

# SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

SSCP-013

Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris

## SVARBI INFORMACIJA

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų santrauka.

Šia SSCP nesiekama pakeisti naudojimo instrukcijos kaip pagrindinio dokumento, kuriuo užtikrinamas saugus prietaiso naudojimas, taip pat juo nesiekama pateikti diagnostinių ar terapinių pasiūlymų numatytiems naudotojams ar pacientams.

| Taikomi dokumentai                |                                                                    |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Dokumento tipas                   | Dokumento pavadinimas / numeris                                    |
| DHF                               | 10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012 |
| „MDR dokumentacija“ failo numeris | MDR-013                                                            |

| Peržiūros istorija |           |       |          |                   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|-----------|-------|----------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peržiūros          | Data      | CR#   | Autorius | Pakeitimų aprašas | Patvirtinta                                                                                                                                                                                                                              |
| 1                  | 25APR2022 | 26921 | RS       | SSCP vykdymas     | <input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas. |

| Peržiūros istorija |           |       |          |                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------|-------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peržiūros          | Data      | CR#   | Autorius | Pakeitimų aprašas                                                                                                                                       | Patvirtinta                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2                  | 17JUN2022 | 27027 | RS       | Suplanuotas atnaujinimas                                                                                                                                | <input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.            |
| 3                  | 23NOV2022 | 27509 | GM       | Suplanuotas atnaujinimas; atnaujintas SSCP pagal CER-013_C ir QA-CL-200-1 3.00 versijos šabloną. Pacientų skyriaus 7 skirsnyje pridėta akronimų lentelė | <input checked="" type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas. |
| 4                  | 20OCT2023 | 28545 | GM       | Atnaujinta pagal CER-013_D                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.            |
| 5                  | 24OCT2024 | 29499 | GM       | Atnaujinta pagal CER-013_E                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> Taip, šią versiją notifikuoja įstaiga patvirtino šia kalba: anglų k.<br><input type="checkbox"/> Ne, šios versijos notifikuoja įstaiga nepatvirtino, nes tai yra IIa arba IIb klasės implantuojamas prietaisas.            |

## NAUDOTOJAI / SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAI

Toliau pateikta informacija skirta naudotojams ir (arba) sveikatos priežiūros specialistams. Po šios informacijos pateikiama pacientams skirta santrauka.

### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

|                                                                          |                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)                              | Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris                                                                                                                        |
| Gamintojo pavadinimas ir adresas                                         | „Medical Components, Inc.“<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 JAV                                                                                                                 |
| Gamintojo unikalasis registracijos numeris (SRN)                         | US-MF-000008230                                                                                                                                                                             |
| Bazinis UDI-DI                                                           | 00884908286NP                                                                                                                                                                               |
| Medicinos prietaisų nomenklatūros aprašymas / tekstas                    | C010201 - Centriniai intraveniniai kateteriai, periferinė prieiga                                                                                                                           |
| Prietaiso klasė                                                          | III                                                                                                                                                                                         |
| Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas         | Pro-PICC® – 2007 m. spalio<br>Pro-PICC® su vožtuvu – 2013 m. gegužė<br>Jet-PICC – 2009 m. liepa<br>PFM-PICC – 2015 m. gruodis                                                               |
| Įgaliotojo atstovo pavadinimas ir SRN                                    | Gerhard Frömel<br>Europos reguliavimo ekspertas<br>„Medical Product Service GmbH“ (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunsfels, Vokietija<br>Unikalasis registracijos numeris: DE-AR-000005009 |
| Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir unikalasis registracijos numeris | BSI Group The Netherlands B.V.<br>NB2797                                                                                                                                                    |

Visi prietaisai, kuriems taikomas šis dokumentas, yra periferiniu būdu įvedamų centrinių kateterių (PICC) rinkiniai. Įrenginio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šie

prietaisai platinami kaip procedūriniai rinkiniai, įvairių konfigūracijų, įskaitant priedus ir papildomus prietaisus (žr. skyrių „Priedai, skirti naudoti kartu su prietaisu“).

Įrenginių variantai:

| Variantų aprašymas                           | Dalies numeris (-iai)          | Kelių dalių numerių paaiškinimas                                                           |
|----------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3F x 55 cm vienos angos Pro-PICC®            | 10467-855-800<br>10467-855-801 | Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas) |
| 4F x 55 cm vienos angos Pro-PICC®            | 10602-855-800<br>10602-855-801 | Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas) |
| 4F x 55 cm vienos angos Pro-PICC® su vožtuvu | 10643-855-801                  | Netaikoma                                                                                  |
| 5F x 55 cm dviejų angų Pro-PICC®             | 10561-855-800<br>10561-855-801 | Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas) |
| 5F x 55 cm dviejų angų Pro-PICC® su vožtuvu  | 10645-855-801                  | Netaikoma                                                                                  |
| 5F x 60 cm vienos angos Pro-PICC®            | 10556-860-800<br>10556-860-801 | Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas) |
| 5F x 60 cm vienos angos Pro-PICC® su vožtuvu | 10644-860-801                  | Netaikoma                                                                                  |
| 6F x 60 cm dviejų angų Pro-PICC®             | 10563-860-800<br>10563-860-801 | Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas) |
| 6F x 60 cm trijų angų Pro-PICC®              | 10568-860-800<br>10568-860-801 | Nėra reikšmingo klinikinio, biologinio ar techninio skirtumo (skiriasi tik prekės ženklas) |
| 6F x 60 cm trijų angų Pro-PICC® su vožtuvu   | 10646-860-801                  | Netaikoma                                                                                  |

Procedūriniai rinkiniai:

| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                         |
|----------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JSACT5D        | 10561-855-800  | 5F X 55 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS |
| JSACT5DL       | 10561-855-800  | 5F X 55 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS  |
| JSACT6D        | 10563-860-800  | 6F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS |
| JSACT6DL       | 10563-860-800  | 6F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS  |

| Katalogo kodas | Dalies numeris  | Aprašymas                                                                                                                            |
|----------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PFMCT5DLWS     | 10561-855-800   | 5F X 55 CM PFM-PICC GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ VISAS PJOVIMO RINKINYS SU 70 CM KREIPTUVU  |
| PFMCT5DS       | 10561-855-800   | 5F X 55 CM PFM-PICC GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ VISAS PJOVIMO RINKINYS                     |
| MRCTP52024     | 10561-855-801   | 5F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ VISAS PJOVIMO RINKINYS                    |
| MRCTP52028     | 10561-855-801   | 5F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ VISAS PJOVIMO RINKINYS SU 70 CM KREIPTUVU |
| MRCTP62024     | 10563-860-801   | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ VISAS PJOVIMO RINKINYS                    |
| MRCTP62028     | 10563-860-801   | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ VISAS PJOVIMO RINKINYS SU 70 CM KREIPTUVU |
| MR17035201     | 10561-855-801   | 5F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                      |
| MR17035202     | 10561-855-801   | 5F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS                       |
| MR17035205     | 10561-855-801   | 5F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ SLAUGOS RINKINYS                          |
| MR17036201     | 10563-860-801   | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                      |
| MR17036202     | 10563-860-801   | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS                       |
| MR17036205     | 10563-860-801   | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ SLAUGOS RINKINYS                          |
| JSACT4S        | 10602-855-800   | 4F X 55 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS                   |
| JSACT4SL       | 10602-855-800   | 4F X 55 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS ILGO LAIDO RINKINYS                    |
| JSACT5S        | 10556-860-800   | 5F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS                   |
| JSACT5SL       | 10556-860-800   | 5F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS ILGO LAIDO RINKINYS                    |
| PFMCT3SS       | 10467-855-800   | 3F X 55 CM PFM-PICC GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS                    |
| PFMCT4SLWS     | 10602-855-800</ |                                                                                                                                      |

| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                                             |
|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MRCTP31024     | 10467-855-801  | 3F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS                    |
| MRCTP41024     | 10602-855-801  | 4F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS                    |
| MRCTP41028     | 10602-855-801  | 4F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS SU 70 CM KREIPTUVU |
| MRCTP51024     | 10556-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS                    |
| MRCTP51028     | 10556-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS SU 70 CM KREIPTUVU |
| MR17033101     | 10467-855-801  | 3F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS                      |
| MR17033102     | 10467-855-801  | 3F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS ILGO LAIDO RINKINYS                       |
| MR17033105     | 10467-855-801  | 3F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS SLAUGOS RINKINYS                          |
| MR17034101     | 10602-855-801  | 4F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS                      |
| MR17034102     | 10602-855-801  | 4F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS ILGO LAIDO RINKINYS                       |
| MR17034105     | 10602-855-801  | 4F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS SLAUGOS RINKINYS                          |
| MR17035101     | 10556-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS                      |
| MR17035102     | 10556-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS ILGO LAIDO RINKINYS                       |
| MR17035105     | 10556-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS SLAUGOS RINKINYS                          |
| JSACT6T        | 10568-860-800  | 6F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO TRIJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                      |
| JSACT6TL       | 10568-860-800  | 6F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO TRIJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS                       |
| MRCTP63024     | 10568-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJ                                                                                                  |

| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                                 |
|----------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MR82036301     | 10646-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO SU VOŽTUVU TRIJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS |

Procedūrinių rinkinių konfigūracijos:

| Konfigūracijos tipas            | Rinkinio komponentai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pro-PICC® pagrindinis rinkinys  | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) nuplėšiamas įvediklis: (3F rinkiniai) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) nuplėšiamas įvediklis, (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1 2 3) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas |
| Pro-PICC® ilgos vielos rinkinys | (1) Kateteris, (1) nuplėšiamas įvediklis: (3F rinkiniai) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) nuplėšiamas įvediklis, (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1 2 3) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas                                                                       |

| Konfigūracijos tipas                                        | Rinkinio komponentai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pro-PICC® slaugos rinkinys                                  | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID Adapteris su šonine jungtimi, (1) turniketas, (1) nuplėšiamas įvediklis: (3F rinkiniai) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) nuplėšiamas įvediklis, (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) saugos adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1)2 3) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas |
| Pro-PICC® visas pjovimo rinkinys                            | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) nuplėšiamas įvediklis: (3F rinkiniai) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) nuplėšiamas įvediklis, (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) saugos adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1) skalpelis, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas                                                                                   |
| Pro-PICC® visas pjovimo rinkinys su 70 cm kreipiamąja viela | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) nuplėšiamas įvediklis: (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1) skalpelis, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas                                                                                                                                                  |

| Konfigūracijos tipas                      | Rinkinio komponentai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pro-PICC® pagrindinis rinkinys su vožtuvu | (1) Kateteris, (1) nuplėšiamas įvediklis: (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1 2 3) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (1) informacijos pacientams paketas, (1) paciento ID kortelė                                                                       |
| Jet-PICC ST pagrindinis rinkinys          | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) nuplėšiamas įvediklis: (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1 2 3) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas |
| Jet-PICC ST ilgos vielos rinkinys         | (1) Kateteris, (1) nuplėšiamas įvediklis: (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (6F rinkiniai) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 10 cm <sup>3</sup> švirkštas, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) dengta kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1 2 3) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas                                                                      |

| Konfigūracijos tipas                                       | Rinkinio komponentai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PFM-PICC visas pjovimo rinkinys                            | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) nuplėšiamas įvediklis: (3F rinkiniai) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) nuplėšiamas įvediklis, (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 7 cm (5F rinkiniai) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) saugos adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) dengta kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1 2) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas |
| PFM-PICC visas pjovimo rinkinys su 70 cm kreipiamąja viela | (1) Kateteris su stiletu, (1) 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šoniniu prievadu, (1) nuplėšiamas įvediklis: (4F rinkiniai) 1,5 mm ID x 7 cm (5F rinkiniai) nuplėšiamas įvediklis, (5F rinkiniai) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) nuplėšiamas įvediklis, (1) 0,9 mm OD x 0,5 cm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiančioji viela tiesiu galiuku, (1 2) jungtis (-ys) be adatos, (1) įtvirtinimo prietaisas, (1) skalpelis, (1) ruletė, (1) paciento ID kortelė, (1) informacijos pacientams paketas                                                                      |

