

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-013

Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter

VIGTIG INFORMATION

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at garantere den sikre brug af anordningen, og den er heller ikke beregnet til at komme med diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til påtænkte brugere eller patienter.

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-013

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	25APR2022	26921	RS	Implementering af SSCP	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
2	17JUN2022	27027	RS	Planlagt opdatering	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Planlagt opdatering; opdateret SSCP i overensstemmelse med CER-013_C og QA-CL-200-1 Version 3.00 Template. Akronymtabel blev tilføjet i afsnit 7 i patientafsnittet	☒ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Opdatering i overensstemmelse med CER-013_D	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
5	24OCT2024	29499	GM	Opdatering i overensstemmelse med CER-013_E	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedspersonale. Efter denne information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908286NP
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	C010201 - Centralt intravenøse katetre, perifer adgang
Anordningens klasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Pro-PICC® – oktober 2007 Pro-PICC® med ventil – maj 2013 Jet-PICC – juli 2009 PFM-PICC – december 2015
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Gerhard Frömel Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Group the Netherlands B.V NB2797

De anordninger, der er omfattet af dette dokument, er alle PICC-sæt (perifert indsat centralt kateter). Anordningens varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger distribueres som procedurebakker, i forskellige konfigurationer, herunder med tilbehør og supplerende anordninger (se afsnittet "Tilbehør, som er tiltænkt anvendelse sammen med anordningen").

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)	Forklaring af flere varenumre
3F x 55 cm Enkeltlumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (kun forskellig branding)
4F x 55 cm Enkeltlumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (kun forskellig branding)
4F x 55 cm Enkeltlumen med ventil Pro-PICC®	10643-855-801	I/R
5F x 55 cm Dobbeltlumen Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (kun forskellig branding)
5F x 55 cm Dobbeltlumen med ventil Pro-PICC®	10645-855-801	I/R
5F x 60 cm Enkeltlumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (kun forskellig branding)
5F x 60 cm Enkeltlumen med ventil Pro-PICC®	10644-860-801	I/R
6F x 60 cm Dobbeltlumen Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (kun forskellig branding)
6F x 60 cm Tredobbeltlumen Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Ingen betydelig klinisk, biologisk eller teknisk forskel (kun forskellig branding)
6F x 60 cm Tredobbeltlumen med ventil Pro-PICC®	10646-860-801	I/R

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC®-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC®-SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC®-SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC®-SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC®-SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC®-SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC®-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC®-SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBLTLUMEN-KATETER
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBLTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBLTLUMEN-KATETER
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRAL TREDOBBLTLUMEN-KATETER
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC®-SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBLTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBLTLUMEN-KATETER
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED VENTIL
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED VENTIL

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED VENTIL
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBELTLUMEN-KATETER MED VENTIL

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Pro-PICC® Basissæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sideport, (1) aftagelig introducer: (3F-sæt) 1,1 mm ID x 10 cm (3.5F) aftagelig introducer, (4F-sæt) 1,5 mm ID x 10 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt) 2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids, (1) 10cc sprøjte, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) coated føringstråd fleksibel lige spids, (1 2 3) nåleløs konnektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke
Pro-PICC® Longwire-sæt	(1) kateter, (1) aftagelig introducer: (3F-sæt) 1,1 mm ID x 10 cm (3.5F) aftagelig introducer, (4F-sæt) 1,5 mm ID x 10 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt) 2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids, (1) 10cc sprøjte, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1 2 3) nåleløs konnektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke
Pro-PICC® Sygeplejesæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sideport, (1) tourniquet, (1) aftagelig introducer: (3F-sæt) 1,1 mm ID x 7 cm (3.5F) aftagelig introducer, (4F-sæt) 1,5 mm ID x 7 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 7 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt) 2,0 mm ID x 7 cm (6.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) sikkerhedskanyle med ekkospids, (1) 10cc sprøjte, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1 2 3) nåleløs konnektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke
Pro-PICC® Fuldskåret sæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sideport, (1) aftagelig introducer: (3F-sæt) 1,1 mm ID x 7 cm (3.5F) aftagelig introducer, (4F-sæt) 1,5 mm ID x 7 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 7 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt) 2,0 mm ID x 7 cm (6.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) sikkerhedskanyle med ekkospids, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1) skalpel, (1) fastgørelsesanordning, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Pro-PICC® Fuldskåret sæt med 70 cm ledetråd	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sideport, (1) aftagelig introducer: (4F-sæt) 1,5 mm ID x 10 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt) 2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1) skalpel, (1) fastgørelsesanordning, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke
Pro-PICC® Valved Basissæt	(1) kateter, (1) aftagelig introducer: (4F-sæt) 1,5 mm ID x 10 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt) 2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids, (1) 10cc sprøjte, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1 2 3) nåleløs konnektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort
Jet-PICC CT Basissæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sideport, (1) aftagelig introducer: (4F-sæt) 1,5 mm ID x 10 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt) 2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids, (1) 10cc sprøjte, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1 2 3) nåleløs konnektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke
Jet-PICC CT Longwire-sæt	(1) kateter, (1) aftagelig introducer: (4F-sæt) 1,5 mm ID x 10 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer, (6F-sæt) 2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids, (1) 10cc sprøjte, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1 2 3) nåleløs konnektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke
PFM-PICC Fuldskåret sæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sideport, (1) aftagelig introducer: (3F-sæt) 1,1 mm ID x 7 cm (3.5F) aftagelig introducer, (4F-sæt) 1,5 mm ID x 7 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 7 cm (5.5F) aftagelig introducer, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) sikkerhedskanyle med ekkospids, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1 2) nåleløs konnektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke

Konfigurationstype	Sættets komponenter
PFM-PICC Fuldskåret sæt med 70 cm ledetråd	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sideport, (1) aftagelig introducer: (4F-sæt) 1,5 mm ID x 7 cm (4.5F) aftagelig introducer, (5F-sæt) 1,8 mm ID x 7 cm (5.5F) aftagelig introducer, 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyler med ekkospids, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids, (1 2) nåleløs konektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) skalpel, (1) målebånd, (1) patient-ID-kort, (1) patientinformationspakke

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	Pro-PICC®, Jet-PICC og PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt katetre er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug. Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt katetre med ventil er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Pro-PICC®/Pro-PICC® Valved/PFM-PICC/Jet-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt katetre er beregnet til kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem til blodprøvetagning, intravenøs administration af væsker eller medicin, central venøs trykovervågning og powerinjektion af kontrastmidler.
Målpopulation(er)	Pro-PICC®, Jet-PICC og PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt katetre er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger.

