3.00 şablonu uyarınca güncellenmiştir. Kısaltmalar tablosu, Hasta Kısmının 7. Bölümüne eklenmiştir	☒ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
4	20EKİ2023	28545	GM	CER-013_D uyarınca güncellenmiştir	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
5	24EKİ2024	29499	GM	CER-013_E uyarınca güncellenmiştir	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık sektörü çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908286NP
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	C010201 – Santral I.V. Kateterleri, Periferel Erişim
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Pro-PICC® – Ekim 2007 Pro-PICC® Valfli – Mayıs 2013 Jet-PICC – Temmuz 2009 PFM-PICC – Aralık 2015
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, tümü periferden yerleştirilen santral kateter (PICC) setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
3F × 55 cm Tek Lümenli Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
4F × 55 cm Tek Lümenli Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
4F × 55 cm Tek Lümenli Valfli Pro-PICC®	10643-855-801	Yok
5F × 55 cm Çift Lümenli Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
5F × 55 cm Çift Lümenli Valfli Pro-PICC®	10645-855-801	Yok
5F × 60 cm Tek Lümenli Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
5F × 60 cm Tek Lümenli Valfli Pro-PICC®	10644-860-801	Yok
6F × 60 cm Çift Lümenli Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
6F × 60 cm Üç Lümenli Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
6F × 60 cm Üç Lümenli Valfli Pro-PICC®	10646-860-801	Yok

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JSACT5D	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT5DL	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
JSACT6D	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT6DL	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
PFMCT5DS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP52024	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP52028	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
MRCTP62024	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP62028	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
MR17035201	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR17035202	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17035205	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
MR17036201	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR17036202	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17036205	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
JSACT4S	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT4SL	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
JSACT5S	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT5SL	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
PFMCT3SS	10467-855-800	3F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
PFMCT4SS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
PFMCT5SS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP31024	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP41024	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP41028	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
MRCTP51024	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP51028	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
MR17033101	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR17033102	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR17033105	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
MR17034101	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR17034102	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17034105	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
MR17035101	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR17035102	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17035105	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
JSACT6T	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT6TL	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MRCTP63024	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MR17036301	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ TEMEL SET
MR17036302	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17036305	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
MR82034101	10643-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® VALFLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR82035101	10644-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® VALFLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR82035201	10645-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® VALFLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR82036301	10646-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® VALFLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ TEMEL SET

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Pro-PICC® Temel Set	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (3F Setler) 1,1 mm İÇ × 10 cm (3,5F) Soyulabilir İntrodüser, (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 10 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Setler) 2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 10 cc Enjektör, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1 2 3) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Pro-PICC® Uzun Kablo Seti	(1) Kateter, (1) Soyulabilir İntrodüser: (3F Setler) 1,1 mm İÇ × 10 cm (3,5F) Soyulabilir İntrodüser, (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 10 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Setler) 2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 10 cc Enjektör, (1) 0,47 mm × 130 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1 2 3) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Pro-PICC® Hasta Bakım Seti	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) Turnike, (1) Soyulabilir İntrodüser: (3F Setler) 1,1 mm İÇ × 7 cm (3,5F) Soyulabilir İntrodüser, (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 7 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 7 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Setler) 2,0 mm İÇ × 7 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu Güvenlik Donanımlı İğne, (1) 10 cc Enjektör, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1 2 3) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Pro-PICC® Tam Kesi Seti	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (3F Setler) 1,1 mm İÇ × 7 cm (3,5F) Soyulabilir İntrodüser, (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 7 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 7 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Setler) 2,0 mm İÇ × 7 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu Güvenlik Donanımlı İğne, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1) Neşter, (1) Emniyet Cihazı, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Pro-PICC® Tam Kesi Seti (70 cm Kılavuz Tel ile)	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 10 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Setler) 2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1) Neşter, (1) Emniyet Cihazı, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Pro-PICC® Valfli Temel Set	(1) Kateter, (1) Soyulabilir İntrodüser: (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 10 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Setler) 2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 10 cc Enjektör, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1 2 3) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi, (1) Hasta Kimlik Kartı

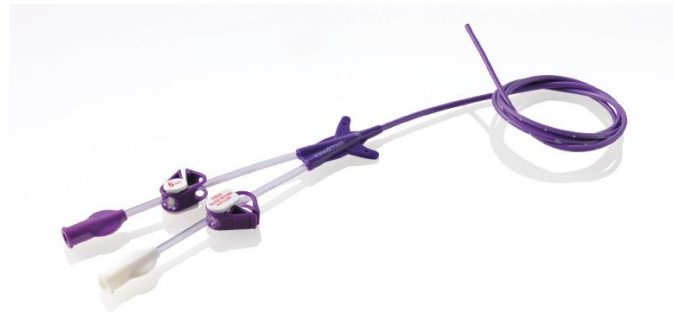
Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Jet-PICC CT Temel Set	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 10 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Setler) 2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 10 cc Enjektör, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1 2 3) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
Jet-PICC CT Uzun Kablo Seti	(1) Kateter, (1) Soyulabilir İntrodüser: (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 10 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (6F Setler) 2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 10 cc Enjektör, (1) 0,47 mm × 130 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1 2 3) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
PFM-PICC Tam Kesi Seti	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (3F Setler) 1,1 mm İÇ × 7 cm (3,5F) Soyulabilir İntrodüser, (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 7 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 7 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu Güvenlik Donanımlı İğne, (1) 0,47 mm × 45 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1 2) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi
PFM-PICC Tam Kesi Seti (70 cm Kılavuz Tel ile)	(1) Stileli Kateter, (1) 0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör, (1) Soyulabilir İntrodüser: (4F Setler) 1,5 mm İÇ × 7 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser, (5F Setler) 1,8 mm İÇ × 7 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser, (1) 0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne, (1) 0,47 mm × 70 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç, (1 2) İğnesiz Konektör, (1) Emniyet Cihazı, (1) Neşter, (1) Şerit Metre, (1) Hasta Kimlik Kartı, (1) Hasta Bilgilendirme Paketi

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Pro-PICC®, Jet-PICC ve PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Kateter tek kullanımlıktır. Pro-PICC® Valfli Pro-PICC® Valfli Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Kateter tek kullanımlıktır.
----------------	---