## 2. Numatytas įrenginio naudojimas

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numatyta paskirtis | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC, ir PFM-PICC</b><br/>Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC galios injekcijos periferiškai įvesti centriniai kateteriai skirti naudoti vaikams ir suaugusiems, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.</p> <p><b>Pro-PICC® su vožtuvu</b><br/>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesti centriniai kateteriai su vožtuvais skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.</p> |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indikacija (-os)                | Pro-PICC®/Pro-PICC® su vožtuvu/PFM-PICC/Jet-PICC galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris skirtas trumpalaikiai ar ilgalaikiai periferinei prieigai prie centrinės venų sistemos kraujo mėginiams imti, skysčiams ar vaistams į veną leisti, centriniam venų spaudimui stebėti ir kontrastinei medžiagai suleisti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Tikslinė (-ės) grupė (-ės)      | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC, ir PFM-PICC</b><br/>Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC galios injekcijos periferiškai įvesti centriniai kateteriai skirti naudoti vaikams ir suaugusiems, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių.</p> <p><b>Pro-PICC® su vožtuvu</b><br/>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesti centriniai kateteriai su vožtuvais skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas nėra skirtas naudoti pacientams vaikams.</p> |
| Kontraindikacijos / apribojimai | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yra žinoma arba įtariama su prietaisu susijusi vietinė infekcija, bakteremija ar septicemija.</li> <li>• Paciento kūno apimtis yra nepakankama, kad tilptų implantuoto prietaiso dydis.</li> <li>• Pacientas yra alergiškas arba įtariama, kad yra alergiškas prietaise esančioms medžiagoms.</li> <li>• Perspektyvinė įvedimo vieta anksčiau buvo švitinta.</li> <li>• Būsimoje uždėjimo vietoje anksčiau yra buvę venų trombozės atvejų arba atlikta kraujagyslių chirurginių procedūrų.</li> <li>• Yra vietinių audinių veiksmų, kurie gali trukdyti tinkamai stabilizuoti prietaisą ir (arba) prieiti prie jo.</li> </ul>                                                                                                                                   |

### 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: Reprezentatyvus Pro-PICC® prietaisų vaizdas

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prietaiso<br>aprašymas | <p><b>Pro-PICC®</b><br/>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio gaminių šeima yra įvairių angų konfigūracijų ir įvairių dydžių. Kateterio anga baigiasi suformuota įvore. Proksimalinė anga (ilgintuvas) tęsiasi nuo įvorės ir baigiasi lizdine Luerio užrakto jungtimi. Ant kiekvieno ilgintuvo yra pažymėtas angos dydis, jis turi spaustuką skysčio srautui kontroliuoti ir identifikavimo žymę, ant kurios pažymėtas didžiausias galios injekcijos greitis. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis priklauso nuo kateterio prancūziškojo dydžio ir yra atspausdintas ant kateterio. Išorinis angos skersmuo palaipsniui didėja artėjant prie įvorės. Anga kas centimetrą žymima gylio žymėmis, o kas penktą centimetrą – skaitinėmis žymėmis.</p> <p><b>Pro-PICC® su vožtuvu</b><br/>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio su vožtuvu šeima yra įvairių angų konfigūracijų ir įvairių dydžių. Kateterio anga baigiasi suformuota įvore. Proksimalinė anga (ilgintuvas) tęsiasi nuo įvorės ir baigiasi lizdinio Luerio užrakto vožtuvu, kuris kontroliuoja skysčių srautą, kad būtų galima taikyti infuzinę terapiją be spaustukų. Teigiamas slėgis į kateterį (gravitacija, siurblys, švirkštas) atidaro vožtuvą. Esant neigiamam slėgiui (aspiracijai), vožtuvas atsidaro ir kraujas įtraukiamas į švirkštą. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis priklauso nuo kateterio prancūziškojo dydžio ir yra atspausdintas ant kateterio.</p> <p><b>Jet-PICC</b><br/>Jet-PICC galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio gaminių šeima yra įvairių angų konfigūracijų ir įvairių dydžių. Kateterio anga baigiasi suformuota įvore. Proksimalinė anga (ilgintuvas) tęsiasi nuo įvorės ir baigiasi lizdine Luerio užrakto jungtimi. Ant kiekvieno ilgintuvo yra pažymėtas angos dydis, jis turi spaustuką skysčio srautui kontroliuoti ir identifikavimo žymę, ant kurios pažymėtas didžiausias galios injekcijos greitis. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis priklauso nuo kateterio prancūziškojo dydžio ir yra atspausdintas ant kateterio. Išorinis angos skersmuo palaipsniui didėja artėjant prie įvorės. Anga kas centimetrą žymima gylio žymėmis, o kas penktą centimetrą – skaitinėmis žymėmis.</p> <p><b>PFM-PICC</b><br/>PFM-PICC galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio gaminių šeima yra įvairių angų konfigūracijų ir įvairių dydžių. Kateterio anga baigiasi suformuota įvore. Proksimalinė anga (ilgintuvas) tęsiasi nuo įvorės ir baigiasi lizdine Luerio užrakto jungtimi. Ant kiekvieno ilgintuvo yra pažymėtas angos dydis, jis turi spaustuką skysčio srautui kontroliuoti ir identifikavimo žymę, ant kurios pažymėtas didžiausias galios injekcijos greitis. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis priklauso nuo kateterio prancūziškojo dydžio ir yra atspausdintas ant kateterio. Išorinis angos skersmuo palaipsniui didėja artėjant prie įvorės. Anga kas centimetrą žymima gylio žymėmis, o kas penktą centimetrą – skaitinėmis žymėmis.</p> |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais | <p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai pagrįsti 3F vienos angos (2,56 g) ir 6F trijų angų (7,45 g) Pro-PICC® galios injekcijos PICC kateterių svoriu.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® galios injekcijos PICC (be vožtuvo)</b></p> <table> <tr> <th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr> <tr> <td>Poliuretanai</td><td>58,88–64,09</td></tr> <tr> <td>Acetalio kopolimeras</td><td>16,82–24,41</td></tr> <tr> <td>Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras</td><td>8,13–10,57</td></tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td><td>2,82–11,80</td></tr> </table> <p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai pagrįsti 4F vienos angos (3,17 g) ir 6F trijų angų (7,26 g) Pro-PICC® galios injekcijos PICC kateterių su vožtuvu svoriu.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® galios injekcijos PICC (su vožtuvu)</b></p> <table> <tr> <th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr> <tr> <td>Poliuretanai</td><td>86,58–91,51</td></tr> <tr> <td>Baro sulfatas</td><td>5,78–6,83</td></tr> <tr> <td>Silikonas</td><td>2,64–6,83</td></tr> </table> <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p> <p><b>Pastaba:</b> Pagal naudojimo instrukcijas prietaisas draudžiamas pacientams, kuriems yra žinoma arba įtariama alergija minėtoms medžiagoms.</p> | Medžiaga | % Svoris (svorio dalys) | Poliuretanai | 58,88–64,09 | Acetalio kopolimeras | 16,82–24,41 | Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras | 8,13–10,57 | Baro sulfatas | 2,82–11,80 | Medžiaga | % Svoris (svorio dalys) | Poliuretanai | 86,58–91,51 | Baro sulfatas | 5,78–6,83 | Silikonas | 2,64–6,83 |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|--------------|-------------|----------------------|-------------|---------------------------------------|------------|---------------|------------|----------|-------------------------|--------------|-------------|---------------|-----------|-----------|-----------|
| Medžiaga                                                             | % Svoris (svorio dalys)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Poliuretanai                                                         | 58,88–64,09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Acetalio kopolimeras                                                 | 16,82–24,41                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Akrilnitrilbutadienstirenokopolimeras                                | 8,13–10,57                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Baro sulfatas                                                        | 2,82–11,80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Medžiaga                                                             | % Svoris (svorio dalys)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Poliuretanai                                                         | 86,58–91,51                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Baro sulfatas                                                        | 5,78–6,83                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Silikonas                                                            | 2,64–6,83                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |
| Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas     | Netaikoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          |                         |              |             |                      |             |                                       |            |               |            |          |                         |              |             |               |           |           |           |