Målpopulation(er)	Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt katetre med ventil er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er ikke beregnet til brug i pædiatriske patienter.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	• Der er konstateret eller mistanke om lokal infektion, bakteræmi eller septikæmi, som er relateret til anordningen. • Patientens krop er for lille til at kunne rumme størrelsen af den implanterede anordning. • Patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materialer i anordningen. • Der er forekommet efterstråling af det potentielle indsættelsessted. • Der har tidligere været episoder med venøs trombose eller vaskulære kirurgiske indgreb på det potentielle placeringssted. • Der er lokale vævsfaktorer, der kan forhindre korrekt stabilisering af anordningen og/eller adgang.

3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1: Repræsentativt billede af Pro-PICC®-anordninger

Beskrivelse af anordningen	Pro-PICC® Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt katetersortimentet fås i en række forskellige lumenkonfigurationer og forskellige størrelser. Kateterets lumen ender i en støbt ansats. Et proksimalt lumen (forlængelse) strækker sig fra ansatsen og ender i en luer-lock hunkonnektor. Hver forlængelse er mærket med lumenmålestørrelsen og har en klemme til at kontrollere væskeflowet og et ID-tag, som angiver den maksimale powerinjektionshastighed. Den maksimale anbefalede infusionshastighed varierer efter kateterets French-størrelse og er trykt på kateteret. Den ydre diameter af lumen øges gradvist, når den nærmer sig ansatsen. Lumen er markeret med dybdemærker for hver centimeter og numeriske markeringer for hver femte centimeter.
----------------------------	--

Beskrivelse af anordningen	Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter med ventil-sortimentet fås i en række forskellige lumenkonfigurationer og forskellige størrelser. Kateterets lumen ender i en støbt ansats. Et proksimalt lumen (forlængelse) strækker sig fra navet og ender med en hunluer-låseventil, som kontrollerer væskestrømmen for at give klemmefri infusionsterapi. Et positivt tryk ind i kateteret (tyngdekraft, pumpe, sprøjte) vil åbne ventilen. Når der påføres undertryk (aspiration), åbnes ventilen, så blodet kan suges op i en sprøjte. Den maksimale anbefalede infusionshastighed varierer efter kateterets French-størrelse og er trykt på kateteret. Jet-PICC Jet-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt kateter-sortimentet fås i en række forskellige lumenkonfigurationer og forskellige størrelser. Kateterets lumen ender i en støbt ansats. Et proksimalt lumen (forlængelse) strækker sig fra ansatsen og ender i en luer-lock hunkonnektor. Hver forlængelse er mærket med lumenmålestørrelsen og har en klemme til at kontrollere væskeflowet og et ID-tag, som angiver den maksimale powerinjektionshastighed. Den maksimale anbefalede infusionshastighed varierer efter kateterets French-størrelse og er trykt på kateteret. Den ydre diameter af lumen øges gradvist, når den nærmer sig ansatsen. Lumen er markeret med dybdemærker for hver centimeter og numeriske markeringer for hver femte centimeter.
Beskrivelse af anordningen	PFM-PICC PFM-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt kateter-sortimentet fås i en række forskellige lumenkonfigurationer og forskellige størrelser. Kateterets lumen ender i en støbt ansats. Et proksimalt lumen (forlængelse) strækker sig fra ansatsen og ender i en luer-lock hunkonnektor. Hver forlængelse er mærket med lumenmålestørrelsen og har en klemme til at kontrollere væskeflowet og et ID-tag, som angiver den maksimale powerinjektionshastighed. Den maksimale anbefalede infusionshastighed varierer efter kateterets French-størrelse og er trykt på kateteret. Den ydre diameter af lumen øges gradvist, når den nærmer sig ansatsen. Lumen er markeret med dybdemærker for hver centimeter og numeriske markeringer for hver femte centimeter.

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 3F Enkeltlumen (2,56 g) og 6F Tredobbeltlumen (7,45 g) Pro-PICC® Power Injectable PICC'er. Pro-PICC® Power injicerbare PICC'er (uden ventil) <table border="1" data-bbox="574 363 1456 577"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td><td>58,88 - 64,09</td></tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td><td>16,82 - 24,41</td></tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td><td>8,13 - 10,57</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>2,82 - 11,80</td></tr> </tbody> </table> Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 4F Enkeltlumen (3,17 g) og 6F Tredobbeltlumen (7,26 g) Pro-PICC® Power Injectable PICC'er med ventil. Pro-PICC® Power Injectable PICC'er (med ventil) <table border="1" data-bbox="574 779 1456 951"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td><td>86,58 - 91,51</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>5,78 - 6,83</td></tr> <tr> <td>Silikone</td><td>2,64 - 6,83</td></tr> </tbody> </table> Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt. Bemærk: I henhold til brugsanvisningen er anordningen kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	58,88 - 64,09	Acetal copolymer	16,82 - 24,41	Akrylonitril-butadien-styren	8,13 - 10,57	Bariumsulfat	2,82 - 11,80	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	86,58 - 91,51	Bariumsulfat	5,78 - 6,83	Silikone	2,64 - 6,83
Materiale	Vægtprocent (w/w)																		
Polyurethan	58,88 - 64,09																		
Acetal copolymer	16,82 - 24,41																		
Akrylonitril-butadien-styren	8,13 - 10,57																		
Bariumsulfat	2,82 - 11,80																		
Materiale	Vægtprocent (w/w)																		
Polyurethan	86,58 - 91,51																		
Bariumsulfat	5,78 - 6,83																		
Silikone	2,64 - 6,83																		
Information om lægemidler i anordningen	I/R																		
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Forsøgsanordningen bruger en Seldinger- eller modificeret Seldinger-teknik til at få adgang. Den største forskel er, at kun den ene teknik bruger et indføringshylster. Seldinger-teknikkerne til venøs adgang er velkendte kirurgiske teknikker, der bruges til at indsætte PICC-anordninger. Brugsanvisningen for hvert kateter er beskrevet i brugsanvisningerne. Katetre skal indsættes, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller andet kvalificeret sundhedspersonale under anvendelse af streng aseptisk teknik. Når kateteret er på plads, tilføres der væske, eller der tappes blod gennem PICC-kateteret, oftest ved brug af et engangsslangesæt eller en sprøjte. Pleje af katetre omfatter brug af en låseopløsning for at opretholde kateterets åbenhed. Kateteret fjernes normalt ved at trække forsigtigt i det, men i visse tilfælde kan det kræve et kirurgisk indgreb, som skal udføres af en læge med erfaring i de relevante teknikker.																		

Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel anordning
	I/R	I/R
Tilbehør beregnet til brug sammen med anordningen	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Varenummer	Beskrivelse
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter m/sideport
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) kanyle med ekkospids
	30824	Fastgørelsesanordning
	30479	Skalpel
	30198-075	Stilet
	10700-10-035	1,1 mm ID x 10 cm (3.5F) aftagelig introducer
	10700-10-045	1,5 mm ID x 10 cm (4.5F) aftagelig introducer
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5.5F) aftagelig introducer
	10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6.5F) aftagelig introducer
	3035	Sprøjte
	3418	Målebånd
	30823	Nåleløs konektor
	30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (0,018) coated ledetråd fleksibel lige spids
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) ledetråd fleksibel lige spids
	30318-021-007	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) sikkerhedskanyle med ekkospids
	10700-07-035	1,1 mm ID x 7 cm (3.5F) aftagelig introducer
	10700-07-045	1,5 mm ID x 7 cm (4.5F) aftagelig introducer
	10700-07-055	1,8 mm ID x 7 cm (5.5F) aftagelig introducer
	10590-07-065	2,0 mm ID x 7 cm (6.5F) aftagelig introducer

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	I henhold til produktets brugsanvisning er alle kirurgiske indgreb forbundet med risiko. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke anordningens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.
-----------------------------------	--

Restrisici og uønskede virkninger	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade	
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion over for implanteret anordning	
	Blødning	Blødning Hæmatom	
	Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade Erosion af myokardie	
	Emboli	Luftemboli Tromboemboli Kateter-emboli Okklusion af kateter	
	Infektion	Kateterrelateret sepsis Endocarditis Infektion på udgangsstedet Flebitis	
	Perforation	Perforering af blodkar eller indvolde Erosion af blodkar Skader på blodkar eller indvolde	
	Stenose	Venestenose	
	Vævsskade	Skade på plexus brachialis Nekrose på udgangsstedet Vævsskade	
	Trombose	Venøs trombose Ventrikulær trombose Dannelse af fibrinsheath	
	Diverse komplikationer	Katetererosion gennem huden Spontan fejlplacering eller tilbagetrækning af kateterets spids Risici, der normalt er forbundet med lokal eller generel anæstesi, kirurgi og postoperativ restitution	
Restrisici og uønskede virkninger	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici	
		Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (1. januar 2019 - 30. september 2024)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
		Solgte anordninger: 670.138	Undersøgte anordninger: 2.030
		% af anordninger	% af anordninger
	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Blødning	0,00015%	Ikke rapporteret
	Hjertehændelse	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Emboli	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Infektion	Ikke rapporteret	1,77%
	Perforation	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Vævsskade	0,00015%	Ikke rapporteret
	Trombose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret

Advarsler og
forholdsregler

Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne.

- Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose.
- Ledetråden eller kateteret må ikke fremføres, hvis der mærkes usædvanlig modstand.
- Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække ledetråden fra en komponent. Hvis ledetråden bliver beskadiget, skal ledetråden og alt associeret tilbehør fjernes sammen.
- Kateteret eller tilbehør må ikke resteriliseres, uanset metode.
- Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. STERILISERET MED ETHYLENOXID
- Hverken kateter eller tilbehør må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere anordningen tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, slid eller endotoksinreaktion.
- Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis der ses nogen tegn på produktskade, eller den sidste anvendelsesdato er passeret.
- Brug ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængesslangerne eller kateterlumen.
- Der må ikke bruges en saks til at fjerne forbindinger.

Der er anført i følgende forholdsregler i brugsanvisningerne:

- Væskenniveauet i kateteret vil falde (så der kan trænge luft ind), hvis kateterkonnektoren holdes højere end patientens hjerte og åbnes for luft. For at forhindre et fald i væskevolumen (så der kan trænge luft ind), skal du, når du skifter injektionshætte, holde konnektoren lavere end patientens hjerte, før du fjerner injektionshætten.*
- Se praksisstandarder og institutionelle politikker for compatible infusionsmidler til central veneadgang.
- Overhold kontraindikationer, advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og anvisninger for alle intravenøse væsker som specificeret af deres producent.
- Sprøjter på under 10 ml vil skabe et for stort tryk og kan beskadige kateteret. Sprøjter på 10 ml eller større anbefales.
- Fugt ledetråden før brug.
- Skyl altid kateteret, før du fjerner stiletten.**
- Skyl altid kateteret før indføring.*
- Kateteret vil blive beskadiget, hvis der bruges andre klemmer end dem, der følger med dette sæt.**
- Kateteret vil blive beskadiget, hvis der anvendes klemmer.*

Advarsler og forholdsregler	• Gentagen afklemning af slanger på samme sted kan svække slanger. Brug ikke klemmer i nærheden af luer lock og kateterets ansats.** • Kontroller kateterets lumen og forlængelse(r) før og efter hver infusion for eventuelle skader. • Sørg for, at alle hætter og forbindelser sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker. • Brug kun luer lock (gevindskårne) konnektorer sammen med dette kateter. • I det sjældne tilfælde at en ansats eller konnektor adskilles fra en komponent under anlæggelse eller brug, skal du tage alle de nødvendige foranstaltninger og forholdsregler til at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret. • Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektorens levetid og kan potentielt medføre, at konnektoren svigter. • Kontrollér kateterspidsens placering før brug. Kontrollér regelmæssigt placeringen af spidsen i henhold til institutionens politik. • Dette er ikke et kateter til højre atrium. Placer ikke kateterets spids i højre atrium. Placering eller migration af kateterspidsen i højre atrium kan forårsage hjerterytmie, myokardieerosion eller hjertetamponade. • Ventilen beskytter ikke mod infektion. Der skal anvendes grundig aseptisk teknik ved alle aktiveringer og udskiftninger af hætter. Der skal sættes en steril endehætte på kateterets ansats for at forhindre kontaminering, når det ikke er i brug.* • Bortskaf biofarligt affald i henhold til institutionens protokol. • CMR-stoffet kobolt er en naturligt forekommende bestanddel af rustfrit stål. Baseret på en biokompatibilitetsevaluering blev det fastslået, at de største farer ved rustfrit stål er relateret til bearbejdningen af materialet, især svejsning, og derfor ikke gælder for den tilsigtede brug af anordningen. Det er usandsynligt, at rustfrit stål, der anvendes i disse anordninger, når op på eksponeringsniveauer, der vil have kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske effekter. <i>* Forholdsregel vises kun i brugsanvisningen til Pro-PICC® med ventil (40798BSI)</i> <i>** Forholdsregel vises kun i brugsanvisningerne til Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</i>
Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)	I perioden fra 1. januar 2019 til 30. september 2024 blev der indgivet 186 klager over 670.138 solgte anordninger, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,028 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Sammenfatning af kliniske data relateret til forsøgsanordningen			
Klinisk litteratur	PMCF-data	I alt	Svar på brugerundersøgelse
467 (og 3.580 blandede kohorte-tilfælde)	2.030	2.497 (og 3.580 blandede kohorte-tilfælde)	37
Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter. Overlevelsessevnen for et givet implantat er en multifaktoriel hændelse, der afhænger af mange faktorer, bl.a: implantatets begrænsninger, kirurgisk teknik, sværhedsgraden af det kirurgiske indgreb, patientens helbred, patientens aktivitetsniveau, patientens sygehistorie og andre faktorer. For Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter havde 93 katetre en levetid på 55,07 dage [95 % CI: 43,98-66,18 dage], som er blevet observeret ved den kliniske brug, der er rapporteret til dato. Baseret på disse oplysninger har Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter en levetid på 12 måneder; beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.			
Sammenfatning af kliniske data relateret til den tilsvarende anordning (hvis relevant)			
Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsanordningen. Ækvivalensrationalet i den opdaterede kliniske evalueringsrapport viser, at den kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af varianter i sortimentet. Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianterne i sortimentet af forsøgsanordningerne, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.			
Sammenfatning af kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)			
Der blev ikke anvendt nogen kliniske anordninger inden markedsføring for anordningens kliniske evaluering.			
Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder:			
Kilde: Sammenfatning af offentliggjort litteratur Litteratursøgninger efter klinisk evidens har fundet 16 publicerede litteraturartikler, der repræsenterer 467 Pro-PICC®-enhedsfamiliespecifikke tilfælde og yderligere 3.580 blandede kohortetilfælde, der omfatter Pro-PICC®-enhedsfamilien. Artiklerne omfattede randomiserede prospektive studier (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektive undersøgelser (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektive studier (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu og Hong), en hybrid			