Endikasyon(lar)	Pro-PICC®/Pro-PICC® Valfli/PFM-PICC/Jet-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, kan örneği alma, sıvıları veya ilaçları intravenöz uygulama, santral venöz basınç izleme ve kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu işlemlerine yönelik olarak santral venöz sisteme kısa ya da uzun süreli periferik erişim için endikedir.
Hedef popülasyon(lar)	Pro-PICC®, Jet-PICC ve PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Pro-PICC® Valfli Pro-PICC® Valfli Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	• Cihazla ilişkili lokal enfeksiyon, bakteriyemi veya sepsisemi varlığı bilinmekte ya da bundan şüphe edilmektedir. • Hasta vücudunun boyutu, implante edilen cihazın boyutu için yeterince büyük değildir. • Hastanın cihazda bulunan materyallere karşı alerjisi olduğu bilinmekte veya bundan şüphe edilmektedir. • Kullanılması planlanan yerleştirme bölgesine geçmişte ışınlama yapılmıştır. • Kullanılması planlanan yerleştirme bölgesinde daha önce venöz tromboz veya vasküler cerrahi prosedürler gerçekleştirilmiştir. • Düzgün cihaz stabilizasyonuna ve/veya erişimine engel olabilecek lokal doku faktörleri vardır.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Pro-PICC® Cihazlarının Temsili Görüntüsü

Cihazın tanımı	Pro-PICC® Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter ürün ailesi, farklı lümen konfigürasyonlarında ve boyutlarda mevcuttur. Kateter lümeni, kalıplı bir göbekte sona erer. Proksimal lümen (uzatma), göbekten çıkar ve dişi luer kilit konektörüyle sona erer. Her uzantı, lümen göstergesi boyutuyla işaretlenmiştir ve sıvı akışını kontrol etmek için bir kısırtma klempine ve maksimum güç enjeksiyon hızını gösteren bir Kimlik Etiketine sahiptir. Önerilen maksimum infüzyon hızı, kateter French boyutuna göre değişir ve kateter üzerinde basılı halde bulunur. Lümenin dış çapı, göbeğe yaklaştıkça yavaş bir biçimde artar. Lümen, her santimetrede bir derinlik işareti ve her beş santimetrede bir sayısal işaretle işaretlenmiştir. Pro-PICC® Valfli Pro-PICC® Valfli Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter serisi, farklı lümen konfigürasyonlarında ve boyutlarda mevcuttur. Kateter lümeni, kalıplı bir göbekte sona erer. Proksimal lümen (uzatma), göbekten çıkar ve klempsiz infüzyon tedavisi sağlamak için sıvı akışlarını kontrol eden dişi luer kilit valfiyle sona erer. Kateter içerisindeki pozitif basınç (yer çekimi, pompa, enjektör), valfi açar. Negatif basınç (aspirasyon) uygulandığında valf açılarak kanın şırıngaya çekilmesini sağlar. Önerilen maksimum infüzyon hızı, kateter French boyutuna göre değişir ve kateter üzerinde basılı halde bulunur. Jet-PICC Jet-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter ürün ailesi, farklı lümen konfigürasyonlarında ve boyutlarda mevcuttur. Kateter lümeni, kalıplı bir göbekte sona erer. Proksimal lümen (uzatma), göbekten çıkar ve dişi luer kilit konektörüyle sona erer. Her uzantı, lümen göstergesi boyutuyla işaretlenmiştir ve sıvı akışını kontrol etmek için bir kısırtma klempine ve maksimum güç enjeksiyon hızını gösteren bir Kimlik Etiketine sahiptir. Önerilen maksimum infüzyon hızı, kateter French boyutuna göre değişir ve kateter üzerinde basılı halde bulunur. Lümenin dış çapı, göbeğe yaklaştıkça yavaş bir biçimde artar. Lümen, her santimetrede bir derinlik işareti ve her beş santimetrede bir sayısal işaretle işaretlenmiştir. PFM-PICC PFM-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter ürün ailesi, farklı lümen konfigürasyonlarında ve boyutlarda mevcuttur. Kateter lümeni, kalıplı bir göbekte sona erer. Proksimal lümen (uzatma), göbekten çıkar ve dişi luer kilit konektörüyle sona erer. Her uzantı, lümen göstergesi boyutuyla işaretlenmiştir ve sıvı akışını kontrol etmek için bir kısırtma klempine ve maksimum güç enjeksiyon hızını gösteren bir Kimlik Etiketine sahiptir. Önerilen maksimum infüzyon hızı, kateter French boyutuna göre değişir ve kateter üzerinde basılı halde bulunur. Lümenin dış çapı, göbeğe yaklaştıkça yavaş bir biçimde artar. Lümen, her santimetrede bir derinlik işareti ve her beş santimetrede bir sayısal işaretle işaretlenmiştir.
----------------	---

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 3F Tek Lümenli (2,56 g) ve 6F Üç Lümenli (7,45 g) Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen PICC'leri (Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler) ağırlığını baz almaktadır. Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen PICC'ler (Valfsiz) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td><td>58,88–64,09</td></tr> <tr> <td>Asetal Kopolimer</td><td>16,82–24,41</td></tr> <tr> <td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td><td>8,13–10,57</td></tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td><td>2,82–11,80</td></tr> </tbody> </table> Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 4F Tek Lümenli (3,17 g) ve 6F Üç Lümenli (7,26 g) Pro-PICC® Valfli Güç ile Enjekte Edilen PICC'leri (Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler) ağırlığını baz almaktadır. Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen PICC'ler (Valfli) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td><td>86,58–91,51</td></tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td><td>5,78–6,83</td></tr> <tr> <td>Silikon</td><td>2,64–6,83</td></tr> </tbody> </table> Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %0,4'ünü içerebilir. Not: Kullanım talimatları uyarınca cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	58,88–64,09	Asetal Kopolimer	16,82–24,41	Akrilonitril Butadiyen Stiren	8,13–10,57	Baryum Sülfat	2,82–11,80	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	86,58–91,51	Baryum Sülfat	5,78–6,83	Silikon	2,64–6,83
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																		
Poliüretan	58,88–64,09																		
Asetal Kopolimer	16,82–24,41																		
Akrilonitril Butadiyen Stiren	8,13–10,57																		
Baryum Sülfat	2,82–11,80																		
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																		
Poliüretan	86,58–91,51																		
Baryum Sülfat	5,78–6,83																		
Silikon	2,64–6,83																		
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.																		
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Söz konusu cihazlar, erişim sağlamak için Seldinger veya Modifiye Seldinger tekniği kullanır. Asıl farklılık, bir tekniğin Giriş Kılıfı kullanması diğerinin ise kullanmamasıdır. Venöz erişime yönelik Seldinger teknikleri, PICC cihazlarını yerleştirmek amacıyla kullanılan iyi bilinen cerrahi tekniklerdir. IFU'larda (Kullanım Talimatları) her kateterin kullanımına yönelik talimatlara ayrıntılı biçimde yer verilmiştir. Kateterler; katı aseptik teknik kullanılarak kalifiye, lisanslı bir doktor veya kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Yerleştirildikten sonra, çoğunlukla tek kullanımlık tüp seti veya enjektör içeren PICC kateteri kullanılarak sıvı verilir veya kan alınır. Kateter bakımında kateter patensini korumak amacıyla kilitleme solüsyonu kullanılır. Kateter, normalde yavaşça çekilerek çıkarılır ancak bazı durumlarda kateterin uygun tekniklere aşına bir doktor tarafından cerrahi prosedürle çıkarılması gerekebilir.																		
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.																		

Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı		Mevcut cihazdan farkları
	Yok.		Yok.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı	
	Parça Numarası	Açıklama	
	30415-018-070	0,47 mm × 70 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç	
	10129	0,76 mm (0,030") İÇ Yan Portlu Adaptör	
	30205-210	0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu İğne	
	30824	Emniyet Cihazı	
	30479	Neşter	
	30198-075	Stile	
	10700-10-035	1,1 mm İÇ × 10 cm (3,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	10700-10-045	1,5 mm İÇ × 10 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	10700-10-055	1,8 mm İÇ × 10 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	10590-10-065	2,0 mm İÇ × 10 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	3035	Enjektör	
	3418	Şerit Metre	
	30823	İğnesiz Konektör	
	30415-018-13065	0,47 mm × 130 cm (0,018) Kaplı Kılavuz Tel Floppy Düz Uç	
	30330-018	0,47 mm × 45 cm (0,018) Kılavuz Tel Floppy Düz Uç	
	30318-021-007	0,9 mm DÇ × 0,5 mm İÇ × 70 mm (21GA) Echo Uçlu Güvenlik Donanımlı İğne	
	10700-07-035	1,1 mm İÇ × 7 cm (3,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	10700-07-045	1,5 mm İÇ × 7 cm (4,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	10700-07-055	1,8 mm İÇ × 7 cm (5,5F) Soyulabilir İntrodüser	
	10590-07-065	2,0 mm İÇ × 7 cm (6,5F) Soyulabilir İntrodüser	

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Ürün IFU'ları uyarınca, tüm cerrahi prosedürler risk barındırır. Medcomp bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaltıldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp, tüm artık risklerinin kabul edilebilir nitelikte olduğunu saptamıştır.	
	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar
	Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu
	Kanama	Kanama Hematom
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad Miyokardiyal Erozyon

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar
	Emboli	Hava Embolisi Tromboembolizm Kateter Embolisi Kateter Oklüzyonu
	Enfeksiyon	Katetere Bağlı Sepsis Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Flebit
	Perforasyon	Damarların veya Viskusun Perforasyonu Damar Erozyonu Damar Laserasyonu
	Stenoz	Venöz Stenoz
	Doku Yaralanması	Brakial Pleksus Yaralanması Çıkış Bölgesi Nekrozu Yumuşak Doku Yaralanması
	Tromboz	Venöz Tromboz Ventriküler Tromboz Fibrin Kılıfı Oluşumu
	Çeşitli Komplikasyonlar	Deride Kateter Erozyonu Spontan Kateter Ucu Malpozisyonu veya Retraksiyonu Normalde Lokal veya Genel Anestezi, Cerrahi İşlem ve Ameliyat Sonrası İyileşmeye Bağlı Riskler
	Artık Risk Kantifikasyonu	
	Hasta Artık Zarar Kategorisi	PMS Şikayetleri (1 Ocak 2019 – 30 Eylül 2024)
		PMCF Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 670.138
		Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 2.030
		Cihazların %'si
		Cihazların %'si
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi
	Kanama	%0,00015
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi
	Emboli	Bildirilmedi
	Enfeksiyon	Bildirilmedi
	Perforasyon	Bildirilmedi
	Stenoz	Bildirilmedi
	Doku Yaralanması	%0,00015
	Tromboz	Bildirilmedi

Uyarılar ve önlemler	Tüm uyarılar, bilgi kaynakları arasındaki tutarlılığı doğrulamak amacıyla risk analizi, PMS ve kullanılabilirlik testleriyle karşılaştırılarak incelenmiştir. • Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin. • Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın. • Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır. • Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. • Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterildir ve pirojenik değildir. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR. • Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın. • Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Uzatma borularının veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın. • Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın. IFU'larda belirtilen önlemler şu şekildedir: • Kateter konektörü, hastanın kalp seviyesinin üzerinde tutulur ve hava almasına izin verilirse (hava girmesine neden olduğundan) kateterdeki sıvı düzeyi düşecektir. Enjeksiyon kapaklarını değiştirirken (hava girmesine neden olduğundan) sıvı miktarının düşmesini önlemeye yardım etmek için enjeksiyon kapağını değiştirmeden önce konektörü hastanın kalp seviyesinin altında tutun.* • Santral venöz erişim için uyumlu infüzyon maddelerine yönelik uygulama standartları ve kurum politikalarına bakın. • Tüm infusatlar için üretici tarafından belirtilen bütün kontrendikasyonları, uyarıları, önlemleri ve talimatları izleyin. • On (10) ml'den küçük enjektörler, aşırı basınç üretir ve bu da kateterin hasar görmesine neden olabilir. On (10) ml ve daha büyük enjektörlerin kullanılması önerilir. • Kullanmadan önce kılavuz teli hidratlayın. • Stileyi çıkarmadan önce kateteri her zaman yıkayın.** • İnserisyonundan önce kateteri her zaman yıkayın.*
-----------------------------	---