| Kaip prietaisas veikia numatytu būdu                            | <p>Prieigai prie šių prietaisų gauti naudojamas Seldingerio arba modifikuotas Seldingerio metodas. Pagrindinis skirtumas yra tas, kad vienu atveju naudojama įvadinė mova, o kitu – ne. Seldingerio metodai prieigai prie venų yra gerai žinomi chirurginiai metodai, naudojami PICC prietaisams įvesti. Kiekvieno kateterio naudojimo nurodymai išsamiai aprašyti naudojimo instrukcijose. Kateterius įkišti, jais manipuliuoti ir juos ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, taikydamas griežtą aseptinę techniką.</p> <p>Įkišus kateterį, skysčiai tiekiami arba kraujas paimamas per PICC kateterį, dažniausiai naudojant vienkartinį vamzdelių rinkinį arba švirkštą. Kateterio priežiūrai reikia naudoti fiksavimo tirpalą, kad būtų išlaikytas kateterio pralaidumas. Kateteris paprastai pašalinamas švelniai traukiant, tačiau tam tikromis aplinkybėmis gali prireikti chirurginės procedūros, kurią atlieka gydytojas, išmanantis atitinkamus metodus.</p> |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--|------------------|----------------|-----------|--|---------------|------------------------------------------------------------------|--|-------|------------------------------------------------------|--|-----------|-----------------------------------------------------------------------------|--|-------|------------------------|--|-------|-----------|--|-----------|--------|--|--------------|------------------------------------------------|--|--------------|------------------------------------|
|                                                                 | <p>Sterilizacijos informacija</p> <p>Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. Sterilizuota naudojant etileno oksidą.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| Ankstesnės kartos / variantai                                   | Ankstesnės kartos pavadinimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Skirtumai, palyginti su dabartiniu įrenginiu |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
|                                                                 | Netaikoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Netaikoma                                    |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| Kiti prietaisai ar produktai, skirti naudoti kartu su prietaisu | <table> <tr> <th colspan="2">Priedo pavadinimas</th><th>Priedo aprašymas</th></tr> <tr> <th>Dalies numeris</th><th colspan="2">Aprašymas</th></tr> <tr> <td>30415-018-070</td><td colspan="2">0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiamoji viela tiesiu antgaliu</td></tr> <tr> <td>10129</td><td colspan="2">0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šonine jungtimi</td></tr> <tr> <td>30205-210</td><td colspan="2">0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku</td></tr> <tr> <td>30824</td><td colspan="2">Įtvirtinimo prietaisas</td></tr> <tr> <td>30479</td><td colspan="2">Skalpelis</td></tr> <tr> <td>30198-075</td><td colspan="2">Zondas</td></tr> <tr> <td>10700-10-035</td><td colspan="2">1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) nuplėšiamas įvediklis</td></tr> <tr> <td>10700-10-045</td><td>1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiam</td></tr></table>                                                                                                                                                                    | Priedo pavadinimas                           |  | Priedo aprašymas | Dalies numeris | Aprašymas |  | 30415-018-070 | 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiamoji viela tiesiu antgaliu |  | 10129 | 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šonine jungtimi |  | 30205-210 | 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku |  | 30824 | Įtvirtinimo prietaisas |  | 30479 | Skalpelis |  | 30198-075 | Zondas |  | 10700-10-035 | 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) nuplėšiamas įvediklis |  | 10700-10-045 | 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiam |
| Priedo pavadinimas                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Priedo aprašymas                             |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| Dalies numeris                                                  | Aprašymas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| 30415-018-070                                                   | 0,47 mm x 70 cm (0,018) dengta kreipiamoji viela tiesiu antgaliu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| 10129                                                           | 0,76 mm (0,030 col.) ID adapteris su šonine jungtimi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| 30205-210                                                       | 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) adata su echoskopuojant matomu galiuku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| 30824                                                           | Įtvirtinimo prietaisas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| 30479                                                           | Skalpelis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| 30198-075                                                       | Zondas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| 10700-10-035                                                    | 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) nuplėšiamas įvediklis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |
| 10700-10-045                                                    | 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) nuplėšiam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                              |  |                  |                |           |  |               |                                                                  |  |       |                                                      |  |           |                                                                             |  |       |                        |  |       |           |  |           |        |  |              |                                                |  |              |                                    |

#### 4. Rizika ir įspėjimai

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai | Kaip nurodyta produkto naudojimo instrukcijose, visos chirurginės procedūros yra rizikingos. „Medcomp“ įdiegė rizikos valdymo procesus, kuriais siekiama aktyviai nustatyti ir kiek įmanoma sumažinti šią riziką, nedarant neigiamo poveikio prietaiso naudos ir rizikos Sumažinus riziką, išlieka likutinė rizika ir nepageidaujamų padarinių, susijusių su šio produkto naudojimu. „Medcomp“ nustatė, kad visa likutinė rizika yra priimtina. |                                                                                                                                                                                                       |
|                                              | <b>Likutinės žalos tipas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Galimi su žala susiję nepageidaujami padariniai</b>                                                                                                                                                |
|                                              | Alerginė reakcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Alerginė reakcija<br>Implantuoto prietaiso netoleravimas                                                                                                                                              |
|                                              | Kraujavimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kraujavimas<br>Kraujosruva                                                                                                                                                                            |
|                                              | Širdies sutrikimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Širdies aritmija<br>Širdies tamponada<br>Miokardo erozija                                                                                                                                             |
|                                              | Embolija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Oro embolija<br>Tromboembolija<br>Kateterio embolija<br>Kateterio okliuzija                                                                                                                           |
|                                              | Infekcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Su kateteriu susijęs sepsis<br>Endokarditas<br>Išvesties srities infekcija<br>Flebitas                                                                                                                |
|                                              | Perforacija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Kraujagyslių ar viskozės perforacija<br>Kraujagyslių erozija<br>Kraujagyslių arba viskozės plyšimas                                                                                                   |
|                                              | Stenozė                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Venos stenozė                                                                                                                                                                                         |
|                                              | Audinio sužeidimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Peties rezginio sužalojimas<br>Išėjimo vietos nekrozė<br>Minkštųjų audinių sužalojimas                                                                                                                |
|                                              | Trombozė                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Venų trombozė<br>Skilvelių trombozė<br>Fibrino apvalkalo susidarymas                                                                                                                                  |
|                                              | Įvairios komplikacijos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kateterio erozija per odą<br>Savaiminis kateterio antgalio netinkamas įkišimas arba ištraukimas<br>Rizika, paprastai susijusi su vietine ar bendrąja anestezija, operacija ir pooperaciniu atsigavimu |

| Likutinė rizika ir nepageidaujami padariniai | Pacientų likutinės žalos kategorija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas                                         |                                                          |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Skundai po pateikimo į rinką (PMS) (2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 30 d.) | Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką (PMCF) įvykiai |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Parduotų vienetų kiekis: 670 138                                                 | Tirtų vienetų kiekis: 2030                               |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | % prietaisų                                                                      | % prietaisų                                              |
|                                              | Alerginė reakcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nepranešta                                                                       | Nepranešta                                               |
|                                              | Kraujavimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,00015 %                                                                        | Nepranešta                                               |
|                                              | Širdies sutrikimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nepranešta                                                                       | Nepranešta                                               |
|                                              | Embolija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nepranešta                                                                       | Nepranešta                                               |
|                                              | Infekcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nepranešta                                                                       | 1,77 %                                                   |
|                                              | Perforacija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nepranešta                                                                       | Nepranešta                                               |
| Įspėjimai ir atsargumo priemonės             | Stenozė                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Nepranešta                                                                       | Nepranešta                                               |
|                                              | Audinio sužeidimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,00015 %                                                                        | Nepranešta                                               |
|                                              | Trombozė                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nepranešta                                                                       | Nepranešta                                               |
|                                              | Visi įspėjimai buvo peržiūrėti atsižvelgiant į rizikos analizę, PMS ir tinkamumo naudoti bandymus, kad būtų patvirtintas informacijos šaltinių nuoseklumas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |                                                          |
|                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nekiškite kateterio į trombuotas kraujagysles.</li> <li>Jei susiduriama su neįprastu pasipriešinimu, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio.</li> <li>Neįkiškite ir neišimkite kreipiamosios vielos jėga iš jokio komponento. Jei kreipiamoji viela pažeista, ją ir visas susijusias sudedamąsias dalis reikia pašalinti kartu.</li> <li>Jokiu būdu nesterilizuokite kateterio ar priedų.</li> <li>Turinys yra sterilus ir nepirogeniškas, neatidarytoje, nepažeistoje pakuotėje. STERILIZUOTA NAUDOJANT ETILENO OKSIDĄ</li> <li>Nenaudokite kateterio ar priedų pakartotinai, nes prietaisas gali būti netinkamai išvalytas ir nukenksmintas, o tai gali sukelti taršą, kateterio degradaciją, prietaiso nuovargį arba endotoksino reakciją.</li> <li>Nenaudokite kateterio ar priedų, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.</li> <li>Nenaudokite kateterio ar priedų, jei matomi bet kokie gaminio pažeidimo požymiai arba pasibaigęs tinkamumo naudoti terminas.</li> <li>Nenaudokite aštrių įrankių šalia išplėtimo linijų arba kateterio spindžių.</li> <li>Nenuimkite tvarsčio žirkklėmis.</li> </ul> |                                                                                  |                                                          |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                          |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                                          |

|                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Įspėjimai ir atsargumo priemonės | <p>IFU nurodytos atsargumo priemonės:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kateterio skysčio lygis sumažės (pateks oro), jei kateterio jungtis bus laikoma aukščiau paciento širdies lygio ir bus atverta, kad patektų oras. Kad skysčio tūris nesumažėtų (kad nepatektų oro) keičiant injekcijos dangtelius, prieš nuimdami injekcijos dangtelį, laikykite jungtį žemiau paciento širdies lygio*.</li> <li>• Vadovaukitės centrinės venos prieigai ir infuzijai naudojamų suderinamų medžiagų praktikos ir įstaigos politikų standartais.</li> <li>• Atsižvelkite į visas lašinėmis skiriamų preparatų gamintojų nurodytas kontraindikacijas, perspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus.</li> <li>• Mažesniuose nei 10 (dešimt) ml švirkštuose susidaro per didelis slėgis ir kateteris gali būti pažeistas. Rekomenduojama naudoti dešimties (10) ml arba didesnius švirkštus.</li> <li>• Prieš naudodami sudrėkinkite kreipiamąją vielą.</li> <li>• Visada praplaukite kateterį prieš ištraukdami stiletą**.</li> <li>• Visada praplaukite kateterį prieš jį įkišdami*.</li> <li>• Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami kitokie spaustukai, nei esantis šiame rinkinyje**.</li> <li>• Kateteris bus pažeistas, jei bus naudojami spaustukai*.</li> <li>• Vamzdelį spaustukais pakartotinai užspaudžiant toje pačioje vietoje, vamzdelis gali susilpnėti. Venkite užspaudimo šalia „Luerio Lock“ ir kateterio įvorės**.</li> <li>• Prieš kiekvieną infuzinę terapiją ir po jos apžiūrėkite, ar nepažeistas (-i) kateterio spindis ir plėtiklis (-iai).</li> <li>• Kad išvengtumėte nelaimingų atsitikimų, prieš naudojimą ir tarp procedūrų užtikrinkite visų dangtelių ir jungčių saugumą.</li> <li>• Su šiuo kateteriu naudokite tik „Luer Lock“ (sriegtines) jungtis.</li> <li>• Retais atvejais, kai įkišimo ar naudojimo metu įvorė ar jungtis atsiskiria nuo bet kurios sudedamosios dalies, imkitės visų būtinų veiksmų ir atsargumo priemonių, kad išvengtumėte kraujo netekimo ar oro embolijos.</li> <li>• Pakartotinis kraujo linijų, švirkštų ir dangtelių pertempimas sutrumpina jungties tarnavimo laiką ir gali lemti galimą jungties gedimą.</li> <li>• Prieš naudodami patvirtinkite kateterio antgalio padėtį. Reguliariai stebėkite antgalio padėtį pagal įstaigos taisykles.</li> <li>• Tai nėra dešiniojo prieširdžio kateteris. Venkite kišti kateterio antgalį į dešinįjį prieširdį. Kateterio antgalio patekimas į dešinįjį prieširdį gali sukelti širdies aritmiją, miokardo eroziją arba širdies tamponadą.</li> <li>• Vožtuvas nėra infekcijos barjeras. Visais atvejais įjungiant vožtuvą ir keičiant jo dangtelį turi būti taikoma griežta aseptinė technika. Kad išvengtumėte užteršimo, kai kateteris nenaudojamas, ant jo įvorės reikia uždėti sterilų galinį dangtelį*.</li> <li>• Išmeskite biologiškai pav</li></ul> |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Įspėjimai ir atsargumo priemonės                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>CMR medžiaga kobaltas yra natūralus nerūdijančiojo plieno komponentas. Remiantis biologinio suderinamumo vertinimu nustatyta, kad pagrindiniai nerūdijančiojo plieno pavojai yra susiję su medžiagos apdorojimu, ypač suvirinimu, todėl jie netaikytini numatytam prietaiso naudojimui. Mažai tikėtina, kad šiuose prietaisuose naudojamas nerūdijantysis plienas pasieks tokį poveikio lygį, kuris sukeltų kancerogeniškumą, mutageniškumą ar toksiškumą reprodukcijai.</li> </ul> <p>* Atsargumo priemonė pateikiama tik Pro-PICC® su vožtuvu naudojimo instrukcijose (40798BSI)</p> <p>* Atsargumo priemonė pateikiama tik Pro-PICC® naudojimo instrukcijose (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</p> |
| Kiti svarbūs saugos aspektai (pvz., lauko saugos korekciniai veiksmai ir kt.) | Nuo 2019 m. sausio 1 d. iki 2024 m. rugsėjo 30 d. buvo gauti 186 skundai dėl 670 138 parduotų vienetų, t. y. bendras skundų lygis yra 0,028 %. Su mirtimi susijusių atvejų nebuvo. Per peržiūros laikotarpį nebuvo įvykių, dėl kurių būtų buvę atšaukimai.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 5. Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka (PMCF)

