

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-013

Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter

BELANGRIJKE INFORMATIE

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel.

Deze SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing te vervangen als belangrijkste document om een veilig gebruik van het hulpmiddel te garanderen, noch om diagnostische of therapeutische suggesties te doen aan beoogde gebruikers of patiënten.

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel/nummer van het document
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
'MDR-documentatie' bestandsnummer	MDR-013

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	25APR2022	26921	RS	Implementatie van SSCP	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
2	17JUN2022	27027	RS	Geplande update	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	23NOV2022	27509	GM	Geplande update; SSCP bijgewerkt in overeenstemming met CER-013_C en QA-CL-200-1 versie 3.00 sjabloon. Acroniemtabel is toegevoegd in sectie 7 van de sectie Patiënten	☒ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	20OKT2023	28545	GM	Bijgewerkt in overeenstemming met CER-013_D	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	24OKT2024	29499	GM	Bijgewerkt in overeenstemming met CER-013_E	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

GEBRUIKERS/PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG

Volgende informatie is bestemd voor gebruikers/professionals in de gezondheidszorg. Na deze informatie volgt een samenvatting bestemd voor patiënten.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908286NP
Beschrijving/tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	C010201 - Centraal I.V. Katheters voor perifere toegang
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Pro-PICC® - oktober 2007 Pro-PICC® met ventiel - mei 2013 Jet-PICC - juli 2009 PFM-PICC - december 2015
Naam gemachtigde en SRN	Gerhard Frömel Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Groep Nederland B.V. NB2797

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn allemaal sets van perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC). De onderdeelnummers van de hulpmiddelen zijn ingedeeld in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays, in verschillende configuraties inclusief accessoires en hulpmiddelen (zie paragraaf 'Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel').

Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeel-nummer(s)	Uitleg van meerdere onderdeelnummers
Pro-PICC® met enkel lumen van 3F x 55 cm	10467-855-800 10467-855-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam)
4F x 55 cm Pro-PICC® met enkel lumen	10602-855-800 10602-855-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam)
4F x 55 cm Pro-PICC® met ventiel en enkel lumen	10643-855-801	N.V.T.
Pro-PICC® met dubbel lumen van 5F x 55 cm	10561-855-800 10561-855-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam)
Pro-PICC® met ventiel en dubbel lumen van 5F x 55 cm	10645-855-801	N.V.T.
Pro-PICC® met enkel lumen van 5F x 60 cm	10556-860-800 10556-860-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam)
Pro-PICC® met ventiel en enkel lumen van 5F x 60 cm	10644-860-801	N.V.T.
Pro-PICC® met dubbel lumen van 6F x 60 cm	10563-860-800 10563-860-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam)
6F x 60 cm Pro-PICC® met drievoudig lumen	10568-860-800 10568-860-801	Geen significant klinisch, biologisch of technisch verschil (het enige verschil is de merknaam)
6F x 60 cm Pro-PICC® met drievoudig lumen en ventiel	10646-860-801	N.V.T.

Proceduretrays:

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN EN VENTIEL
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DUBBEL LUMEN EN LANGE DRAAD
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN EN VENTIEL
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DUBBEL LUMEN EN LANGE DRAAD
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DUBBEL LUMEN EN LANGE DRAAD
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN VERPLEEGSET
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DUBBEL LUMEN EN LANGE DRAAD
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN VERPLEEGSET
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN VENTIEL
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAAD
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN VENTIEL
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAAD
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET 70 CM VOERDRAAD
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET 70 CM VOERDRAAD
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAADSET
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN VERPLEEGSET
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAADSET
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN VERPLEEGSET
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAADSET
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN VERPLEEGSET
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DRIEVOUDIG LUMEN EN LANGE DRAAD
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN EN LANGE DRAADSET
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN VERPLEEGSET
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN VENTIEL
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN VENTIEL
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN EN VENTIEL
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN EN VENTIEL

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Pro-PICC® basisset	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) apart verwijderbare inbrenger: (3F-sets) 1,1 mm binnendiameter x 10 cm (3,5F) apart verwijderbare inbrenger, (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 10 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F-sets) 2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) spuit van 10 cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) gecoate floppy voerdraad met rechte punt, (1 2 3) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket

Configuratietype	Kitonderdelen
Pro-PICC®-set met lange draden	(1) Katheter, (1) apart verwijderbare inbrenger: (3F-sets) 1,1 mm binnendiameter x 10 cm (3,5F) apart verwijderbare inbrenger, (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 10 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F-sets) 2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) spuit van 10 cc, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) gecoate floppy voerdraad met rechte punt, (1 2 3) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket
Pro-PICC® verzorgingsset	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) tourniquet, (1) apart verwijderbare inbrenger: (3F-sets) 1,1 mm binnendiameter x 7 cm (3,5F) apart verwijderbare inbrenger, (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 7 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 7 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F-sets) 2,0 mm binnendiameter x 7 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) veiligheidsnaald met echotip, (1) spuit van 10 cc, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) floppy voerdraad met rechte punt, (1 2 3) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket
Pro-PICC® volledig afgesneden set	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) apart verwijderbare inbrenger: (3F-sets) 1,1 mm binnendiameter x 7 cm (3,5F) apart verwijderbare inbrenger, (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 7 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 7 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F-sets) 2,0 mm binnendiameter x 7 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) veiligheidsnaald met echotip, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) floppy voerdraad met rechte punt, (1) scalpel, (1) bevestigingshulpmiddel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket

Configuratietype	Kitonderdelen
Pro-PICC® volledig afgesneden set met voedraad van 70 cm	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) apart verwijderbare inbrenger: (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 10 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F-sets) 2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) gecoate floppy voedraad met rechte punt, (1) scalpel, (1) bevestigingshulpmiddel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket
Pro-PICC® met ventiel basisset	(1) Katheter, (1) apart verwijderbare inbrenger: (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 10 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F-sets) 2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) veiligheidsnaald met echotip, (1) spuit van 10 cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) floppy voedraad met rechte punt, (1 2 3) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart
Jet-PICC CT-basisset	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) apart verwijderbare inbrenger: (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 10 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F-sets) 2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) spuit van 10 cc, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) gecoate floppy voedraad met rechte punt, (1 2 3) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket

Configuratietype	Kitonderdelen
Jet-PICC CT-set met lange draad	(1) Katheter, (1) apart verwijderbare inbrenger: (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 10 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (6F-sets) 2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) spuit van 10 cc, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) gecoate floppy voerdraad met rechte punt, (1 2 3) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket (1)
PFM-PICC volledig afgesneden set	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) apart verwijderbare inbrenger: (3F-sets) 1,1 mm binnendiameter x 7 cm (3,5F) apart verwijderbare inbrenger, (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 7 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 7 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) veiligheidsnaald met echotip, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) gecoate voerdraad met rechte punt, (1 2) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket
PFM-PICC volledig afgesneden set met voerdraad van 70 cm	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) apart verwijderbare inbrenger: (4F-sets) 1,5 mm binnendiameter x 7 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger, (5F-sets) 1,8 mm binnendiameter x 7 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger, (1) 0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) gecoate voerdraad met rechte punt, (1 2) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) scalpel, (1) meetlint, (1) patiënten-ID-kaart, (1) patiënteninformatiepakket

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Pro-PICC®, Jet-PICC en PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is voor eenmalig gebruik. Pro-PICC® met ventiel Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters met ventiel zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De Pro-PICC® / Pro-PICC® met ventiel / PFM-PICC / Jet-PICC Power injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter is geïndiceerd voor kortstondige of langdurige perifere toegang tot het centraal-veneuze systeem voor bloedafname, intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen, centraal-veneuze druckbewaking en power-injectie van contrastmiddelen.
Doelgroep(en)	Pro-PICC®, Jet-PICC en PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Pro-PICC® met ventiel Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters met ventiel zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

Contra-indicaties en/of beperkingen	• De aanwezigheid van een aan het hulpmiddel gerelateerde lokale infectie, bacteriëmie of sepsiskemie is bekend of wordt vermoed. • De lichaamslengte van de patiënt is onvoldoende voor de grootte van het geïmplanteerde hulpmiddel. • Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij/zij allergisch is voor materiaal dat zich in het hulpmiddel bevindt. • De prospectieve inbrenghaas is in het verleden bestraald geweest. • Er zijn eerdere episodes van veneuze trombose of vaatchirurgische procedures geweest op de haas van de prospectieve haas. • Er zijn lokale weefselfactoren die een goede stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel kunnen verhinderen.
--	---

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Representatief beeld van Pro-PICC®-hulpmiddelen