	• Bu kitle sağlanan klempelerden farklı klempeler kullanılması halinde kateter hasar görür.** • Klempeler kullanılırsa kateter hasar görür.* • Tüpün sürekli aynı yerden klempelenmesi tüpü aşındırabilir. Kateter luer(ler)i ve göbeğinin yakınında klempeme yapmayın.** • Kateter lümenini ve uzatmaları, her infüzyon öncesi ve sonrasında hasar açısından inceleyin. • Kazaları önlemek için kullanım öncesinde ve kullanımlar arasında tüm kapakların ve bağlantıların güvenliğini sağlayın. • Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın. • Bir göbek veya konnektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alın. • Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir. • Kullanmadan önce kateter ucu konumunu onaylayın. Uç yerleştirmeyi kurum politikası uyarınca düzenli olarak izleyin. • Bu, bir sağ atriyum kateteri değildir. Kateter ucunu sağ atriya yerleştirmekten kaçının. Kateter ucunun sağ atriya yerleştirilmesi veya migrasyonu, kardiyak aritmi, miyokardiyal erozyon veya kalp tamponadına neden olabilir. • Valf, enfeksiyon için bariyer görevi görmez. Tüm çalıştırmalar ve kapak değişiklikleri sırasında sıkı aseptik teknik kullanılmalıdır. Kullanılmadığı zamanlarda kontaminasyonu önlemek için kateter göbeğine steril uç kapağı yerleştirilmelidir.* • Biyolojik açıdan tehlikeli maddeleri, tesis protokolü uyarınca atın. • CMR maddesi Kobalt, paslanmaz çelik bileşenlerinde doğal olarak oluşur. Biyoyumumluluk değerlendirmesine göre paslanmaz çeliklere yönelik ana tehlikelerin özellikle kaynak gibi işlemlerle ilişkili olduğu dolayısıyla cihazın amaçlanan kullanımı için geçerli olmadığı belirlenmiştir. Bu cihazda kullanılan paslanmaz çeliklerin karsinojenite, mutajenisite veya üreme toksisitesine yol açacak maruz kalma seviyelerine ulaşması oldukça düşük ihtimaldir. * Yalnızca Pro-PICC® Valfli IFU'da (40798BSI) belirtilen önlemler ** Yalnızca Pro-PICC® IFU'larında (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI) belirtilen önlemler
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	1 Ocak 2019 ile 30 Eylül 2024 tarihleri arasında, satılan 670.138 birim için 186 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,028 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam	Kullanıcı Anketi Yanıtları
467 (ve 3.580 Karışık Kohort Vakası)	2.030	2.497 (ve 3.580 Karışık Kohort Vakası)	37
Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır. Söz konusu implantın sağkalım yeteneği, aşağıdakiler de dahil olmak üzere çok sayıda unsura bağlı olan çok faktörlü bir olaydır: implantın limitleri, cerrahi teknik, cerrahi prosedürün zorluk derecesi, hasta sağlığı, hastanın aktivite düzeyi, hastanın tıbbi geçmişi ve diğer faktörler. Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter için yapılan çalışmalarda, 93 kateterin bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin 55,07 gün [%95 GA: 43,98–66,18 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateterin 12 aylık bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.			
Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)			
Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir. Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik bir fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.			
Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)			
Cihazın klinik değerlendirmesinde pazarlama öncesi klinik incelemeler kullanılmamıştır.			
Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:			
Kaynak: Yayımlanmış Literatür Özeti			
Klinik kanıt literatür araştırmalarında, 467 adet Pro-PICC® cihaz ailesine özel vakanın yer aldığı yayımlanmış on altı literatür makalesi ve ek olarak Pro-PICC® cihaz ailesini içeren 3.580 karışık kohort vakası bulunmuştur. Makalelerde randomize prospektif çalışmalar (Paquet ve ark., Pittiruti ve ark., Yong ve ark.), prospektif çalışmalar (Cotogni ve ark., Derudas ve ark., Zerla ve ark.), retrospektif çalışmalar (Annetta ve ark., Annetta ve ark., Jeon ve ark., Kim ve ark., Wortley ve ark., Yang ve ark., Yeon ve ark., Yu ve Hong), bir hibrit prospektif/retrospektif çalışma (Biasucci ve ark.), ve bir konferans bildirisi (Casas ve ark.) yer almaktadır.			

Bibliyografya:

- 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.

Kaynak: PMCF_Infusion_201

CVAD Kaydı, 23 Ağustos 2020 tarihinde CVAD Resources, LLC'den alınmıştır. Alınan tüm verilerde kimliği açığa çıkaracak bilgiler gizlenmiş ancak bunun dışında her şey klinisyenler tarafından peş peşe girilen verilere yansıtılmıştır. Medcomp, yalnızca üreticisinin “Medcomp” olarak listelendiği cihazlarla ilgili verileri almış ve tüm vaka verileri ABD’de bulunan iki hastaneden elde edilmiştir. Hastane Kimliği 121, “Kar Amacı Gütmeyen Toplum Temelli Hastanede Vasküler Erişim ekibi” olarak ve Hastane Kimliği 123, “Akademik Tıp Merkezinde çalışan PICC (periferden yerleştirilen santral kateter) ekibi” olarak tanımlanmaktadır. Cihazın yerleştirilme tarihleri, 6 Ağustos 2012 ila 21 Nisan 2015’tir. Cihazın çıkarılma tarihleri, 9 Ağustos 2012 ila 07 Mayıs 2015’tir.

French boyutunda (4F, 5F ve 6F) ve lümen konfigürasyonunda (tekli, çift, üçlü) çeşitli varyant cihazların yer aldığı 1.826 adet Pro-PICC® vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütlerinin, Medcomp Pro-PICC® cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 13,5 Gün (%95 GA: 11,8–15,2)
- Prosedürel Sonuçlar – %98,6 (%95 GA: %98,1 – %99,1)
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – 1.000 Kateter Günü Başına 2,4 Onaylanmış Olay

Veri setindeki varyantlar aşağıda gösterilmiştir.

Varyant	s	French boyutları
Tek Lümenli Pro-PICC	30	4F, 5F, 6F
Çift Lümenli Pro-PICC	1.647	5F, 6F
Üç Lümenli Pro-PICC	129	6F
Pro-PICC® Bilinmiyor	20	5F

Kaynak: PMCF_Infusion_211

İnfüzyon Ürün Hattı Veri Toplama Anketinin amacı, Medcomp İnfüzyon Portları, PICC’ler, Midline’lar ve CVC’lerin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmektir. 17 ülkeden 471 cihaz vakasını temsil eden 70 anket yanıtı alınmıştır.

French boyutunda (3F, 4F, 5F ve 6F), Valfte (valfli ve valfsiz) ve lümen konfigürasyonunda (tekli, çift, üçlü) çeşitli varyant cihazların yer aldığı 204 adet Pro-PICC® vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçütlerinin, Medcomp Pro-PICC® cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçütleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 55,07 Gün (%95 GA: 43,98–66,18)
- Prosedürel Sonuçlar – %95,10 (%95 GA: %94,4 – %95,8)
- Flebit – Rapor Edilen Olay Yok
- İnfiltrasyon/Ekstravazasyon – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – 1.000 kateter günü başına 0,39 (%95 GA: 0–0,93)

- Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar – %0,43 (%95 GA: %0 – %1,3)

Veri setindeki varyantlar aşağıda gösterilmiştir

Varyant	s	French Boyutu/Boyutları	Uzunluk(lar)
Tek Lümenli Pro-PICC	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Tek Lümenli Valfli Pro-PICC	5	5F	60 cm
Çift Lümenli Pro-PICC	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Üç Lümenli Pro-PICC	26	6F	60 cm

Kaynak: Kullanım Süresi Müşteri Anketi

10 Ekim 2019 ila 16 Ekim 2019 tarihleri arasında dünyanın her yerindeki Medcomp PICC ve CVC kullanıcılarına bir e-posta anketi gönderilmiştir. Ankette katılımcılardan, kendi deneyimlerine dayanarak her bir geçerli cihaz serisi için bir yılda kullanılan ürün sayısını, ortalama bekleme süresini ve en uzun bekleme süresini belirtmeleri istenmiştir.

Beş cihaz serisiyle ilgili olarak 14 ülkenin yer aldığı toplam 69 katılımcıdan yanıt alınmıştır. Her cihaz serisi için ortalamalar ve yanıt aralıkları 16 Ekim 2019 tarihinde derlenmiştir.