| Su aptariama priemone susijusių klinikinių duomenų santrauka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |                                         |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|-------------------------------|
| Klinikinė literatūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | PMCF duomenys | Iš viso                                 | Naudotojų apklausos atsakymai |
| 467 (ir 3580 mišrios kohortos atvejai)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2030          | 2497 (ir 3580 mišrios kohortos atvejai) | 37                            |
| <p>Klinikinės eksploatacinės savybės buvo įvertintos remiantis išlaikymo kūne laiku, kateterio įstūmimo baigtimis ir šalutiniais reiškiniais, tačiau šiais parametrais neapsiribojant. Šiuose tyrimuose nustatyti kritiniai klinikiniai parametrai atitiko techninio lygio rekomendacijose nurodytus standartus. Nenumatytų šalutinių reiškinių ar kitų klinikinėje veikloje dažnai pasireiškiančių šalutinių reiškinių nebuvo.</p> <p>Konkreto implanto išliekamumas yra daugiafaktorinis įvykis, kuris priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant: implanto ribas, chirurginę techniką, chirurginės procedūros sudėtingumo lygį, paciento sveikatos būklę, paciento aktyvumo lygį, paciento ligos istoriją ir kitus veiksnius. Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio atveju, 93 kateterių naudojimo trukmė buvo 55,07 dienos [95 % PI: 43,98–66,18 dienos], kuri nustatyta iki šiol pateiktais klinikiniais duomenimis. Remiantis šia informacija, Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio gyvavimo trukmė yra 12 mėnesių; tačiau sprendimas pašalinti ir (arba) pakeisti kat</p> |               |                                         |                               |

Iš paskelbtos literatūros ir PMCF veiklos gauta klinikinių įrodymų, būdingų žinomiems ir nežinomiems aptariamo prietaiso variantams. Atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje pateiktame lygiavertiškumo pagrindime bus parodyta, kad turimi šių variantų klinikiniai įrodymai atspindi prietaisų grupės prietaisų variantų įvairovę.

Klinikinių ar biologinių skirtumų tarp tiriamų prietaisų šeimos variantų nėra, o galimas techninių skirtumų poveikis bus pagrįstas atnaujintoje klinikinio vertinimo ataskaitoje.

**Klinikinių duomenų, gautų prieš pateikiant rinkai, santrauka (jei taikoma)**

Atliekant klinikinį prietaiso klinikinį vertinimą nebuvo atlikti jokie klinikiniai tyrimai prieš pateikiant prietaisą į rinką.

**Klinikinių duomenų iš kitų šaltinių santrauka:**

#### **Šaltinis: Publikuotos literatūros santrauka**

Atlikus klinikinių įrodymų literatūros paiešką, rasta šešiolika publikuotų literatūros straipsnių, kuriuose aprašytas 467 konkretus „Pro-PICC®“ prietaisų grupei būdingi atvejai ir dar 3580 mišrios grupės atvejai, apimantys „Pro-PICC®“ prietaisų grupę. Straipsniai apėmė atsitiktinių imčių perspektyvinius tyrimus (Paquet et al, Pittiruti et al., Yong et al.), perspektyvinius tyrimus (Cotogni et al, Derudas et al., Zerla et al.), retrospektyvinius tyrimus (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu ir Hong), mišrų prospektyvinį / retrospektyvinį tyrimą (Biasucci et al.) ir konferencijos medžiagą (Casas et al.).

#### **Literatūros sąrašas:**

- 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 Ven

- 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.

### Šaltinis: PMCF\_Infusion\_201

CVAD registras buvo įsigytas iš bendrovės „CVAD Resources, LLC“ 2020 m. rugpjūčio 23 d. Visi gauti duomenys buvo deidentifikuoti, tačiau kitais atžvilgiais tiksliai atspindėjo tai, ką nuosekliai įvedė gydytojai. „Medcomp“ gavo tik duomenis, susijusius su prietaisais, kurių gamintoju nurodyta „Medcomp“, o visa informacija apie atvejus buvo gauta iš dviejų JAV ligoninių. Ligoninės identifikacinis numeris 121 apibūdinamas kaip „Ne pelno siekiančios bendruomeninės ligoninės kraujagyslių prieigos grupė“, o ligoninės identifikacinis numeris 123 – kaip „Akademinio medicinos centro PICC (periferiniu būdu įvesto centrinio kateterio) grupė“. Prietaiso įkšimo datos – nuo 2012 m. rugpjūčio 6 d. iki 2015 m. balandžio 21 d. Prietaiso ištraukimo datos – nuo 2012 m. rugpjūčio 9 d. iki 2015 m. gegužės 7 d.

Surinkti 1826 Pro-PICC® atvejai, įskaitant kelis prietaisų variantus pagal prancūzišką dydį (4F,

|                      |      |        |
|----------------------|------|--------|
| Dviejų angų Pro-PICC | 1647 | 5F, 6F |
| Trijų angų Pro-PICC  | 129  | 6F     |
| Pro-PICC nežinomas   | 20   | 5F     |

#### Šaltinis: PMCF\_Infusion\_211

Infuzijos gaminių linijos duomenų rinkimo tyrimo tikslas buvo įvertinti informaciją apie visų „Medcomp“ infuzijų prievadų, PICCs, vidurinių linijų ir CVCs saugumą ir eksploatacines savybes. Iš 17 šalių gauta 70 apklausos anketų apie 471 su priemone susijusį atvejį.

Surinkti 204 Pro-PICC® atvejai, įskaitant kelis prietaisų variantus pagal prancūzišką dydį (3F, 4F, 5F ir 6F) vožtuvą (su juo ir be jo) ir angų konfigūraciją (viena, dvi, trys). Buvo patvirtinta, kad toliau išvardytos „Medcomp“ „Pro-PICC®“ prietaisų saugos ir veiksmingumo rezultatų vertinimo priemonės atitinka šiuolaikinius kateterių saugos ir veiksmingumo vertinimo rodiklius, nurodytus paskelbtoje literatūroje:

- Išlaikymo trukmė – 55,07 dienos (95 % PI: 43,98–66,18)
- Procedūrų rezultatai – 95,10 % (95 % PI: 94,4 %–95,8 %)
- Flebitas – apie reiškinius nepranešta
- Infiltracija / ekstravazacija – apie reiškinius nepranešta
- Su kateteriu susijusi venos trombozė – apie reiškinius nepranešta
- Su kateteriu susijusi kraujotaka – 0,39 1000 kateterių dienų (95 % PI: 0–0,93)
- Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos – 0,43 % (95 % PI: 0 %–1,3 %)

Toliau pateikiami į duomenų rinkinį įtraukti variantai.

| Variantas                        | n   | Prancūziškasis (-ieji) dydis (-džiai) | Ilgis (-iai) |
|----------------------------------|-----|---------------------------------------|--------------|
| Vienos angos Pro-PICC            | 105 | 3F, 4F, 5F                            | 55 cm, 60 cm |
| Vienos angos Pro-PICC su vožtuvu | 5   | 5F                                    | 60 cm        |
| Dviejų angų Pro-PICC             | 68  | 4F, 5F, 6F                            | 55 cm, 60 cm |
| Trijų angų Pro-PICC              | 26  | 6F                                    | 60 cm        |

#### Šaltinis: Klientų apklausa dėl naudojimo trukmės

Nuo 2019 m. spalio 10 d. iki 20

### Šaltinis: PMCF\_Medcomp\_211

„Medcomp“ naudotojų apklausoje atsakymai gauti iš sveikatos priežiūros darbuotojų, susipažinusių su įvairiu „Medcomp“ gaminių pasiūlymų kiekiu.

13 respondentų atsakė, kad jie arba jų įstaiga naudojo „Medcomp“ PICC, iš jų 13 respondentų naudojo „Pro-PICC®“ prietaisą. Vidutinio naudotojo nuomonės skirtumų vertinant PICC techninio lygio eksploatacines savybes ir saugos rezultatų rodiklius bei skirtingų tipų priemonių saugumą ar eksploatacines savybes, nenustatyta.

Iš „Medcomp“ PICC naudotojų (n=13) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,7 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,9 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką 4,6 / 5
- Išlaikymo trukmė (n=11) – 58,1 dienos (**95 % PI:** 15,5–100,8)

Iš „Medcomp“ Pro-PICC® naudotojų (n=11) buvo surinkti šie duomenys:

- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Kateteriai veikia kaip numatyta – 4,7 / 5
- (Vidutinis atsiliepimas pagal Likerto skalę) Pakuotė užtikrina aseptinį pateikimą – 4,9 / 5
- (Vidutinis atsakas pagal Likerto skalę) Nauda nusveria riziką 4,7 / 5
- Išlaikymo trukmė (n=8) – 66 dienos (**95 % PI:** 3,7–128,3)

Buvo pranešta apie šias Pro-PICC® prietaisų komplikacijas:

- įkišimo problemos (dažnumas nekommentuojamas);
- GVT (giliųjų venų trombozė) (dažnis nekommentuojamas);
- infekcija (dažnumas nekommentuojamas);
- trombozė (dažnumas nekommentuojamas);
- okliuzija (dažnumas nekommentuojamas).