prospektiv/retrospektiv undersøgelse (Biasucci et al.) og en konferenceproceeding (Casas et al.).

Bibliografi:

- Annetta MG, Marche B, Dolcetti L, et al. Ultrasound-guided cannulation of the superficial femoral vein for central venous access. *J Vasc Access*. 2021
- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Biasucci, D. G., Pittiruti, M., Taddei, A., Picconi, E., Pizza, A., Celentano, D., Conti, G. (2018). Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study. *The journal of vascular access*, 19(2), 119-124.
- Cotogni, P., Barbero, C., Garrino, C., Degiorgis, C., Mussa, B., De Francesco, A., & Pittiruti, M. (2015). Peripherally inserted central catheters in non-hospitalized cancer patients: 5-year results of a prospective study. *Support Care Cancer*, 23(2), 403-409. doi:10.1007/s00520-014-2387-9
- Cotogni P, Mussa B, Degiorgis C, De Francesco A, Pittiruti M. Comparative Complication Rates of 854 Central Venous Access Devices for Home Parenteral Nutrition in Cancer Patients: A Prospective Study of Over 169,000 Catheter-Days. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(4):768-76.
- Derudas, D., Massidda, S., Simula, M. P., Dessì, D., Usai, S. V., Longhitano, G., Daniela Ibba, Loredana Aracu, Monica Atzori & La Nasa, G. (2023). Peripherally inserted central catheter insertion and management in Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas: a 13-year monocentric experience. *Frontiers in Hematology*, 2, 1171991.
- Jeon, E.-Y., Cho, Y. K., Yoon, D. Y., & Hwang, J. H. (2016). Which arm and vein are more appropriate for single-step, non-fluoroscopic, peripherally inserted central catheter insertion? *The journal of vascular access*, 17(3), 249-255.
- Kim, H., Cho, S. B., Park, S. E., Jo, S. H., Lim, S. G., Jeong, Y., JH Won, WJ Yang, HC Choi, JH Ahn & Nam, I. C. (2024). A New Equation to Estimate Peripherally Inserted Central Catheter Length. *Medicina*, 60(3), 417.
- Paquet, F., Boucher, L. M., Valenti, D., & Lindsay, R. (2017). Impact of arm selection on the incidence of PICC complications: results of a randomized controlled trial. *J Vasc Access*, 18(5), 408-414. doi:10.5301/jva.5000738
- Pittiruti, M., Emoli, A., Porta, P., Marche, B., DeAngelis, R., & Scoppettuolo, G. (2014). A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters. *J Vasc Access*, 15(6), 519-523. doi:10.5301/jva.5000280
- Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.
- Wortley, V., & Almerol, L. A. (2020). Misplacement of piccs following power-injected CT contrast media. *British Journal of Nursing*, 29(19), S4-S10.
- Yang WJ, Kang D, Shin JH, et al. Comparison of different techniques for the management of venous steno-occlusive lesions during placement of peripherally inserted central catheter. *Sci Rep*. 2021;11(1)
- Yeon, J. W., Cho, Y. K., Kim, H. M., Song, M. G., Song, S.-Y., Cho, S. B., & Lee, S. Y. (2018). Interventional management of central vein occlusion in patients with peripherally inserted central catheter placement. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 6(5), 566-574.

Yu, B., & Hong, J. (2022). Safety and Efficacy of Peripherally Inserted Central Catheter Placement by Surgical Intensivist–Led Vascular Access Team. *Vascular Specialist International*, 38(4).

Zerla, P. A., Canelli, A., Cerne, L., Caravella, G., Gilardini, A., De Luca, G., Venezia, R. (2017). Evaluating safety, efficacy, and cost-effectiveness of PICC securement by subcutaneously anchored stabilization device. *The journal of vascular access*, 18(3), 238-242.

Kilde: PMCF_Infusion_201

CVAD-registret blev erhvervet fra CVAD Resources, LLC den 23. august 2020. Alle de modtagne data blev afidentificeret, men repræsenterede ellers nøjagtigt, hvad der blev indtastet af klinikerne på en fortløbende basis. Medcomp modtog kun data om anordninger, hvor producenten var angivet som "Medcomp", og alle caseoplysninger blev hentet fra to amerikanske hospitaler. Hospital ID 121 er beskrevet som et "Vascular Access team in a Not-for-Profit Community Based Hospital", og Hospital ID 123 er beskrevet som et "PICC (Perifert Indsat Centralt Kateter) team in an Academic Medical Center". Datoerne for indsættelse af anordningen var fra 6. august 2012 til 21. april 2015. Fjernelse af anordningen er blev foretaget mellem 9. august 2012 og 7. maj 2015.

Der blev indsamlet 1.826 Pro-PICC® tilfælde inklusive flere varianter af anordninger på tværs af French-størrelse (4F, 5F og 6F) og lumenkonfiguration (enkelt, dobbelt, tredobbelt). Følgende resultatmålinger blev bekræftet som liggende inden for resultatmålingerne for sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp Pro-PICC®-anordninger:

- Holdetid – 13,5 dage (95 % CI: 11,8 - 15,2)
- Proceduremæssige resultater – 98,6 % (95 % CI: 98,1 % - 99,1 %)
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion - 2,4 bekræftede hændelser pr. 1.000 kateterdage

De varianter, der er inkluderet i datasættet, vises nedenfor.

Variant	n	French-størrelser
Enkeltlumen Pro-PICC	30	4F, 5F, 6F
Dobbeltlumen Pro-PICC	1647	5F, 6F
Tredobbeltlumen Pro-PICC	129	6F
Pro-PICC Ukendt	20	5F

Kilde: PMCF_Infusion_211

Infusion Product Line Data Collection Survey sigtede efter at vurdere resultatinformation om sikkerhed og ydeevne for alle varianter af Medcomp infusionsporte, PICC'er, midline katetre og CVC'er. Der blev indsamlet 70 undersøgelsessvar fra 17 lande, der repræsenterede 471 tilfælde for anordningen.