Pro-PICC® cihaz serisiyle ilgili 24 yanıt alınmıştır. Bir yılda kullanılan tahmini 8.761 adet üründe ortalama bekleme süresi 116 gün (Aralık: 14–365 gün) ve ortalama en uzun bekleme süresi 360 gün (Aralık: 60–2.555 gün) olmuştur.

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarına aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

13 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp PICC'leri kullandıkları yanıtını vermiş ve bu 13 katılımcı Pro-PICC® cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında PICC'lere yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

Medcomp PICC kullanıcılarından (s = 13) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,7 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,9 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,6 / 5
- Bekleme Süresi (s = 11) – 58,1 gün (%95 GA: 15,5–100,8)

Medcomp Pro-PICC® kullanıcılarından (s = 11) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,7 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,9 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s = 8) – 66 gün (%95 GA: 3,7–128,3)

Pro-PICC® cihazlarına yönelik aşağıdaki komplikasyonlar rapor edilmiştir:

- Yerleştirme Sorunları (Sıklığa Dair Yorum Yok)

- DVT (Derin Ven Trombozu) (Sıklığa Dair Yorum Yok)
- Enfeksiyon (Sıklığa Dair Yorum Yok)
- Tromboz (Sıklığa Dair Yorum Yok)
- Oklüzyon (Sıklığa Dair Yorum Yok)

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Tüm kaynaklardan elde edilen verilerin incelenmesinin ardından, kalifiye, lisanslı bir hekimin talimatıyla gerekli görülen sık iğne batmasına gerek kalmadan santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli olduğu hastalarda laboratuvar testleri için kan alınmasını, kemoterapi dahil tedaviler için sıvı ve ilaçların verilmesini ve BT incelemeleri için kontrast maddenin güç enjeksiyonunu kolaylaştıran söz konusu cihazın faydalarının, cihazın, üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanının görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin söz konusu cihazların güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	6,27 günden fazla	↑	15–575 Gün (Yayımlanmış Literatür Özeti)	55,07 Gün (PMCF_Infusion_211) 13,5 Gün (PMCF_Infusion_201) 116 Gün (Kullanım Süresi Müşteri Anketi) 66 Gün (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,7 / 5 (Bölüm 6.5.8)**
Prosedürel Sonuçlar	%43'ten büyük (Yatak Başı) / %90 (Girişimsel Radyoloji)	↑	Yatak Başında %46,3 – %53,7 (Yayımlanmış Literatür Özeti) %99,7 - %100 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	%95,10 (PMCF_Infusion_211) %98,6 (PMCF_Infusion_201) Likert Ölçeği Yanıtı 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güvenlik				
Flebit	%2,4'ten az; flebit olayının rapor edildiği kateterler	↓	ND*	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
İnfiltrasyon / Ekstravazasyon	%7'den az; infiltrasyon veya ekstravazasyon olayının rapor edildiği kateterler	↓	%0,6 – %7 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	5,4'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0–1,0 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Rapor Edilen Yok (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Santral Hat İlişkili Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CLABSI) / Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	5,7'den az; 1.000 kateter günü başına CLABSI/ CRBSI vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0–2,73 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	1.000 kateter günü başına 0,39 (PMCF_Infusion_211) 1.000 kateter günü başına 2,4 (PMCF_Infusion_201) Likert Ölçeği Yanıtı 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güç ile Enjeksiyona Bağlı Komplikasyonlar	%1,8'den az; kontrast enjeksiyonu nedeniyle yırtılma olaylarının rapor edildiği kateterler %15,4'ten az; kontrast enjeksiyonu nedeniyle yer değiştirme olaylarının rapor edildiği kateterler	↓	%0,6 – %0,7 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	%0,43 (PMCF_Infusion_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND klinik veri parametresine dair veri olmadığını belirtir.

** PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 1'den 5'e kadar olan bir ölçeğe, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

Devam eden ve planlanmış Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Aktivite	Açıklama	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihazla ilgili ek klinik veri toplayın	PMCF_PICC_231	4. Çeyrek 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Benzer cihazlarla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	SAP-İnfüzyon	2. Çeyrek 2025
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Cihazla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	LRP-İnfüzyon	2. Çeyrek 2025
Global Çalışma Veritabanı Araştırması	Medcomp® kateterlerini içeren devam eden klinik çalışmaları belirleyin	Yok	3. Çeyrek 2025
Truveta Veri Sorgulamaları ve Retrospektif Analiz	Cihaz ve komparatörlerle ilgili ek klinik veri toplayın	Daha sonra belirlenecek	4. Çeyrek 2025

PMCF aktivitelerinde ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmemiştir.

6. Olası terapötik alternatifler

İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society – INS) Standartları 2021 klinik uygulama yönergeleri, aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Santral Venöz Kateterler (CVC'ler)	- Yerleştirildiğinde kolay erişim - Yinelenen ven delinmesini en aza indirir - İnfüzyon sırasında artan hasta hareketliliği - Ayakta tedavi açısından daha kolay	- Yerleştirme için cerrahi prosedür gerekir - Cerrahi işlemle ilişkili riskler: genel anestezi vs. - Bakım gerektirir - Yüksek enfeksiyon veya trombotik olay riski	- Kateter enfeksiyonu - Oklüzyon - CVC'de işlev bozukluğu - Vasküler tromboz
İmplant Edilebilir Port	- Geleneksel enjeksiyona kıyasla delinme yaralarını/ ven hasarını azaltır - Görselleştirilmesi, elle muayenesi daha kolaydır bu nedenle IV erişimi açısından daha güvenlidir - Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır - Geleneksel IV için iki adet yerine hem tedavi hem de laboratuvar alımı için yalnızca bir venipunktür - IV ile karşılaştırıldığında daha uzun bekleme süresi - Gerekirse kalıcı olabilir	- Cerrahi prosedür gerektirir ancak IV gerektirmez - Cerrahi işlemle ilişkili riskler: genel anestezi vs. - Düzenli yıkama gerektirir	- İlaç ekstrevasasyonları - Enfeksiyon - Tromboembolizm - Üstteki derinin doku nekrozu/ port ayrılması
Midline Kateterler	- Hasta konforu – IV'lere göre daha az yeniden başlatma - IV'lerden daha uzun bekleme süresi - IV'lere kıyasla daha düşük enfeksiyon riski - Kullanmadan önce röntgen çekilmesine gerek yok - İnfüzyonun ekstrevasasyon ihtimalinin azalması	- Diğer yöntemlerle karşılaştırıldığında belirgin dezavantajlara ilişkin veriler yoktur - Çoğu vezikant veya tahriş edici maddenin sürekli enjeksiyonu için uygun değildir	İnversiyona bağlı flebit
Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC'ler)	- CVC'ye kıyasla kateter oklüzyonu riskinin azalması - Geleneksel PIV ile karşılaştırıldığında daha az venöz delik	- CVC'ye kıyasla derin ven trombozu riskinin artması - Zamanla Ağrı/ Rahatsızlık - Günlük hayatta uyum ihtiyacı	- Derin ven trombozu (DVT) - Pulmoner emboli - Venöz tromboembolizm (VTE) - Posttrombotik sendrom