### Bendroji klinikinio saugumo ir eksploatacinių savybių santrauka

Įvertinus visų šaltinių duomenis, galima daryti išvadą, kad tiriamo prietaiso nauda – kraujo paėmimo laboratoriniams tyrimams palengvinimas, skysčių ir vaistų tiekimas gydymui, įskaitant chemoterapiją, ir kontrastinės medžiagos suleidimas KT tyrimams pacientams, kuriems pagal kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus būtina trumpalaikė ar ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos be dažnų adat

| Rezultatas                               | Naudos ir rizikos priimtino kriterijai                                                     | Pageidaujama tendencija | Klinikinė literatūra (tiriamasis prietaisas)                                                                         | PMCF duomenys (tiriamasis prietaisas)                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eksplloatacinės savybės</b>           |                                                                                            |                         |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Išlaikymo kūne trukmė                    | Ilgesnė nei 6,27 dienų                                                                     | ↑                       | 15–575 dienos<br>(publikuotos literatūros santrauka)                                                                 | 55,07 dienos<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>13,5 dienos<br>(PMCF_Infusion_201)<br><br>116 dienų (klientų apklausa dėl naudojimo trukmės)<br><br>66 dienos<br>(PMCF_Medcomp_211)<br><br>Likerto skalės atsakymas 4,7 / 5<br>(6.5.8 skyrius)** |
| Procedūros rezultatai                    | Daugiau nei 43 % (prie lovos) / 90 % (intervencinė radiologija)                            | ↑                       | 46,3–53,7 % prie lovos<br>(paskelbtos literatūros santrauka)<br><br>99,7-100 %<br>(paskelbtos literatūros santrauka) | 95,10 %<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>98,6 %<br>(PMCF_Infusion_201)<br><br>Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4,7 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**                                                                                               |
| <b>Saugumas</b>                          |                                                                                            |                         |                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Flebitas                                 | Mažiau nei 2,4 % kateterių, dėl kurių pranešta apie flebitą                                | ↓                       | ND*                                                                                                                  | Nepranešta<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4,6 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**                                                                                                                                 |
| Infiltracija / ekstravazacija            | Mažiau nei 7 % kateterių, dėl kurių pranešta apie infiltracijos ar ekstravazacijos atvejus | ↓                       | 0,6–7 %<br>(paskelbtos literatūros santrauka)                                                                        | Nepranešta<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>Atsiliepinimas pagal Likerto skalę 4,7 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**                                                                                                                                 |
| Su kateteriu susijęs venų trombas (CAVT) | Mažiau nei 5,4 CAVT atvejų 1000 kateterių dienų                                            | ↓                       | 0 – 1,0 atvejų 1000 kateterio dienų<br>(Publikuotos literatūros santrauka)                                           | Nepranešta<br>(PMCF_Infusion_211)<br><br>Likerto skalės atsakymas 4,5 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**                                                                                                                                           |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                |   |                                                                             |                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Su centrine linija susijusi kraujotakos infekcija (CLABSI) / su kateteriu susijusi kraujotakos infekcija (CRBSI) | Mažiau kaip 5,7 CLABSI / CRBSI atvejai per 1000 kateterio naudojimo dienų                                                                                                                      | ↓ | 0 – 2,73 atvejų 1000 kateterio dienų<br>(Publikuotos literatūros santrauka) | 0,39 atvejų 1000 kateterio dienų<br>(PMCF_Infusion_211)<br>2,4 atvejų 1000 kateterio dienų<br>(PMCF_Infusion_201)<br>Likerto skalės atsakymas 4,7 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)** |
| Su galios injekcijomis susijusios komplikacijos                                                                  | Mažiau nei 1,8 % kateterių, apie kurių plyšimo dėl kontrasto injekcijos atvejus pranešta<br><br>Mažiau nei 15,4 % kateterių, apie kurių pasislinkimo dėl kontrasto injekcijos atvejus pranešta | ↓ | 0,6–0,7 %<br>(paskelbtos literatūros santrauka)                             | 0,43 %<br>(PMCF_Infusion_211)<br>Atsiliepimas pagal Likerto skalę 4,7 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**                                                                             |

\* ND nurodo, kad parametro klinikinių duomenų nėra.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 klausė respondentų, ar jie skalėje nuo 1 iki 5 sutinka, kad jų su kiekvienu rezultatu susijusi patirtis buvo tokia pati ar geresnė nei naudos ir rizikos priimtumo kriterijai.

#### Vykstantis ar planuojamas klinikinis stebėjimas po pateikimo į rinką (PMCF)

| Veiksmas                                               | Aprašas                                                                            | Nuoroda       | Laiko grafikas |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
| Daugiacentrių pacientų lygio atvejų serijos            | Rinkti papildomus klinikinius duomenis apie prietaisą                              | PMCF_PICC_231 | 2025 IV ketv.  |
| Techninio lygio literatūros paieška                    | Nustatyti panašių prietaisų naudojimo riziką ir tendencijas                        | SAP infuzija  | 2025 II ketv.  |
| Klinikinių įrodymų literatūroje paieška                | Nustatyti šio prietaiso naudojimo riziką ir tendencijas                            | LRP infuzija  | 2025 II ketv.  |
| Pasaulinė bandymų duomenų bazės paieška                | Nustatyti atliekamus klinikinius tyrimus, kuriuose dalyvauja „Medcomp®“ kateteriai | Netaikoma     | 2025 III ketv. |
| „Truveta“ duomenų užklausos ir retrospektyvinė analizė | Rinkti papildomus klinikinius duomenis apie prietaisą ir lyginamuosius prietaisus  | TBD           | 2025 IV ketv.  |

Atliekant PMCF naujos rizikos, komplikacijų ar nenumatytų gaminio gedimų neu

## 6. Galimas alternatyvus gydymas

Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis Infuzijos slaugytojų draugijos (INS) 2021 m. gydymo rekomendacijomis:

| Terapija                             | Nauda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Trūkumai                                                                                                                                                                                                                            | Pagrindinė rizika                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Centriniai veniniai kateteriai (CVC) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Lengva prieiga, kai įrengtas</li><li>• Sumažina pakartotinių venų punkcijų skaičių</li><li>• Didesnis paciento mobilumas infuzijos metu</li><li>• Lengvesnis ambulatorinis gydymas</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reikalinga chirurginė procedūra</li><li>• Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt.</li><li>• Reikalinga priežiūra</li><li>• Didelė infekcijos ar trombozės rizika</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Kateterio infekcija</li><li>• Užsikimšimas</li><li>• CVC sutrikimas</li><li>• Kraujagyslių trombozė</li></ul>                                |
| Implantuojamieji portai              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mažiau durtinių žaizdų ir venų pažeidimų, palyginti su tradicinėmis injekcijomis</li><li>• Lengviau vizualizuoti, apčiuopti, todėl saugesnė IV prieigos forma</li><li>• Sumažėja galimybė, kad įsiskverbiantys vaistai pateks ant odos</li><li>• Tik viena venos punkcija procedūrai ir kraujo mėginiui laboratoriniams tyrimams paimti, skirtingai nuo dviejų tradicinės IV atveju</li><li>• Ilgesnė išlaikymo trukmė, palyginti su IV</li><li>• Jei reikia, gali būti nuolatinis</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reikalinga chirurginė procedūra, bet IV - ne</li><li>• Su operacija susijusi rizika: bendroji anestezija ir kt.</li><li>• Reikalingas reguliarus praplovimas</li></ul>                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Vaistų ekstravazacijos</li><li>• Infekcija</li><li>• Tromboembolija</li><li>• Perdengtos odos audinių nekrozė / porto dehiscencija</li></ul> |

| Terapija                                    | Nauda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Trūkumai                                                                                                                                                                                                                                                        | Pagrindinė rizika                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vidurio linijos kateteriai                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Paciento patogumas – mažiau pakartotinių procedūrų nei intraveninių venų</li> <li>Ilgesnis buvimo laikas nei leidžiant intraveniniu būdu</li> <li>Mažesnė infekcijos rizika, palyginti su intraveninėmis metodu</li> <li>Prieš naudojimą nereikia atlikti rentgeno nuotraukos</li> <li>Mažesnė infuzato ekstravazacijos tikimybė</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Duomenų apie aiškius trūkumus, palyginti su kitais metodais, nėra</li> <li>Netinka daugumos vezikantų ar dirginančių medžiagų nuolatinėms injekcijoms</li> </ul>                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Su įvedimu susijęs flebitas</li> </ul>                                                                                               |
| Periferiniai centriniai kateteriai (PICC)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Mažesnė kateterio užsikišimo rizika, palyginti su CVC</li> <li>Mažiau venų punkcijų, palyginti su tradiciniais PIV</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Didesnė giliųjų venų trombozės rizika, palyginti su CVC</li> <li>Skausmas ir (arba) diskomfortas laikui bėgant</li> <li>Poreikis prisitaikyti kasdieniame gyvenime</li> </ul>                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Giliųjų venų trombozė (GVT)</li> <li>Plaučių embolija</li> <li>Venų tromboembolija (VTE)</li> <li>Potrombozinis sindromas</li> </ul> |
| Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nereikia chirurginės procedūros</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Didesnis hemolizės dažnis, palyginti su venų punkcija</li> <li>Infekcija</li> <li>Hematoma / trombozė</li> <li>Negalima naudoti gydymui pūslelinėmis medžiagomis</li> <li>Maksimalus keturių dienų naudojimas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infekcija</li> <li>Flebitas</li> </ul>                                                                                               |

## 7. Rekomenduojamos naudotojų charakteristikos ir mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuluoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

## 8. Nuoroda į taikomus suderintus standartus ir bendrąsias specifikacijas (BS)

| Harmonizuotas standartas ar CS   | Peržiūra              | Pavadinimas ar aprašas                                                                                                                                                       | Reikalavimų laikymosi lygmuo |
|----------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EN 556-1                         | 2001 m.               | Medicinos prietaisų sterilizavimas. Reikalavimai medicinos prietaisams, kurie turi būti žymimi kaip „STERILUS“. Reikalavimai galutinai sterilizuotiems medicinos prietaisams | Visas                        |
| ISO 10555-1                      | 2013 m. + A1: 2017 m. | Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Bendrieji reikalavimai                                                                                    | Visas                        |
| ISO 10555-3                      | 2013 m.               | Intravaskuliniai kateteriai. Sterilūs ir vienkartiniai kateteriai. Centriniai veniniai kateteriai                                                                            | Visas                        |
| ISO 10993-1                      | 2020 m.               | Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 1 dalis: Vertinimas ir testavimas pagal rizikos valdymo procesą                                                                  | Visas                        |
| EN ISO 10993-7                   | 2008 m. + A1: 2022 m. | Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 7 dalis: Etileno oksido sterilizacijos likučiai – 1 pakeitimas: Leidžiamų ribų taikymas naujagimiams ir kūdikiams                | Visas                        |
| EN ISO 10993-18                  | 2020 m.               | Medicinos priemonių biologinis vertinimas – 18 dalis: Medicinos prietaisų medžiagų cheminis apibūdinimas rizikos valdymo procese                                             | Visas                        |
| EN ISO 11070                     | 2014 m. + A1: 2018 m. | Vienkartiniai sterilūs intravaskuliariniai įvedikliai, plėtikliai ir vieliniai kreipikliai                                                                                   | Visas                        |
| EN ISO 11135                     | 2014 m. + A1: 2019 m. | Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Etileno oksidas. Medicinos priemonių sterilizavimo proceso kūrimo, validavimo ir einamosios kontrolės reikalavimai             | Visas                        |
| ISO 11138-1                      | 2017 m.               | Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai                                                                          | Visas                        |
| ISO 11138-2                      | 2017 m.               | Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Biologiniai indikatoriai 2 dalis. Biologiniai indikatoriai, naudojami sterilizuojant etileno oksidu                            | Visas                        |
| ISO 11138-7                      | 2019 m.               | Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Biologiniai rodikliai – atrankos, naudojimo ir rezultatų aiškinimo gairės                                                      | Visas                        |
| EN ISO 11140-1                   | 2014 m.               | Sveikatos priežiūros gaminių sterilizavimas – Cheminiai rodikliai 1 dalis: Bendrieji reikalavimai                                                                            | Visas                        |
| EN ISO 11607-1 Išskyrus 7 skyrių | 2020 m.               | Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Reikalavimai medži                                                                                                      |                              |