Der blev indsamlet 204 Pro-PICC® tilfælde inklusive flere varianter af anordninger på tværs af French-størrelse (3F, 4F, 5F og 6F), med og uden ventil og lumenkonfiguration (enkelt, dobbelt, tredobbelt). Følgende resultatmålinger blev bekræftet som liggende inden for resultatmålingerne for sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp Pro-PICC®-anordninger:

- Holdetid – 55,07 dage (95 % CI: 43,98 - 66,18)

- Proceduremæssige resultater – 95,10 % (95 % CI: 94,4 % - 95,8 %)
- Flebitis – Ingen rapporterede hændelser
- Infiltration/ekstravasation – Ingen rapporterede hændelser
- Kateterassocieret venetrombose – Ingen rapporterede hændelser
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – 0,39 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 0,93)
- Komplikationer i forbindelse med power-injektion - 0,43% (95 % CI: 0 % - 1,3 %)

De varianter, der er inkluderet i datasættet, vises nedenfor.

Variant	n	French-størrelse(r)	Længde(r)
Enkeltlumen Pro-PICC	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC med enkeltlumen og ventil	5	5F	60 cm
Dobbeltlumen Pro-PICC	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Tredobbeltlumen Pro-PICC	26	6F	60 cm

Kilde: Kundeundersøgelse om levetid

Der blev sendt et e-mail-spørgeskema til alle brugere af Medcomp PICC'er og CVC'er fra 10. oktober 2019 til 16. oktober 2019. I spørgeskemaet blev respondenterne bedt om, ud fra deres egne erfaringer, at angive antallet af brugte produkter pr. år, den gennemsnitlige holdetid og den længste holdetid for hver af de relevante sortimenter af anordninger.

For de fem sortimenter blev der indsamlet i alt 69 svar fra 14 lande. Gennemsnit og intervaller af svar for hvert sortiment blev indsamlet 16. oktober 2019.

Der blev indhentet 24 svar vedrørende sortimentet af Pro-PICC®-anordninger. Ud af de anslåede 8.761 produkter, der bruges årligt, var den gennemsnitlige holdetid 116 dage (interval: 14 - 365 dage), og den gennemsnitlige længste holdetid var 360 dage (interval: 60 - 2.555 dage).

Kilde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-brugerundersøgelsen indhentede svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med Medcomps produktudbud.

13 respondenter svarede, at de eller deres institution har brugt Medcomp PICC'er, og 13 af disse respondenter brugte Pro-PICC®-anordningen. Der var ingen forskelle i de gennemsnitlige brugersentimenter for PICC'er på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem anordningstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp PICC'er (n=13):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tilsigtet – 4,7/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,9/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,6/5
- Holdetid (n=11) – 58,1 dage (**95 % CI: 15,5 - 100,8**)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Pro-PICC® (n=11):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tilsigtet – 4,7/5

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 4,9/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 4,7/5
- Holdetid (n=8) – 66 dage (**95 % CI: 3,7 - 128,3**)

Følgende komplikationer blev rapporteret for Pro-PICC®-anordninger:

- Problemer med indsættelse (ingen kommentarer vedrørende hyppighed)
- DVT (dyb venetrombose) (ingen kommentarer vedrørende hyppighed)
- Infektion (ingen kommentarer vedrørende hyppighed)
- Trombose (ingen kommentarer vedrørende hyppighed)
- Okklusion (ingen kommentarer vedrørende hyppighed)

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

Efter gennemgang af data på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsanordningen, som letter blodudtagninger til laboratorietest, levering af væsker og medicin til behandlinger, herunder kemoterapi, og injektion af kontrastmidler til CT-undersøgelser hos patienter, hvor kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger, opvejer de samlede og individuelle risici, når anordningen anvendes som tilsigtet af producenten. Det er producentens og den kliniske sagkyndige bedømmers mening, at aktiviteter, både fuldførte og igangværende, er tilstrækkelige til at støtte forsøgsanordningernes sikkerhed, virkekraft og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (forsøgsanordning)	PMCF-data (forsøgsanordning)
Ydeevne				
Holdetid	Over 6,27 dage	↑	15 - 575 dage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	55,07 dage (PMCF_Infusion_211) 13,5 dage (PMCF_Infusion_201) 116 dage (Kundeundersøgelse om levetid) 66 dage (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (Afsnit 6.5.8)**
Proceduremæssige resultater	Mere end 43 % (sengeafsnit) / 90 % (interventionel radiologi)	↑	46,3 % - 53,7 % (sengeafsnit) (Sammenfatning af offentliggjort litteratur) 99,7 % - 100 % (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	95,10 % (PMCF_Infusion_211) 98,6 % (PMCF_Infusion_201) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Sikkerhed				
Flebitis	Færre end 2,4 % katetre med rapporterede tilfælde af flebitis	↓	ND*	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltration/ ekstravasation	Færre end 7 % katetre med rapporterede tilfælde af infiltration eller ekstravasation	↓	0,6 % - 7 % (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 5,4 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	0 - 1,0 pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Central venekateter- associeret blodstrømsinfektion (CLABSI) / kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 5,7 hændelser af CLABSI/CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	0 - 2,73 pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	0,39 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_Infusion_211) 2,4 pr. 1.000 kateterdage (PMCF_Infusion_201) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Komplikationer i forbindelse med power-injektion	Færre end 1,8 % katetre med rapporterede tilfælde af brud på grund af kontrastindsprøjtning Færre end 15,4 % katetre med rapporterede tilfælde af forskydning på grund af kontrastindsprøjtning	↓	0,6 % - 0,7 % (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	0,43 % (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND indikerer ingen data for det kliniske dataparameter.

**PMCF_Medcomp_211 bedte respondenter om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)			
Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter case-serier på patientniveau	Indsamle yderligere kliniske data på anordningen	PMCF_PICC_231	4. kvartal 2025
State of the Art litteratursøgning	Identificere risici og tendenser ved brug af lignende anordninger	SAP-infusion	2. kvartal 2025
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificere risici og tendenser under brug af anordningen	LRP-infusion	2. kvartal 2025
Global søgning i forsøgsdatabaser	Identificere igangværende kliniske forsøg med Medcomp®-katetre	I/R	3. kvartal 2025
Truveta-dataforespørgsler og retrospektiv analyse	Indsamling af yderligere kliniske data om anordningen og komparatorer	Ikke fastlagt endnu	4. kvartal 2025
Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af anordningen fra PMCF-aktiviteter.			