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	Cerrahi prosedür gerektirmez	- Venipunktürle karşılaştırıldığında daha yüksek hemoliz oranları - Enfeksiyon - Hematom/tromboz - Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz - Maksimum dört gün kullanım	- Enfeksiyon - Flebit

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) atıfta bulunma

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler	Tam
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 11607-1 Bölüm 7 hariçtir	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri	Kısmi; (Geçiş Planı)
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler	Tam
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik sembolleri. Kayıtlı semboller	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PİYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik	Tam
ASTM D 4169-16	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basınçlandırma ile Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarcık Testi)	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretleme Yönelik Standart Uygulama	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-013 Rev. 5

Tarih: 24EKİ2024

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet, bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanmak üzere Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Amerika Birleşik Devletleri (ABD)
Temel UDI-DI	00884908286NP
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Pro-PICC® – Ekim 2007 Pro-PICC® Valfli – Mayıs 2013 Jet-PICC – Temmuz 2009 PFM-PICC – Aralık 2015

Bu belgede yer alan cihazlar, tümü periferden yerleştirilen santral kateter (PICC) setleridir. Kateter parça numaraları, varyant kategoriler halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır. Cerrahi işlem tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
3F × 55 cm Tek Lümenli Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F × 55 cm Tek Lümenli Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F × 55 cm Tek Lümenli Valfli Pro-PICC®	10643-855-801
5F × 55 cm Çift Lümenli Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F × 55 cm Çift Lümenli Valfli Pro-PICC®	10645-855-801
5F × 60 cm Tek Lümenli Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F × 60 cm Tek Lümenli Valfli Pro-PICC®	10644-860-801
6F × 60 cm Çift Lümenli Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F × 60 cm Üç Lümenli Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F × 60 cm Üç Lümenli Valfli Pro-PICC®	10646-860-801

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JSACT5D	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT5DL	10561-855-800	5F × 55 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
JSACT6D	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT6DL	10563-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
PFMCT5DS	10561-855-800	5F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP52024	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP52028	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
MRCTP62024	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP62028	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
MR17035201	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR17035202	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17035205	10561-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
MR17036201	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR17036202	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17036205	10563-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
JSACT4S	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT4SL	10602-855-800	4F × 55 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
JSACT5S	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT5SL	10556-860-800	5F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
PFMCT3SS	10467-855-800	3F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
PFMCT4SS	10602-855-800	4F × 55 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
PFMCT5SS	10556-860-800	5F × 60 CM PFM-PICC GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP31024	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP41024	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP41028	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
MRCTP51024	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MRCTP51028	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TAM KESİ SETİ (70 CM KILAVUZ TEL İLE)
MR17033101	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR17033102	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
MR17033105	10467-855-801	3F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
MR17034101	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR17034102	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17034105	10602-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
MR17035101	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR17035102	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17035105	10556-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
JSACT6T	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ TEMEL SET
JSACT6TL	10568-860-800	6F × 60 CM JET-PICC CT GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MRCTP63024	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ TAM KESİ SETİ
MR17036301	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ TEMEL SET
MR17036302	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ UZUN KABLO SETİ
MR17036305	10568-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ HASTA BAKIM SETİ
MR82034101	10643-855-801	4F × 55 CM PRO-PICC® VALFLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR82035101	10644-860-801	5F × 60 CM PRO-PICC® VALFLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER TEK LÜMENLİ TEMEL SET
MR82035201	10645-855-801	5F × 55 CM PRO-PICC® VALFLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEMEL SET
MR82036301	10646-860-801	6F × 60 CM PRO-PICC® VALFLİ GÜÇ İLE ENJEKTE EDİLEN PERİFERDEN YERLEŞTİRİLEN SANTRAL KATETER ÜÇ LÜMENLİ TEMEL SET

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Pro-PICC® Temel Set
Pro-PICC® Uzun Kablo Seti
Pro-PICC® Hasta Bakım Seti
Pro-PICC® Tam Kesi Seti
Pro-PICC® Tam Kesi Seti (70 santimetre (cm) Kılavuz Tel ile)
Pro-PICC® Valfli Temel Set
Jet-PICC CT Temel Set
Jet-PICC CT Uzun Kablo Seti
PFM-PICC Tam Kesi Seti
PFM-PICC Tam Kesi Seti (70 cm Kılavuz Tel ile)

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Pro-PICC®, Jet-PICC ve PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Kateter tek kullanımlıktır. Pro-PICC® Valfli Pro-PICC® Valfli Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Kateter tek kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Pro-PICC®/Pro-PICC® Valfli/PFM-PICC/Jet-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, kan örneği alma, sıvıları veya ilaçları intravenöz uygulama, santral venöz basınç izleme ve kontrast maddenin güç ile enjeksiyonu işlemlerine yönelik olarak santral venöz sisteme kısa ya da uzun süreli periferik erişim için endikedir.

Hedef hasta grubu/ grupları	Pro-PICC®, Jet-PICC ve PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin ve pediyatrik hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Pro-PICC® Valfli Pro-PICC® Valfli Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda santral venöz sisteme sık iğne batırılmasına gerek kalmadan kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli görüldüğü sık iğne batırılmasını gerektiren yetişkin hastalarda kullanım için tasarlanmıştır. Cihaz, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	• Cihazla ilişkili lokal enfeksiyon, bakteriyemi veya sepsisemi varlığı bilinmekte ya da bundan şüphe edilmektedir. • Hasta vücudunun boyutu, implante edilen cihazın boyutu için yeterince büyük değildir. • Hastanın cihazda bulunan materyallere karşı alerjisi olduğu bilinmekte veya bundan şüphe edilmektedir. • Kullanılması planlanan yerleştirme bölgesine geçmişte ışınlama yapılmıştır. • Kullanılması planlanan yerleştirme bölgesinde daha önce venöz tromboz veya vasküler cerrahi prosedürler gerçekleştirilmiştir. • Düzgün cihaz stabilizasyonuna ve/veya erişimine engel olabilecek lokal doku faktörleri vardır.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter

Cihazın tanımı	Pro-PICC® Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter ürün ailesi, farklı lümen şekillerinde ve boyutlarda mevcuttur. Kateter lümeni, kalıplı bir göbekte sonlanır. Proksimal lümen (uzatma), göbekten çıkar ve dişi konektörle sonlanır. Her uzantı, lümen göstergesi boyutuyla işaretlenmiştir ve sıvı akışını kontrol etmek için bir kısırtma klempine ve en yüksek güç enjeksiyon hızını gösteren bir Kimlik (ID) Etiketine sahiptir. Lümenin dış çapı, göbeğe yaklaştıkça büyür. Önerilen en yüksek infüzyon hızı, kateter French boyutuna göre değişir ve kateter üzerinde basılı halde bulunur. Lümen, her santimetrede bir derinlik işareti ve her beş santimetrede bir sayısal işaretle işaretlenmiştir. Pro-PICC® Valfli Pro-PICC® Valfli Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter ailesi, farklı lümen şekillerinde ve boyutlarda mevcuttur. Kateter lümeni, kalıplı bir göbekte sonlanır. Proksimal lümen (uzatma), göbekten çıkar ve klempsiz infüzyon tedavisi sağlamak için sıvı akışlarını kontrol eden dişi valfiyle sonlanır. Kateter içerisindeki pozitif basınç (yer çekimi, pompa, enjektör), valfi açar. Negatif basınç (aspirasyon) uygulandığında valf açılarak kanın şırıngaya çekilmesini sağlar. Önerilen en yüksek infüzyon hızı, kateter French boyutuna göre değişir ve kateter üzerinde basılı halde bulunur. Jet-PICC Jet-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter ürün ailesi, farklı lümen şekillerinde ve boyutlarda mevcuttur. Kateter lümeni, kalıplı bir göbekte sonlanır. Proksimal lümen (uzatma), göbekten çıkar ve dişi konektörle sonlanır. Her uzantı, lümen göstergesi boyutuyla işaretlenmiştir ve sıvı akışını kontrol etmek için bir kısırtma klempine ve maksimum güç enjeksiyon hızını gösteren bir Kimlik Etiketine sahiptir. Lümenin dış çapı, göbeğe yaklaştıkça yavaş bir biçimde artar. Önerilen en yüksek infüzyon hızı, kateter French boyutuna göre değişir ve kateter üzerinde basılı halde bulunur. Lümen, her santimetrede bir derinlik işareti ve her beş santimetrede bir sayısal işaretle işaretlenmiştir. PFM-PICC PFM-PICC Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter ürün ailesi, farklı lümen şekillerinde ve boyutlarda mevcuttur. Kateter lümeni, kalıplı bir göbekte sonlanır. Proksimal lümen (uzatma), göbekten çıkar ve dişi konektörle sona erer. Her uzantı, lümen göstergesi boyutuyla işaretlenmiştir ve sıvı akışını kontrol etmek için bir kısırtma klempine ve maksimum güç enjeksiyon hızını gösteren bir Kimlik Etiketine sahiptir. Lümenin dış çapı, göbeğe yaklaştıkça yavaş bir biçimde artar. Önerilen en yüksek infüzyon hızı, kateter French boyutuna göre değişir ve kateter üzerinde basılı halde bulunur. Lümen, her santimetrede bir derinlik işareti ve her beş santimetrede bir sayısal işaretle işaretlenmiştir.
-----------------------	--

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 3F Tek Lümenli (2,56 g) ve 6F Üç Lümenli (7,45 g) Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen PICC'leri (Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler) ağırlığını baz almaktadır. Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen PICC'ler (Valfsiz) <table border="1" data-bbox="565 365 1377 548"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td><td>58,88–64,09</td></tr> <tr> <td>Asetal Kopolimer</td><td>16,82–24,41</td></tr> <tr> <td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td><td>8,13–10,57</td></tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td><td>2,82–11,80</td></tr> </tbody> </table> Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 4F Tek Lümenli (3,17 g) ve 6F Üç Lümenli (7,26 g) Pro-PICC® Valfli Güç ile Enjekte Edilen PICC'leri (Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler) ağırlığını baz almaktadır. Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen PICC'ler (Valfli) <table border="1" data-bbox="565 781 1377 930"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td><td>86,58 – 91,51</td></tr> <tr> <td>Baryum Sülfat</td><td>5,78 – 6,83</td></tr> <tr> <td>Silikon</td><td>2,64 – 6,83</td></tr> </tbody> </table> Not: Paslanmaz çelik içeren aksesuarlar, ağırlık olarak Kobalt CMR maddesinin en fazla %0,4'ünü içerebilir. Not: Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	58,88–64,09	Asetal Kopolimer	16,82–24,41	Akrilonitril Butadiyen Stiren	8,13–10,57	Baryum Sülfat	2,82–11,80	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	86,58 – 91,51	Baryum Sülfat	5,78 – 6,83	Silikon	2,64 – 6,83
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																		
Poliüretan	58,88–64,09																		
Asetal Kopolimer	16,82–24,41																		
Akrilonitril Butadiyen Stiren	8,13–10,57																		
Baryum Sülfat	2,82–11,80																		
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																		
Poliüretan	86,58 – 91,51																		
Baryum Sülfat	5,78 – 6,83																		
Silikon	2,64 – 6,83																		
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.																		
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Söz konusu cihazlar, erişim sağlamak için Seldinger veya Modifiye Seldinger tekniği kullanır. Asıl farklılık, bir tekniğin Giriş Kılıfı kullanması diğerinin ise kullanmamasıdır. Venöz erişime yönelik Seldinger teknikleri, PICC cihazlarını yerleştirmek amacıyla kullanılan iyi bilinen cerrahi tekniklerdir. IFU'larda (Kullanım Talimatları) her kateterin kullanımına yönelik talimatlara ayrıntılı biçimde yer verilmiştir. Kateterler; katı aseptik teknik kullanılarak kalifiye, lisanslı bir doktor veya kalifiye diğer sağlık personeli tarafından yerleştirilmeli, değiştirilmeli ve çıkarılmalıdır. Yerleştirildikten sonra, çoğunlukla tek kullanımlık tüp seti veya enjektör içeren PICC kateteri kullanılarak sıvı verilir veya kan alınır. Kateter bakımında kateter patensini korumak amacıyla kilitleme solüsyonu kullanılır. Kateter, normalde yavaşça çekilerek çıkarılır ancak bazı durumlarda kateterin uygun tekniklere aşına bir doktor tarafından cerrahi prosedürle çıkarılması gerekebilir.																		
Sterilizasyon Bilgileri	Açılmamış veya hasar görmemiş paketlerin içindeki malzemeler sterilidir ve pirojenik değildir. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.																		

Aksesuar Tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Stile	Kateterin yerleştirilmesine yardımcı olur.
	Soyulabilir İntrodüser	Santral venöz erişimi için kullanılır.
	Neşter	Kesme aletidir.
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.