| Harmonizuotas standartas ar CS | Peržiūra               | Pavadinimas ar aprašas                                                                                                                                                       | Reikalavimų laikymosi lygmuo |
|--------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| EN ISO 11607-2                 | 2020 m.                | Galutinai sterilizuotų medicinos prietaisų pakuotės. Formavimo, sandarinimo ir surinkimo procesų patvirtinimo reikalavimai                                                   | Visas                        |
| EN ISO 11737-1                 | 2018 m. + A1: 2021 m.  | Sveikatos priežiūros produktų sterilizavimas. Mikrobiologiniai metodai. Mikroorganizmų populiacijos nustatymas gaminiuose                                                    | Visas                        |
| EN ISO 13485                   | 2016 m. + A11: 2021 m. | Medicinos priemonės. Kokybės valdymo sistemos. Reglamentuojantys reikalavimai                                                                                                | Visas                        |
| EN ISO 14155                   | 2020 m.                | Žmonėms skirtų medicinos prietaisų klinikinis tyrimas – Gera bandymų praktika                                                                                                | Visas                        |
| EN ISO 14644-1                 | 2015 m.                | Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 1 dalis: Oro švarumo klasifikavimas pagal dalelių koncentraciją                                                        | Visas                        |
| EN ISO 14644-2                 | 2015 m.                | Švarios patalpos ir susijusi kontroliuojama aplinka – 2 dalis: Stebėsena, kuria siekiama įrodyti švarios patalpos veikimą, susijusį su oro švara pagal dalelių koncentraciją | Visas                        |
| EN ISO 14971                   | 2019 m. + A11: 2021 m. | Medicinos prietaisai. Rizikos valdymo taikymas medicinos prietaisams                                                                                                         | Visas                        |
| ISO 15223-1                    | 2021 m.                | Medicinos prietaisai – simboliai, naudojami medicinos prietaisų etiketėse, ženkliniame ir pateiktinoje informacijoje – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai                       | Visas                        |
| EN ISO/IEC 17025               | 2017 m.                | Bendrieji bandymų ir kalibravimo laboratorijų kompetencijos reikalavimai                                                                                                     | Visas                        |
| PD CEN ISO/TR 20416            | 2020 m.                | Medicinos prietaisai. Gamintojų vykdomas stebėjimas po pateikimo rinkai                                                                                                      | Visas                        |
| EN ISO 20417                   | 2021 m.                | Medicinos priemonės. Gamintojo pateiktina informacija                                                                                                                        | Visas                        |
| EN 62366-1                     | 2015 m. + A1: 2020 m.  | Medicinos prietaisai – 1 dalis: Naudojamumo inžinerijos taikymas medicinos prietaisams                                                                                       | Visas                        |
| ISO 7000                       | 2019 m.                | Ant įrangos naudojami grafiniai simboliai. Registruotieji simboliai                                                                                                          | Dalinis                      |
| ISO 594-1                      | 1986 m.                | Švirkštų, adatų ir tam tikros kitos medicininės įrangos kūginės („Leur“) jungtys su 6 % – 1 dalis: Bendrieji reikalavimai                                                    |                              |

| Harmonizuotas standartas ar CS | Peržiūra    | Pavadinimas ar aprašas                                                                                                                  | Reikalavimų laikymosi lygmuo |
|--------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| MDCG 2020-6                    | 2020 m.     | Reikalingi klinikiniai įrodymai dėl medicinos prietaisų, anksčiau pažymėtų CE ženklu pagal direktyvas 93/42/EEB arba 90/385/EEB         | Visas                        |
| MDCG 2020-7                    | 2020 m.     | Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) plano šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas                | Visas                        |
| MDCG 2020-8                    | 2020 m.     | Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai (PMCF) vertinimo ataskaitos šablonas Gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms skirtas vadovas | Visas                        |
| MDCG 2019-9                    | 2022 m.     | Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka                                                                                     | Visas                        |
| MDCG 2018-1                    | 4. peržiūra | BAZINIO UDI-DI rekomendacijos ir UDI-DI keitimas                                                                                        | Visas                        |
| ASTM D 4169-16                 | 2022 m.     | Standartinė gabenimo talpyklių ir sistemų eksploatacinių savybių bandymų praktika                                                       | Visas                        |
| ASTM F2096-11                  | 2019 m.     | Standartinis bandymo metodas bendrajam pakuotės sandarumui nustatyti naudojant vidinį slėgį (burbuliukų testas)                         | Visas                        |
| ASTM F2503-20                  | 2020 m.     | Standartinė medicinos prietaisų ir kitų daiktų ženklinimo standartinė praktika, skirta saugai magnetinio rezonanso aplinkoje užtikrinti | Visas                        |
| ASTM F640-20                   | 2020 m.     | Standartiniai bandymų metodai medicinos reikmėms skirtam spinduliuotės kiekiui nustatyti                                                | Visas                        |
| ASTM D4332-14                  | 2014 m.     | Standartinė konteinerių, pakuočių ar pakuočių komponentų kondicionavimo bandymams praktika                                              | Visas                        |

---

## PACIENTAI

---

### SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Peržiūra: SSCP-013 Peržiūra: 5

Data 24OCT2024

Ši Saugos ir klinikinių eksploatacinių savybių vertinimo santrauka (SSCP) skirta suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta priemonės pagrindinių saugos aspektų bei klinikinių eksploatacinių savybių santrauka. Toliau pateikiama informacija skirta pacientams ar nekvalifikuotiems asmenims (ne specialistams). Išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams skirta saugumo ir klinikinių savybių santrauka pateikiama šio dokumento pirmojoje dalyje.

---

### SVARBI INFORMACIJA

SSCP nėra skirta pateikti bendrųjų rekomendacijų dėl medicininės būklės gydymo. Jei kyla klausimų dėl jūsų medicininės būklės arba priemonės naudojimo jūsų situacijos atveju, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Ši SSCP neskirta pakeisti naudojimo instrukcijas arba implanto kortelę ar pateikti informacijos apie saugų prietaiso naudojimą.

---

#### 1. Įrenginio identifikavimas ir bendroji informacija

|                                                                  |                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prietaiso prekinis (-iai) pavadinimas (-ai)                      | Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris                                                          |
| Gamintojo pavadinimas ir adresas                                 | „Medical Components, Inc.“<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438, Jungtinės Amerikos Valstijos (JAV)                   |
| Bazinis UDI-DI                                                   | 00884908286NP                                                                                                                 |
| Data, kai šiam prietaisui buvo išduotas pirmasis CE sertifikatas | Pro-PICC® – 2007 m. spalio<br>Pro-PICC® su vožtuvu – 2013 m. gegužė<br>Jet-PICC – 2009 m. liepa<br>PFM-PICC – 2015 m. gruodis |

Visi prietaisai, kuriems taikomas šis dokumentas, yra periferiniu būdu įvedamų centrinių kateterių (PICC) rinkiniai. Kateterio dalių numeriai suskirstyti į variantų kategorijas. Šios priemonės platinamos procedūros pad

Įvairios priemonės:

| Įvairių priemonių aprašas                    | Dalies numeris (-iai)          |
|----------------------------------------------|--------------------------------|
| 3F x 55 cm vienos angos Pro-PICC®            | 10467-855-800<br>10467-855-801 |
| 4F x 55 cm vienos angos Pro-PICC®            | 10602-855-800<br>10602-855-801 |
| 4F x 55 cm vienos angos Pro-PICC® su vožtuvu | 10643-855-801                  |
| 5F x 55 cm dviejų angų Pro-PICC®             | 10561-855-800<br>10561-855-801 |
| 5F x 55 cm dviejų angų Pro-PICC® su vožtuvu  | 10645-855-801                  |
| 5F x 60 cm vienos angos Pro-PICC®            | 10556-860-800<br>10556-860-801 |
| 5F x 60 cm vienos angos Pro-PICC® su vožtuvu | 10644-860-801                  |
| 6F x 60 cm dviejų angų Pro-PICC®             | 10563-860-800<br>10563-860-801 |
| 6F x 60 cm trijų angų Pro-PICC®              | 10568-860-800<br>10568-860-801 |
| 6F x 60 cm trijų angų Pro-PICC® su vožtuvu   | 10646-860-801                  |

Procedūriniai rinkiniai:

| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                                           |
|----------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JSACT5D        | 10561-855-800  | 5F X 55 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                   |
| JSACT5DL       | 10561-855-800  | 5F X 55 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS                    |
| JSACT6D        | 10563-860-800  | 6F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                   |
| JSACT6DL       | 10563-860-800  | 6F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS                    |
| PFMCT5DLWS     | 10561-855-800  | 5F X 55 CM PFM-PICC GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ VISAS PJOVIMO RINKINYS SU 70 CM KREIPTUVU |
| PFMCT5         |                |                                                                                                                                     |