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Der blev brugt retningslinjer for klinisk praksis fra Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 til at understøtte nedenstående anbefalinger for behandlinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Centrale venekatetre (CVC'er)	- Nem adgang, når først den er på plads - Minimerer gentagen venepunktur - Øget patientmobilitet under infusion - Nemmere til ambulant behandling	- Kræver kirurgisk indgreb til anlæggelse - Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. - Kræver vedligeholdelse - Høj risiko for infektions- eller trombotisk hændelse	- Kateterinfektion - Okklusion - CVC-svigt - Vaskulær trombose

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Implanterbare porte	• Reducerer punktursår/venebeskadigelse sammenlignet med traditionel injektion • Nemmere at visualisere, palpere og derfor en mere sikker form for IV-adgang • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt • Kun én venepunktur til både behandling og laboratorieprøveudtagning, i modsætning til to ved konventionel IV • Længere holdetid sammenlignet med IV • Kan om nødvendigt være permanent	• Kræver kirurgisk indgreb, men det gør IV ikke • Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. • Kræver regelmæssig gennemskylning	• Lægemiddelsudsivning • Infektion • Tromboemboli • Vævsnekrose i overliggende hud/portnedbrydning
Midtlinjekatetre	• Større komfort for patienten - færre genstarter end IV'er • Længere holdetid end IV • Lavere risiko for infektion sammenlignet med IV'er • Kræver ikke røntgen før brug • Mindre risiko for ekstravasation af infusat	• Data om åbenlyse ulemper sammenlignet med andre modaliteter er ikke tilgængelige. • Ikke egnet til kontinuerlige injektioner af de fleste vesikanter eller irriteranter	• Indsættelsesrelateret flebitis
PICC'er (perifert indsat centralt kateter)	• Mindre risiko for kateterokklusion sammenlignet med CVC • Færre venøse punkteringer sammenlignet med traditionel PIV	• Større risiko for dyb venetrombose sammenlignet med CVC • Smerter/ubehag over tid • Behov for tilpasning i dagligdagen	• Dyb venetrombose (DVT) • Lungeemboli • Venøs tromboembolisme (VTE) • Posttrombotisk syndrom
PIV'er (perifert anlagte intravenøse katetre)	• Kræver ikke kirurgisk indgreb	• Højere hæmolysehyppighed er sammenlignet med venepunktur • Infektion • Hæmatom/trombose • Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer • Kan maksimum anvendes i fire dage	• Infektion • Flebitis

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge.

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN 556-1	2001	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringssystem	Fuld
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 7: Rester fra ethylenoxidsterilisering – Ændring 1: Anvendeligheden af tilladte grænser til nyfødte og babyer	Fuld
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr – Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskulære introducere, dilatorer og ledetråde til engangsbrug	Fuld
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Biologiske indikatorer – Del 2: Biologiske indikatorer for steriliseringsprocesser med ethylenoxid	Fuld
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Biologiske indikatorer – Vejledning til valg, brug og fortolkning af resultater	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren – Kemiske indikatorer Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 11607-1 Ekskluderer Afsnit 7	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballeringssystemer	Delvis; (overgangsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til lovgivningsmæssige formål	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
EN ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriers kompetence	Fuld
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr – Oplysninger, som skal stilles til rådighed af producenten	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
ISO 7000	2019	Grafiske symboler til brug på udstyr. Registrerede symboler	Delvis
ISO 594-1	1986	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-2	1998	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr – Del 2: Låsebeslag	Fuld
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2019-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetode til påvisning af bruttolækager på emballage ved hjælp af internt tryk (bobletest)	Fuld
ASTM F2503-20	2020	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder til bestemmelse af stråleopacitet til medicinsk brug	Fuld
ASTM D4332-14	2014	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-013 Rev. 5

Dato: 24OCT2024

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, der er udarbejdet til sundhedspersonale, er at finde i den første del af dette dokument.

VIGTIG INFORMATION

SSCP'en er ikke beregnet til at komme med generelle råd til behandlingen af en sygdomstilstand. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din sygdomstilstand eller om brug af anordningen i din situation.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen, hvad angår information om den sikre brug af anordningen.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908286NP
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Pro-PICC® – oktober 2007 Pro-PICC® med ventil – maj 2013 Jet-PICC – juli 2009 PFM-PICC – december 2015

De anordninger, der er omfattet af dette dokument, er alle PICC-sæt (perifert indsat centralt kateter). Kateterets varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger bliver distribueret som procedurebakker. Procedurebakker leveres i forskellige konfigurationer.

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)
3F x 55 cm Enkeltlumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 cm Enkeltlumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 cm Enkeltlumen med ventil Pro-PICC®	10643-855-801
5F x 55 cm Dobbeltlumen Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F x 55 cm Dobbeltlumen med ventil Pro-PICC®	10645-855-801
5F x 60 cm Enkeltlumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F x 60 cm Enkeltlumen med ventil Pro-PICC®	10644-860-801
6F x 60 cm Dobbeltlumen Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 cm Tredobbeltlumen Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 cm Tredobbeltlumen med ventil Pro-PICC®	10646-860-801

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC®-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC®-SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC®-SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC®-SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT-BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® FULDSKÅRET SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED 70 CM LEDETRÅD
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBELTLUMEN-KATETER
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER FULDSKÅRET SÆT MED INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBELTLUMEN-KATETER
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRAL TREDOBBELTLUMEN-KATETER
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® SÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBELTLUMEN-KATETER MED LANG LEDNING
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® SYGEPLEJESÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBELTLUMEN-KATETER
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED VENTIL
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER MED VENTIL

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED VENTIL
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSÆT MED POWER INJICERBART PERIFERT INDSAT CENTRALT TREDOBBELTLUMEN-KATETER MED VENTIL

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype
Pro-PICC® Basissæt
Pro-PICC® Longwire-sæt
Pro-PICC® Sygeplejesæt
Pro-PICC® Fuldskåret sæt
Pro-PICC® Fuldskåret sæt med 70 cm ledetråd
Pro-PICC® Valved Basissæt
Jet-PICC CT Basissæt
Jet-PICC CT Longwire-sæt
PFM-PICC Fuldskåret sæt
PFM-PICC Fuldskåret sæt med 70 cm ledetråd

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	Pro-PICC®, Jet-PICC og PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt katetre er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug. Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt katetre med ventil er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
------------------	--

Indikation(er)	Pro-PICC®/Pro-PICC® Valved/PFM-PICC/Jet-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt katetre er beregnet til kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem til blodprøvetagning, intravenøs administration af væsker eller medicin, central venøs trykovervågning og powerinjektion af kontrastmidler.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Pro-PICC®, Jet-PICC og PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt katetre er beregnet til brug hos voksne og pædiatriske patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt katetre med ventil er beregnet til brug hos voksne patienter, der kræver hyppige nålestik, og for hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er ikke beregnet til brug i pædiatriske patienter.
Kontraindikationer	• Der er konstateret eller mistanke om lokal infektion, bakteræmi eller septikæmi, som er relateret til anordningen. • Patientens krop er for lille til at kunne rumme størrelsen af den implanterede anordning. • Patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materialer i anordningen. • Der er forekommet efterstråling af det potentielle indsættelsessted. • Der har tidligere været episoder med venøs trombose eller vaskulære kirurgiske indgreb på det potentielle placeringssted. • Der er lokale vævsfaktorer, der kan forhindre korrekt stabilisering af anordningen og/eller adgang.