4. Riskler ve uyarılar

Cihaz veya kullanımıyla ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da riskleri hakkında endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişim kurun. Bu belge, ihtiyaç durumunda sağlık uzmanınızdan alacağınız konsültasyonun yerine geçme amacı taşımaz.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	Ocak 2019 tarihinden itibaren 670.138 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: • Enfeksiyon • Kanama • Cihazın Çıkması • Cihaz Replasmanı Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda santral venöz erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	Pro-PICC® Güç ile Enjekte Edilen Periferden Yerleştirilen Santral Kateter risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: • Prosedürel Gecikmeler • Tromboz • Enfeksiyonlar • Perforasyonlar • Emboli • Kardiyak Olay • Memnuniyetsizlik Bu riskler, diğer periferden yerleştirilen santral kateterlerin riskleriyle tutarlıdır. Bunlar, Medcomp ürününe özgü değildir. En yaygın reaksiyonlardan biri enfeksiyondur. Enfeksiyon, genel cerrahi prosedürü ve hastaneye yatma ile ilişkili olabilir. Enfeksiyon, her zaman cihazla ilgili olmayabilir.

Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		Şikayetler (1 Ocak 2019 – 30 Eylül 2024)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Aktivitesi Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 670.138	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 2.030
		Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Kanama	650.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Enfeksiyon	Bildirilmedi.	50 Vakada 1 Olay.
	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Uyarılar ve önlemler	Doku Yaralanması	650.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
	Tromboz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir: - Kateter sargı malzemesini temiz ve kuru tutun. Doktorunuzdan kateterinize nasıl bakacağınız hakkında spesifik talimatlar vermesini isteyin. - Kateterin veya kateter bölgesinin su altında kalmasından kaçının. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir. Hastalar yüzmemelidir, duş almamalı veya banyo sırasında pansumanın ıslanmasına izin vermemelidir. - Aşağıdaki gibi kateter komplikasyonları belirtileri veya semptomları yaşarsanız hemen doktorunuzla iletişim kurun; - Cihaz hattınızın etrafındaki alanın kızarması, şişmesi, morarması veya dokunduğunuzda sıcak hissetmeniz. - Kateter bölgenizden gelen akıntı. - Kateterin yerleştirme yerinizin dışına çıkan uzunluğunun artması. - Cihaz hattınız tıkanmış gibi görüldüğü için temizlemede zorluk çekmeniz. - Ağır nesneleri kaldırmaktan kaçının. - Tansiyonunuzu kateterin olduğu koldan ölçmeyin.			
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	1 Aralık 2023 ile 30 Eylül 2024 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.		

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
Söz konusu cihazlar, 2007'den beri mevcuttur. CE İşareti, Ekim 2007'de alınmıştır. ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) izni, Eylül 2009'da verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımı planlanmıştır.
CE işareti için klinik kanıt
Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 16 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 4.047 vaka bulunmaktaydı. İki hasta düzeyi veri aktivitesi için 2.030 kateter hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 37 kullanıcı anketi alınmıştır. Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Pro-PICC® kateterine dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Söz konusu cihazın faydaları, cihaz amaçlandığı gibi kullanıldığında risklere ağır basmaktadır. Cihazın faydası, sık iğne batırılmasına gerek olmadan laboratuvar testleri için kan alınmasını, kemoterapi dahil tedaviler için sıvı ve ilaçların verilmesini, BT muayeneleri için kontrast maddenin güç enjeksiyonunu kolaylaştırmaktır. Bu faydalar, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun talimatıyla santral venöz sisteme kısa veya uzun süreli periferik erişimin gerekli olduğu belirlenen hastalara yöneliktir.
Güvenlik
Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir ve amaçlandığı gibi performans göstermektedir. Cihaz en yeni teknolojiyle üretilmiştir. Medcomp şunları değerlendirmiştir: • Piyasaya Sunma Sonrası Veriler • Medcomp Bilgilendirme Materyalleri • Risk Yönetimi Belgeleri Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihazla ilişkili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir. 1 Ocak 2019'den 30 Eylül 2024'ye kadar 670.138 cihaz satılmıştır. Ayrıca bu süre içerisinde 186 adet şikayet alınmış ve bu ürün ailesi için şikayet sıklığı %0,028 olmuştur.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. İnfüzyon Hemşireleri Derneği (Infusion Nurses Society – INS) Standartları 2021 klinik uygulama yönergeleri, aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Santral Venöz Kateterler (CVC'ler)	- Kolay erişim. - Yinelenen delinmeyi en aza indirir. - Hasta hareketliliğini artırır. - Ayakta tedavi olan hastalar için daha kolaydır.	- Cerrahi işlem gerektirir. - Cerrahi işlemle ilişkili riskler. - Bakım gerektirir. - Yüksek enfeksiyon veya tromboz riski.	- Enfeksiyon - Oklüzyon - İşlev Bozukluğu - Tromboz
İmplant Edilebilir Port	- Daha Az Damar Hasarı. - Daha Kolay Görme ve Erişim Sağlama. - Korozif ilaçların ciltle temas etme riskini azaltır. - Tek ponksiyon konumu. - Daha Uzun Bekleme Süresi. - Kalıcı olabilir.	- Cerrahi işlem gerektirir. - Cerrahi işlemle ilişkili Riskler. - Bakım gerektirir.	- Enfeksiyon - Emboli - Nekroz
Midline Kateterler	- Hasta konforu. - PIV'lerden daha uzun bekleme süresi. - IV'lere kıyasla daha düşük enfeksiyon riski. - Röntgen gerektirmez. - Ekstravazasyon ihtimalinin azalması.	Çoğu vezikant veya tahriş edici maddenin sürekli enjeksiyonu için uygun değildir.	Flebit
Periferden Yerleştirilen Santral Kateterler (PICC'ler)	- CVC'ye kıyasla kateter oklüzyonu riskinin azalması. - PIV ile karşılaştırıldığında daha az delik.	- CVC'ye kıyasla derin ven trombozu riskinin artması. - Zamanla Ağrı/Rahatsızlık. - Gündelik Yaşam Uyumu.	- Derin ven trombozu (DVT) - Pulmoner emboli - Venöz tromboembolizm (VTE) - Posttrombotik sendrom
Periferik İntravenöz Kateterler (PIV'ler)	Cerrahi İşlem Yok.	- Enfeksiyon. - Kanama. - Tromboz. - Blister ajanlarla tedavilerde kullanılamaz. - Maksimum dört gün kullanım.	- Enfeksiyon - Flebit

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kısaltma	Tanım
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
cm	Santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
CT	Bilgisayarlı Tomografi (CAT Taraması)
CVC	Santral Venöz Kateter
dba	Faaliyet Gösterdiği İsim
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
INS	İnfüzyon Hemşireleri Derneği
IV	İntravenöz
Yok	Uygulanamaz
PA	Pensilvanya
PICC	Periferden Yerleştirilen Santral Kateter
PIV	Periferik İntravenöz Kateterler
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):