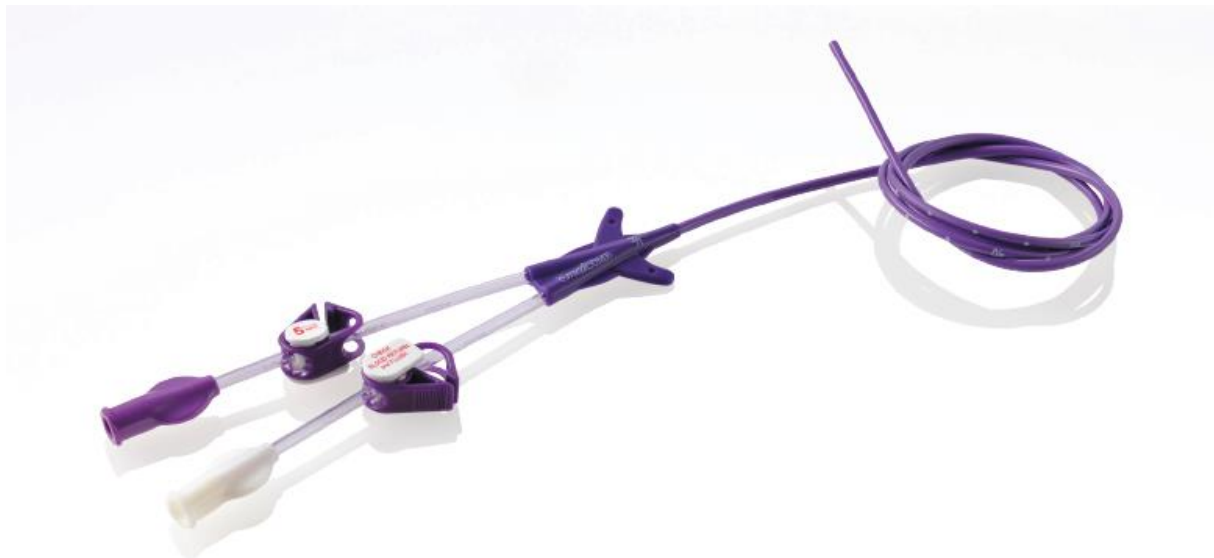
| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                                            |
|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MR17035202     | 10561-855-801  | 5F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS                       |
| MR17035205     | 10561-855-801  | 5F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ SLAUGOS RINKINYS                          |
| MR17036201     | 10563-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS                      |
| MR17036202     | 10563-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS                       |
| MR17036205     | 10563-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO DVIEJŲ ANGŲ SLAUGOS RINKINYS                          |
| JSACT4S        | 10602-855-800  | 4F X 55 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS                   |
| JSACT4SL       | 10602-855-800  | 4F X 55 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS ILGO LAIDO RINKINYS                    |
| JSACT5S        | 10556-860-800  | 5F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS                   |
| JSACT5SL       | 10556-860-800  | 5F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS ILGO LAIDO RINKINYS                    |
| PFMCT3SS       | 10467-855-800  | 3F X 55 CM PFM-PICC GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS                    |
| PFMCT4SLWS     | 10602-855-800  | 4F X 55 CM PFM-PICC GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS SU 70 CM KREIPTUVU |
| PFMCT4SS       | 10602-855-800  | 4F X 55 CM PFM-PICC GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS VISAS PJOVIMO RINKINYS                    |
| PFMCT5SLWS</   |                |                                                                                                                                      |

| Katalogo kodas | Dalies numeris | Aprašymas                                                                                                                   |
|----------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MR17035101     | 10556-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS            |
| MR17035102     | 10556-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS ILGO LAIDO RINKINYS             |
| MR17035105     | 10556-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO VIENOS ANGOS SLAUGOS RINKINYS                |
| JSACT6T        | 10568-860-800  | 6F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO TRIJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS            |
| JSACT6TL       | 10568-860-800  | 6F X 60 CM JET-PICC CT GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO TRIJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS             |
| MRCTP63024     | 10568-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO TRIJŲ ANGŲ VISAS PJOVIMO RINKINYS            |
| MR17036301     | 10568-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO TRIJŲ ANGŲ PAGRINDINIS RINKINYS              |
| MR17036302     | 10568-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO TRIJŲ ANGŲ ILGO LAIDO RINKINYS               |
| MR17036305     | 10568-860-801  | 6F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO TRIJŲ ANGŲ SLAUGOS RINKINYS                  |
| MR82034101     | 10643-855-801  | 4F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO SU VOŽTUVU VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS |
| MR82035101     | 10644-860-801  | 5F X 60 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVESTO CENTRINIO KATETERIO SU VOŽTUVU VIENOS ANGOS PAGRINDINIS RINKINYS |
| MR82035201     | 10645-855-801  | 5F X 55 CM PRO-PICC® GALIOS INJEKCIJOS PERIFERIŠKAI ĮVEST                                                                   |

## 2. Numatytoji priemonės naudojimo paskirtis

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Numatyta paskirtis                       | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC, ir PFM-PICC</b><br/>Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC galios injekcijos periferiškai įvesti centriniai kateteriai skirti naudoti vaikams ir suaugusiems, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.</p> <p><b>Pro-PICC® su vožtuvu</b><br/>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesti centriniai kateteriai su vožtuvais skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių. Prietaisas skirtas naudoti reguliariai stebint ir vertinant kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams. Šis kateteris skirtas tik vienkartiniam naudojimui.</p> |
| Indikacija (-os)                         | Pro-PICC®/Pro-PICC® su vožtuvu/PFM-PICC/Jet-PICC galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris skirtas trumpalaikiai ar ilgalaikiai periferinei prieigai prie centrinės venų sistemos kraujo mėginiams imti, skysčiams ar vaistams į veną leisti, centriniam venų spaudimui stebėti ir kontrastinei medžiagai suleisti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Numatytoji (-osios) pacientų grupė (-ės) | <p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC, ir PFM-PICC</b><br/>Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC galios injekcijos periferiškai įvesti centriniai kateteriai skirti naudoti vaikams ir suaugusiems, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos, nereikalaujanti dažnų adatų dūrių.</p> <p><b>Pro-PICC® su vožtuvu</b><br/>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesti centriniai kateteriai su vožtuvais skirti naudoti suaugusiems pacientams, kuriems, atsižvelgiant į kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymus, reikalinga trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

### 3. Prietaiso aprašymas



1 pav.: Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris \*

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prietaiso aprašymas | <p><b>Pro-PICC®</b><br/>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio gaminių šeima yra įvairių angų formų ir įvairių dydžių. Kateterio anga baigiasi suformuota įvore. Proksimalinė anga (ilgintuvas) tęsiasi nuo įvorės ir baigiasi lizdine jungtimi. Ant kiekvieno ilgintuvo yra pažymėtas angos dydis, jis turi spaustuką skysčio srautui kontroliuoti ir identifikavimo (ID) žymę, ant kurios pažymėtas didžiausias galios injekcijos greitis. Išorinis angos skersmuo didėja artėjant prie įvorės. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis priklauso nuo kateterio prancūziškojo dydžio ir yra atspausdintas ant kateterio. Anga kas centimetrą žymima gylio žymėmis, o kas penktą centimetrą – skaitinėmis žymėmis.</p> <p><b>Pro-PICC® su vožtuvu</b><br/>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio su vožtuvu šeima yra įvairių angų formų ir įvairių dydžių. Kateterio anga baigiasi suformuota įvore. Proksimalinė anga (ilgintuvas) tęsiasi nuo įvorės ir baigiasi lizdiniu vožtuvu, kuris kontroliuoja skysčių srautą, kad būtų galima taikyti infuzinę terapiją be spaustukų. Teigiamas slėgis į kateterį (gravitacija, siurblys, švirkštas) atidaro vožtuvą. Esant neigiamam slėgiui (aspiracijai), vožtuvas atsidaro ir kraujas įtraukiamas į švirkštą. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis priklauso nuo kateterio prancūziškojo dydžio ir yra atspausdintas ant kateterio.</p> |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Prietaiso aprašymas                                                  | <p><b>Jet-PICC</b></p> <p>Jet-PICC galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio gaminių šeima yra įvairių angų formų ir įvairių dydžių. Kateterio anga baigiasi suformuota įvore. Proksimalinė anga (ilgintuvas) tęsiasi nuo įvorės ir baigiasi lizdine jungtimi. Ant kiekvieno ilgintuvo yra pažymėtas angos dydis, jis turi spaustuką skysčio srautui kontroliuoti ir identifikavimo žymę, ant kurios pažymėtas didžiausias galios injekcijos greitis. Išorinis angos skersmuo palaipsniui didėja artėjant prie įvorės. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis priklauso nuo kateterio prancūziškojo dydžio ir yra atspausdintas ant kateterio. Anga kas centimetrą žymima gylio žymėmis, o kas penktą centimetrą – skaitinėmis žymėmis.</p> <p><b>PFM-PICC</b></p> <p>PFM-PICC galios injekcijos periferiškai įvesto centrinio kateterio gaminių šeima yra įvairių angų formų ir įvairių dydžių. Kateterio anga baigiasi suformuota įvore. Proksimalinė anga (ilgintuvas) tęsiasi nuo įvorės ir baigiasi lizdine jungtimi. Ant kiekvieno ilgintuvo yra pažymėtas angos dydis, jis turi spaustuką skysčio srautui kontroliuoti ir identifikavimo žymę, ant kurios pažymėtas didžiausias galios injekcijos greitis. Išorinis angos skersmuo palaipsniui didėja artėjant prie įvorės. Didžiausias rekomenduojamas infuzijos greitis priklauso nuo kateterio prancūziškojo dydžio ir yra atspausdintas ant kateterio. Anga kas centimetrą žymima gylio žymėmis, o kas penktą centimetrą – skaitinėmis žymėmis.</p> |          |                         |              |             |                       |  |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|--------------|-------------|-----------------------|--|
| Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais | <p>Toliau pateiktoje lentelėje nurodyti procentiniai intervalai pagrįsti 3F vienos angos (2,56 g) ir 6F trijų angų (7,45 g) Pro-PICC® galios injekcijos PICC kateterių svoriu.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® galios injekcijos PICC (be vožtuvo)</b></p> <table border="1" data-bbox="521 1209 1437 1514"> <thead> <tr> <th>Medžiaga</th><th>% Svoris (svorio dalys)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretanai</td><td>58,88–64,09</td></tr> <tr> <td>Acetaliai kopolimerai</td><td></td></tr></tbody></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Medžiaga | % Svoris (svorio dalys) | Poliuretanai | 58,88–64,09 | Acetaliai kopolimerai |  |
| Medžiaga                                                             | % Svoris (svorio dalys)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          |                         |              |             |                       |  |
| Poliuretanai                                                         | 58,88–64,09                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                         |              |             |                       |  |
| Acetaliai kopolimerai                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                         |              |             |                       |  |

|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Medžiagos ir (arba) medžiagos, besiliečiančios su paciento audiniais | <b>Pro-PICC® galios injekcijos PICC (su vožtuvu)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                |
|                                                                      | <b>Medžiaga</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>% Svoris (svorio dalys)</b> |
|                                                                      | Poliuretanai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 86,58–91,51                    |
|                                                                      | Baro sulfatas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 5,78–6,83                      |
|                                                                      | Silikonas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2,64–6,83                      |
|                                                                      | <p><b>Pastaba:</b> Priedų, kurių sudėtyje yra nerūdijančiojo plieno, sudėtyje gali būti iki 0,4 % masės CMR medžiagos kobalto.</p> <p><b>Pastaba:</b> Priemonės neturėtumėte naudoti, jei esate alergiški pirmiau išvardytoms medžiagoms.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                |
| Informacija apie prietaiso sudėtyje esančias vaistines medžiagas     | Netaikoma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |
| Kaip prietaisas veikia numatytu būdu                                 | <p>Prieigai prie šių prietaisų gauti naudojamas Seldingerio arba modifikuotas Seldingerio metodas. Pagrindinis skirtumas yra tas, kad vienu atveju naudojama įvadinė mova, o kitu – ne. Seldingerio metodai prieigai prie venų yra gerai žinomi chirurginiai metodai, naudojami PICC prietaisams įvesti. Kiekvieno kateterio naudojimo nurodymai išsamiai aprašyti naudojimo instrukcijose. Kateterius įkišti, jais manipuliuoti ir juos ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas, taikydamas griežtą aseptinę techniką.</p> <p>Įkišus kateterį, skysčiai tiekiami arba kraujas paimamas per PICC kateterį, dažniausiai naudojant vienkartinį vamzdelių rinkinį arba švirkštą. Kateterio priežiūrai reikia naudoti fiksavimo tirpalą, kad būtų išlaikytas kateterio pralaidumas. Kateteris paprastai pašalinamas švelniai traukiant, tačiau tam</p> |                                |

#### 4. Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad jums pasireiškė su priemone ar jos naudojimu susijęs šalutinis poveikis, arba susirūpinimą kelia rizika, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su sveikatos priežiūros specialistu, jei jos reikia.