3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1: Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter

Beskrivelse af anordningen	Pro-PICC® Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter-sortimentet fås i en række forskellige lumenkonfigurationer og forskellige størrelser. Kateterets lumen ender i en støbt ansats. Et proksimalt lumen (forlængelse) strækker sig fra ansatsen og ender med en hunkonnektor. Hver forlængelse er mærket med lumenmålestørrelsen og har en klemme til at kontrollere væskeflowet og et identifikationsmærke (ID), som angiver den maksimale power-injektionshastighed. Den ydre diameter af lumen bliver større, når den nærmer sig ansatsen. Den maksimale anbefalede infusionshastighed varierer efter kateterets French-størrelse og er trykt på kateteret. Lumen er markeret med dybdemærker for hver centimeter og numeriske markeringer for hver femte centimeter. Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter med ventil-sortimentet fås i en række forskellige lumenkonfigurationer og forskellige størrelser. Kateterets lumen ender i en støbt ansats. Et proksimalt lumen (forlængelse) strækker sig fra ansatsen og ender med en hunventil, der styrer væskestrømmen for at give klemmefri infusionsterapi. Et positivt tryk ind i kateteret (tyngdekraft, pumpe, sprøjte) vil åbne ventilen. Når der påføres undertryk (aspiration), åbnes ventilen, så der kan trækkes blod ind i en sprøjte. Den maksimale anbefalede infusionshastighed varierer efter kateterets French-størrelse og er trykt på kateteret.
----------------------------	--

Beskrivelse af anordningen	Jet-PICC Jet-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt kateter-sortimentet fås i en række forskellige lumenfaconer og forskellige størrelser. Kateterets lumen ender i en støbt ansats. Et proksimalt lumen (forlængelse) strækker sig fra ansatsen og ender med en hunkonnektor. Hver forlængelse er mærket med lumenmålestørrelsen og har en klemme til at kontrollere væskeflowet og et ID-tag, som angiver den maksimale powerinjektionshastighed. Den ydre diameter af lumen øges gradvist, når den nærmer sig ansatsen. Den maksimale anbefalede infusionshastighed varierer efter kateterets French-størrelse og er trykt på kateteret. Lumen er markeret med dybdemærker for hver centimeter og numeriske markeringer for hver femte centimeter. PFM-PICC PFM-PICC Power injicerbart perifert indsat centralt kateter-sortimentet fås i en række forskellige lumenfaconer og forskellige størrelser. Kateterets lumen ender i en støbt ansats. Et proksimalt lumen (forlængelse) strækker sig fra ansatsen og ender i en hunkonnektor. Hver forlængelse er mærket med lumenmålestørrelsen og har en klemme til at kontrollere væskeflowet og et ID-tag, som angiver den maksimale powerinjektionshastighed. Den ydre diameter af lumen øges gradvist, når den nærmer sig ansatsen. Den maksimale anbefalede infusionshastighed varierer efter kateterets French-størrelse og er trykt på kateteret. Lumen er markeret med dybdemærker for hver centimeter og numeriske markeringer for hver femte centimeter.										
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 3F Enkeltlumen (2,56 g) og 6F Tredobbeltlumen (7,45 g) Pro-PICC® Power Injectable PICC'er. Pro-PICC® Power injicerbare PICC'er (uden ventil) <table border="1" data-bbox="574 1293 1451 1507"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td><td>58,88 - 64,09</td></tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td><td>16,82 - 24,41</td></tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td><td>8,13 - 10,57</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>2,82 - 11,80</td></tr> </tbody> </table> Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 4F Enkeltlumen (3,17 g) og 6F Tredobbeltlumen (7,26 g) Pro-PICC® Power Injectable PICC'er (med ventil).	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	58,88 - 64,09	Acetal copolymer	16,82 - 24,41	Akrylonitril-butadien-styren	8,13 - 10,57	Bariumsulfat	2,82 - 11,80
Materiale	Vægtprocent (w/w)										
Polyurethan	58,88 - 64,09										
Acetal copolymer	16,82 - 24,41										
Akrylonitril-butadien-styren	8,13 - 10,57										
Bariumsulfat	2,82 - 11,80										

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Pro-PICC® Power Injectable PICC'er (med ventil)	
	Materiale	Vægtprocent (w/w)
	Polyurethan	86,58 - 91,51
	Bariumsulfat	5,78 - 6,83
	Silikone	2,64 - 6,83
	Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt. Bemærk: Anordningen bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.	
Information om lægemidler i anordningen	I/R	
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Forsøgsanordningen bruger en Seldinger- eller modificeret Seldinger-teknik til at få adgang. Den største forskel er, at kun den ene teknik bruger et indføringshylster. Seldinger-teknikkerne til venøs adgang er velkendte kirurgiske teknikker, der bruges til at indsætte PICC-anordninger. Brugsanvisningen for hvert kateter er beskrevet i brugsanvisningerne. Katetre skal indsættes, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller andet kvalificeret sundhedspersonale under anvendelse af streng aseptisk teknik. Når kateteret er på plads, tilføres der væske, eller der tappes blod gennem PICC-kateteret, oftest ved brug af et engangsslangesæt eller en sprøjte. Pleje af katetre omfatter brug af en låseopløsning for at opretholde kateterets åbenhed. Kateteret fjernes normalt ved at trække forsigtigt i det, men i visse tilfælde kan det kræve et kirurgisk indgreb, som skal udføres af en læge med erfaring i de relevante teknikker.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Ledetråd	Fungerer som en vej for andre komponenter.
	Indføringskanyler	Placeres i målvenen for at få adgang.
	Stilet	Hjælper ved kateteranlæggelse.
	Aftagelig introducer	Bruges til at få central veneadgang.
	Skalpel	En skæreenhed.
	Sprøjte	Hjælper med at få blodretourering, når kanylen punkterer venen.

4. Risici og advarsler

Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du mener, at du oplever bivirkninger forbundet med anordningen eller brugen heraf, eller hvis risiciene bekymrer dig. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med din sundhedsprofessionelle, hvis en sådan er nødvendig.