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kaip kontroliuojama ar valdoma galima rizika | <p>Nuo 2019 m. sausio mėn parduotos 670 138 priemonių. Yra žinoma apie su priemone susijusį šalutinį poveikį ir riziką. Tarp jų paminėtini:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infekcija</li><li>• Kraujavimas</li><li>• Prietaiso išėmimas</li><li>• Prietaiso keitimas</li></ul> <p>Ši rizika yra sumažinta iki priimtino lygmens. Rizika aprašyta etiketėje. Prietaiso nauda yra suformuota prieiga prie centrinės venos, kai nėra tinkamos alternatyvos. Ši nauda perveria riziką.</p>                                                                                                                                                                                                       |
| Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis | <p>Pro-PICC® galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris yra siejamas su rizika. Tarp rizikos paminėtina:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Procedūrų vėlavimas</li><li>• Trombozė</li><li>• Infekcijos</li><li>• Perforacijos</li><li>• Embolija</li><li>• Širdies sutrikimas</li><li>• Nepasitenkinimas</li></ul> <p>Ši rizika atitinka su kitų periferiškai įvestų centrinių kateterių naudoimu susijusią riziką. Ji nėra išskirtinai būdinga „Medcomp“ gaminiui. Tarp dažniausiai pasireiškiančių reakcijų paminėtina infekcija. Infekcija gali būti susijusi su bendrąja chirurgine procedūra ir gydymu ligoninėje. Infekcija ne visada gali būti susijusi su priemone.</p> |

|                                              | Pacientų likutinės žalos kategorija                                                                                                                                                                                           | Likutinės rizikos kiekybinis įvertinimas                 |                                                  |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                                                                                                                               | Skundai<br>(2019 m. sausio 1 d. – 2024 m. rugsėjo 30 d.) | Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvykiai |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                               | Parduotų vienetų kiekis: 670 138                         | Tirtų vienetų kiekis: 2030                       |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                               | Atvejų skaičius įvykiui                                  | Atvejų skaičius įvykiui                          |
| Liekamoji rizika ir nepageidaujamas poveikis | Alerginė reakcija                                                                                                                                                                                                             | Nepranešta.                                              | Nepranešta.                                      |
|                                              | Kraujavimas                                                                                                                                                                                                                   | 1 atvejis iš 650 000 atvejų.                             | Nepranešta.                                      |
|                                              | Širdies sutrikimas                                                                                                                                                                                                            | Nepranešta.                                              | Nepranešta.                                      |
|                                              | Embolija                                                                                                                                                                                                                      | Nepranešta.                                              | Nepranešta.                                      |
|                                              | Infekcija                                                                                                                                                                                                                     | Nepranešta.                                              | 1 įvykis 50 atvejų.                              |
|                                              | Perforacija                                                                                                                                                                                                                   | Nepranešta.                                              | Nepranešta.                                      |
|                                              | Stenozė                                                                                                                                                                                                                       | Nepranešta.                                              | Nepranešta.                                      |
|                                              | Audinio sužeidimas                                                                                                                                                                                                            | 1 įvykis 650 000 atvejų.                                 | Nepranešta.                                      |
|                                              | Trombozė                                                                                                                                                                                                                      | Nepranešta.                                              | Nepranešta.                                      |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                                                  |
| Įspėjimai ir atsargumo priemonės             | <p>Toliau išvardyti perspėjimai, atsargumo priemonės, kurių turėtų paisyti ir kurias turėtų taikyti pacientas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasirūpinkite, kad kateterio tvarstis būtų švarus ir sa</li></ul> |                                                          |                                                  |

## 5. Klinikinio vertinimo ir stebėjimo po pateikimo į rinką į rinką santrauka

| Priemonės klinikinis pagrindimas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Šiuos prietaisus galima įsigyti nuo 2007 m. 2007 m. spalio mėn. buvo suteiktas CE ženklas. JAV Maisto ir vaistų administracijos (FDA) leidimas buvo išduotas 2009 m. rugsėjį. Visus įtrauktus modelius planuojama platinti Europos Sąjungoje.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Klinikiniai įrodymai ženklinimui CE ženklu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Atlikus klinikinės literatūros apžvalgą rasti 16 straipsniai, susiję su pagal numatytą paskirtį naudojamos priemonės saugumu ir(ar) eksploatacinėmis savybėmis. Šiuose straipsniuose buvo aprašyti maždaug 4047 atvejai. Dviejų pacientų lygmens duomenų veikloje gauta informacija apie 2030 kateterius. Gautos 37 su šiuo prietaisu susijusios naudotojų apklausos.</p> <p>Klinikinės literatūros ir duomenų veiklos išvados patvirtina tiriamo prietaiso veikimą. Visi duomenys apie „Pro-PICC®“ kateterį buvo įvertinti. Aptariamąsios priemonės, naudojamos pagal paskirtį, nauda persveria riziką. Prietaiso nauda – lengvesnis kraujo paėmimas laboratoriniams tyrimams, skysčių ir vaistų tiekimas gydymui, įskaitant chemoterapiją, ir galingas kontrastinės medžiagos suleidimas kompiuterinės tomografijos tyrimams – nereikalaujant dažnų adatų dūrių. Ši nauda skirta pacientams, kuriems, remiantis kvalifikuoto licencijuoto gydytojo nurodymu, būtina trumpalaikė arba ilgalaikė periferinė prieiga prie centrinės venų sistemos.</p> |
| Saugumas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p>Gauta pakankamai duomenų, patvirtinančių atitiktį taikytiniams reikalavimams. Prietaisas yra</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## 6. Galimas alternatyvus gydymas

Jei svarstote alternatyvius gydymo būdus, rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą galintį įvertinti jūsų individualią situaciją. Toliau pateiktos klinikinės praktikos gairės paremtos toliau pateiktomis Infuzijos slaugytojų draugijos (INS) 2021 m. gydymo rekomendacijomis:

| Terapija                             | Nauda                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Trūkumai                                                                                                                                                                                                  | Pagrindinė rizika                                                                                                                  |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Centriniai veniniai kateteriai (CVC) | <ul style="list-style-type: none"><li>• Lengvai pasiekama prieiga.</li><li>• Sumažina pakartotinių punkcijų skaičių.</li><li>• Padidėja paciento komfortas.</li><li>• Lengvesnis ambulatoriškai gydomiems pacientams.</li></ul>                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reikia chirurginės intervencijos.</li><li>• Chirurginės operacijos rizika.</li><li>• Reikia palaikymo.</li><li>• Didelė infekcijos ar trombozės rizika.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Infekcija</li><li>• Užsikimšimas</li><li>• Veikimo sutrikimas</li><li>• Trombozė</li></ul> |
| Implantuojamieji portai              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mažiau pažeidžia veną.</li><li>• Lengviau matyti ir pasiekti.</li><li>• Mažesnė ėsdinančių vaistų sąlyčio su oda tikimybė.</li><li>• Viena punkcijos vieta.</li><li>• Ilgesnė išlaikymo kūne trukmė.</li><li>• Gali būti nuolatinis.</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Reikia chirurginės intervencijos.</li><li>• Chirurginės operacijos rizika.</li><li>• Reikia palaikymo.</li></ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Infekcija</li><li>• Embolija</li><li>• Nekrozė</li></ul>                                   |
| Vidurio linijos kateteriai           | <ul style="list-style-type: none"><li>• Paciento patogumas.</li><li>• Ilgesnis buvimo laikas nei PIV.</li></ul>                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                    |

| Terapija                                    | Nauda                                                                                                                                                    | Trūkumai                                                                                                                                                                                                                                                        | Pagrindinė rizika                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Periferiniai centriniai kateteriai (PICC)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mažesnė kateterio užsikišimo rizika, palyginti su CVC.</li> <li>• Mažiau punkcijų, palyginti su PIV.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Didesnė giliųjų venų trombozės rizika, palyginti su CVC.</li> <li>• Skausmas ir (arba) diskomfortas laikui bėgant.</li> <li>• Kasdienio gyvenimo pritaikymas.</li> </ul>                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Giliųjų venų trombozė (GVT)</li> <li>• Plaučių embolija</li> <li>• Venų tromboembolija (VTE)</li> <li>• Potrombozinis sindromas</li> </ul> |
| Periferiniai intraveniniai kateteriai (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nereikia operacijos.</li> </ul>                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija.</li> <li>• Kraujavimas.</li> <li>• Trombozė.</li> <li>• Negalima naudoti procedūroms su pūslelių susidarymą sukeliančiomis medžiagomis.</li> <li>• Ilgiausia naudojimo trukmė – keturios dienos.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija</li> <li>• Flebitas</li> </ul>                                                                                                   |

## 7. Naudotojams siūlomas mokymas

Kateterį įkišti, juo manipuluoti ir jį ištraukti gali tik kvalifikuotas, licencijuotas gydytojas ar kitas sveikatos priežiūros specialistas vadovaujant gydytojui.

| Santrumpa | Apibrėžimas                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------|
| CE        | Conformité Européenne (Europos atitiktis)                  |
| cm        | Centimetras                                                |
| CMR       | Kancerogeninė, mutageninė, toksiška reprodukcijai          |
| CVC       | Centrinis veninis kateteris                                |
| dba       | Vykdo verslą kaip                                          |
| F         | Prancūziškasis (kateterio storis)                          |
| FDA       | Maisto ir vaistų administracija                            |
| FSCA      | Saugos taisomasis veiksmas                                 |
| INS       | Infuzijos slaugytojų draugija                              |
| IV        | Intraveninis                                               |
| KT        | Kompiuterinė tomografija (KAT)                             |
| PA        | Pensilvanija                                               |
| PICC      | Galios injekcijos periferiškai įvestas centrinis kateteris |
| PIV       | Periferiniai intraveniniai kateteriai                      |
| SSCP      | Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka        |
| USA       | Jungtinės Amerikos Valstijos                               |
| w/w       | Svoris virš svorio                                         |

Pridėkite kopiją prie „MDR dokumentacijos“ (parašas ir data):