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	Der er blevet solgt 670.138 anordninger siden januar 2019. Der er bivirkninger og risici associeret med anordningen. Disse omfatter: • Infektion • Blødning • Fjernelse af anordning • Udskiftning af anordning Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved anordningen er central venøs adgang, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.																																		
Restrisici og uønskede virkninger	Pro-PICC® Power injicerbart perifert indsat centralt kateter er forbundet med risici. Disse omfatter: • Proceduremæssige forsinkelser • Trombose • Infektioner • Perforationer • Emboli • Hjertehændelse • Utilfredshed																																		
Restrisici og uønskede virkninger	Disse risici er i overensstemmelse med risici ved andre perifert indsatte centrale katetre. De er ikke unikke for Medcomp-produktet. Nogle af de mest almindelige reaktioner omfatter infektion. Infektion kan associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid relateret til anordningen. <table><tr><th rowspan="4">Kategori af patientrestskade</th><th colspan="2">Kvantificering af restrisici</th></tr><tr><th>Klager (1. januar 2019 - 30. september 2024)</th><th>Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring</th></tr><tr><th>Solgte anordninger: 670.138</th><th>Undersøgte anordninger: 2.030</th></tr><tr><th>Antal tilfælde pr. hændelse</th><th>Antal tilfælde pr. hændelse</th></tr><tr><td>Allergisk reaktion</td><td>Ikke rapporteret.</td><td>Ikke rapporteret.</td></tr><tr><td>Blødning</td><td>1 hændelse i 650.000 tilfælde.</td><td>Ikke rapporteret.</td></tr><tr><td>Hjertehændelse</td><td>Ikke rapporteret.</td><td>Ikke rapporteret.</td></tr><tr><td>Emboli</td><td>Ikke rapporteret.</td><td>Ikke rapporteret.</td></tr><tr><td>Infektion</td><td>Ikke rapporteret.</td><td>1 hændelse i 50 tilfælde.</td></tr><tr><td>Perforation</td><td>Ikke rapporteret.</td><td>Ikke rapporteret.</td></tr><tr><td>Stenose</td><td>Ikke rapporteret.</td><td>Ikke rapporteret.</td></tr><tr><td>Vævsskade</td><td>1 hændelse i 650.000 tilfælde.</td><td>Ikke rapporteret.</td></tr></table>		Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici		Klager (1. januar 2019 - 30. september 2024)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring	Solgte anordninger: 670.138	Undersøgte anordninger: 2.030	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Blødning	1 hændelse i 650.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.	Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Emboli	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Infektion	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 50 tilfælde.	Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Vævsskade	1 hændelse i 650.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici																																		
	Klager (1. januar 2019 - 30. september 2024)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring																																	
	Solgte anordninger: 670.138	Undersøgte anordninger: 2.030																																	
	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse																																	
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																	
Blødning	1 hændelse i 650.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.																																	
Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																	
Emboli	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																	
Infektion	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 50 tilfælde.																																	
Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																	
Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																	
Vævsskade	1 hændelse i 650.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.																																	

	Trombose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Advarsler og forholdsregler	Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten: • Hold kateterforbindingen ren og tør. Bed din læge om specifikke anvisninger til, hvordan du ser efter kateteret. • Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion. Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning. • Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker tegn eller symptomer på komplikationer med dit kateter, såsom: ○ Området omkring slangen bliver rød, hæves, der forekommer blå mærker eller bliver varmt at røre ved. ○ Drænage fra kateterstedet. ○ Længden af det kateter, der kommer ud fra indsættelsesstedet, bliver længere. ○ Problemer med at skylle slangen, fordi den ser ud til at være blokeret. • Undgå at løfte tunge genstande. • Der må ikke tages blodtryksmålinger på den arm, hvor kateteret er placeret.		
Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der var ingen tilbagekaldelser af anordningen mellem 1. december 2023 og 30. september 2024.		

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Anordningens kliniske baggrund
Forsøgsanordningerne har været tilgængelige siden 2007. CE-mærkningen blev givet i marts 2007. US Food and Drug Administration (FDA) gav sin godkendelse i september 2009. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 16 artikler vedrørende forsøgsanordningens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderede ca. 4.047 tilfælde. To dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 2.030 katetre. Der er modtaget 37 brugerundersøgelser vedrørende denne anordning. Resultater fra den kliniske litteratur og dataaktiviteter understøtter forsøgsanordningens ydeevne. Alle data om Pro-PICC®-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsanordningen opvejer risiciene, når anordningen anvendes som tiltænkt. Fordelen ved anordningen er, at den gør det lettere at udtage blod til laboratorieundersøgelser, indgive væsker og medicin ved behandlinger, herunder kemoterapi, og injicere kontrastmidler til CT-undersøgelser uden hyppige nålestik. Disse fordele er specielt for patienter, hvor kortvarig

eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger.

Sikkerhed

Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Anordningen er sikker og fungerer efter hensigten. Anordningen er topmoderne.

Medcomp har evalueret:

- Data efter markedsføring
- Medcomp informationsmateriale
- Dokumentation til risikostyring

Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med anordningen, er acceptable, når de opvejes mod fordelene.

Der blev solgt 670.138 anordninger fra 1. januar 2019 til 30. september 2024. I denne periode blev der desuden modtaget 186 klager, hvilket giver en klagefrekvens på 0,028 % for produktfamilien.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det, at du kontakter dit sundhedspersonale, som kan tage din individuelle situation i betragtning. Der blev brugt retningslinjer for klinisk praksis fra Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 til at understøtte nedenstående anbefalinger for behandlinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Centrale venekatetre (CVC'er)	• Nem adgang. • Minimerer hyppige nålestik. • Øget patientmobilitet. • Nemmere til ambulante patienter.	• Kræver kirurgi. • Kirurgiske risici. • Kræver vedligeholdelse. • Høj risiko for infektion og trombose.	• Infektion • Okklusion • Funktionsfejl • Trombose
Implanterbare porte	• Mindre beskadigelse af venerne. • Lettere at se og få adgang til. • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt. • Ét anlæggessted. • Længere holdetid. • Kan være permanent.	• Kræver kirurgi. • Kirurgiske risici. • Kræver vedligeholdelse.	• Infektion • Emboli • Nekrose

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Midtlinjekatetre	• Større komfort for patienten. • Længere holdetid end PIV'er. • Lavere risiko for infektion sammenlignet med IV'er. • Der kræves ingen røntgenbilleder. • Mindre risiko for ekstravasation.	• Ikke egnet til kontinuerlige injektioner af de fleste vesikanter eller irriteranter.	• Flebitis
PICC'er (perifert indsat centralt kateter)	• Mindre risiko for kateterokklusion sammenlignet med CVC. • Færre nålestik sammenlignet med PIV.	• Større risiko for dyb venetrombose sammenlignet med CVC. • Smerter/ubehag over tid. • Tilpasset til et aktivt dagligt liv.	• Dyb venetrombose (DVT) • Lungeemboli • Venøs tromboembolisme (VTE) • Posttrombotisk syndrom
PIV'er (perifert anlagte intravenøse katetre)	• Ingen operation.	• Infektion. • Blødning. • Trombose. • Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer. • Kan maksimum anvendes i fire dage.	• Infektion • Flebitis

7. Foreslået undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge.

Forkortelse	Definition
CE	Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse)
cm	Centimeter
CMR	Carcinogen, mutagen, reproduktionstoksisk
CT	Computeriseret tomografi (CAT-scanning)
CVC	Centrale venekateter
dba	Der driver forretning som
F	French (tykkelse af kateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger

Forkortelse	Definition
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenøs
I/R	Ikke relevant
PA	Pennsylvania
PICC	Perifert Indsat Centralt Kateter
PIV	Perifere intravenøse katetre
SSCP	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
USA	USA
w/w	Vægt over vægt

Tilføj kopi til "MDR-dokumentation" (initialer og dato):