Beschrijving van het hulpmiddel	Pro-PICC® De productfamilie van Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters is verkrijgbaar in verschillende lumenconfiguraties en verschillende grootten. Het lumen van de katheter eindigt in een gegoten naaf. Een proximaal lumen (verlengstuk) strekt zich uit vanaf de naaf en eindigt met een vrouwelijke Luer-lock-connector. Elk verlengstuk is gemarkeerd met de lumenmaat en heeft een knijpklem om de vloeistofstroom te regelen en een identificatielabel (ID) met de maximale power-injectiesnelheid. De maximale aanbevolen infusiesnelheid varieert per Franse katheter en staat op de katheter gedrukt. De buitendiameter van het lumen neemt geleidelijk toe naar de naaf toe. Het lumen is elke centimeter gemarkeerd met dieptemarkeringen en elke vijfde centimeter met numerieke markeringen. Pro-PICC® met ventiel De familie van Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters met ventiel is verkrijgbaar in verschillende lumenconfiguraties en verschillende grootten. Het lumen van de katheter eindigt in een gegoten naaf. Een proximaal lumen (verlengstuk) strekt zich uit vanaf de naaf en eindigt met een vrouwelijk Luer-lock-ventiel dat de vloeistofstroom regelt voor een klemvrije infusietherapie. Door positieve druk in de katheter (zwaartekracht, pomp, spuit) wordt het ventiel geopend. Wanneer onderdruk (aspiratie) wordt uitgeoefend, gaat het ventiel open waardoor het bloed in een injectiespuit kan worden afgevoerd. De maximale aanbevolen infusiesnelheid varieert per Franse katheter en staat op de katheter gedrukt. Jet-PICC De productfamilie Jet-PICC power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter is verkrijgbaar in verschillende lumenconfiguraties en verschillende grootten. Het lumen van de katheter eindigt in een gegoten naaf. Een proximaal lumen (verlengstuk) strekt zich uit vanaf de naaf en eindigt met een vrouwelijke Luer-lock-connector. Elk verlengstuk is gemarkeerd met de lumenmaat en heeft een knijpklem om de vloeistofstroom te regelen en een identificatielabel (ID) met de maximale power-injectiesnelheid. De maximale aanbevolen infusiesnelheid varieert per Franse katheter en staat op de katheter gedrukt. De buitendiameter van het lumen neemt geleidelijk toe naar de naaf toe. Het lumen is elke centimeter gemarkeerd met dieptemarkeringen en elke vijfde centimeter met numerieke markeringen. PFM-PICC De productfamilie PFM-PICC power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter is verkrijgbaar in verschillende lumenconfiguraties en verschillende grootten. Het lumen van de katheter eindigt in een gegoten naaf. Een proximaal lumen (verlengstuk) strekt zich uit vanaf de naaf en eindigt met een vrouwelijke Luer-lock-connector. Elk verlengstuk is gemarkeerd met de lumenmaat en heeft een knijpklem om de vloeistofstroom te regelen en een identificatielabel (ID) met de maximale power-injectiesnelheid. De maximale aanbevolen infusiesnelheid varieert per Franse katheter en staat op de katheter gedrukt. De buitendiameter van het lumen neemt geleidelijk toe naar de naaf toe. Het lumen is elke centimeter gemarkeerd met dieptemarkeringen en elke vijfde centimeter met numerieke markeringen.
--	---

Materialen/ stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de Pro-PICC® power-injecteerbare PICC's van 3F enkel lumen (2,56 g) en 6F drievoudig lumen (7,45 g).										
	Pro-PICC® power-injecteerbare PICC's (zonder ventiel)										
	<table><tr><th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr><tr><td>Polyurethaan</td><td>58,88-64,09</td></tr><tr><td>Acetaal co-polymeer</td><td>16,82-24,41</td></tr><tr><td>Acrylonitril-butadieen-styreen</td><td>8,13-10,57</td></tr><tr><td>Bariumsulfaat</td><td>2,82-11,80</td></tr></table>	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	58,88-64,09	Acetaal co-polymeer	16,82-24,41	Acrylonitril-butadieen-styreen	8,13-10,57	Bariumsulfaat	2,82-11,80
	Materiaal	% gewicht (w/w)									
	Polyurethaan	58,88-64,09									
	Acetaal co-polymeer	16,82-24,41									
Acrylonitril-butadieen-styreen	8,13-10,57										
Bariumsulfaat	2,82-11,80										
De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de Pro-PICC® power-injecteerbare PICC's met ventiel van 4F enkel lumen (3,17 g) en 6F drievoudig lumen (7,26 g).											
Pro-PICC® power-injecteerbare PICC's (met ventiel)											
<table><tr><th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr><tr><td>Polyurethaan</td><td>86,58-91,51</td></tr><tr><td>Bariumsulfaat</td><td>5,78-6,83</td></tr><tr><td>Silicone</td><td>2,64-6,83</td></tr></table>	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	86,58-91,51	Bariumsulfaat	5,78-6,83	Silicone	2,64-6,83			
Materiaal	% gewicht (w/w)										
Polyurethaan	86,58-91,51										
Bariumsulfaat	5,78-6,83										
Silicone	2,64-6,83										
Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.											
Opmerking: volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.											
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.										

Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkwijze bereikt	De onderzochte hulpmiddelen maken gebruik van een Seldinger- of Modified Seldinger-techniek om toegang te krijgen. Het belangrijkste verschil is dat bij de ene techniek een introductieschede wordt gebruikt en bij de andere niet. De Seldinger-technieken voor veneuze toegang zijn bekende chirurgische technieken die worden gebruikt voor het inbrengen van PICC-hulpmiddelen. De instructies voor het gebruik van elke katheter worden beschreven in de IFU's. Katheters moeten worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg die een strikt aseptische techniek gebruikt. Eenmaal op zijn plaats wordt er vloeistof toegediend of bloed afgenomen via de PICC-katheter, meestal met een wegwerpslangenset of -spuit. Het onderhoud van de katheter omvat het gebruik van een vergrendelingsoplossing om de katheter open te houden. Het verwijderen van de katheter gebeurt gewoonlijk door voorzichtig aan de katheter te trekken, maar voor verwijdering kan het in sommige gevallen nodig zijn dat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd door een arts die bekend is met de juiste technieken.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Vorige generaties/varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel
	N.V.T.	N.V.T.

	Naam van accessoire		Beschrijving van accessoire
	Onderdeel-nummer	Omschrijving	
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) gecoate floppy voerdraad met rechte punt	
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort	
	30205-210	0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) naald met echotip	
	30824	Bevestigingshulpmiddel	
	30479	Scalpel	
	30198-075	Stilet	
	10700-10-035	1,1 mm binnendiameter x 10 cm (3,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	10700-10-045	1,5 mm binnendiameter x 10 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	10700-10-055	1,8 mm binnendiameter x 10 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	10590-10-065	2,0 mm binnendiameter x 10 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	3035	Spuut	
	3418	Meetlint	
	30823	Naaldloze connector	
	30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (0,018) gecoate floppy voerdraad met rechte punt	
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) floppy voerdraad met rechte punt	
	30318-021-007	0,9 mm buitendiameter x 0,5 mm binnendiameter x 70 mm (21GA) veiligheidsnaald met echotip	
	10700-07-035	1,1 mm binnendiameter x 7 cm (3,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	10700-07-045	1,5 mm binnendiameter x 7 cm (4,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	10700-07-055	1,8 mm binnendiameter x 7 cm (5,5F) apart verwijderbare inbrenger	
	10590-07-065	2,0 mm binnendiameter x 7 cm (6,5F) apart verwijderbare inbrenger	

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	Volgens de IFU van het product houden alle chirurgische procedures risico's in. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restrisico's aanvaardbaar zijn.
-------------------------------------	--

Restrisico's en ongewenste effecten	Type residuele schade	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Allergische reactie	Allergische reactie Intolerantiereactie op geïmplantiseerd hulpmiddel
	Bloeding	Bloeding Bloeduitstorting
	Hartprobleem	Hartritmestoornis Harttamponade Myocardiale erosie
	Embolie	Luchtembolie Trombo-embolie Katheterembolie Occlusie van de katheter
	Infectie	Sepsis gerelateerd aan katheter Endocarditis Infectie aan uitganglocatie Flebitis
	Perforatie	Perforatie van bloedvaten of ingewanden Erosie van bloedvaten Scheuring van bloedvaten of ingewanden
	Stenose	Veneuze stenose
	Weefselbeschadiging	Letsel aan brachiale plexus Necrose aan uitganglocatie Weefselbeschadiging
	Trombose	Veneuze trombose Ventriculaire trombose Vorming van fibrineschede
	Diverse complicaties	Erosie van de katheter door de huid Spontane verkeerde positie of terugtrekking van de kathetertip Risico's die gewoonlijk verband houden met lokale of algemene anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel

Restrisico's en ongewenste effecten	Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's	
		PMS-klachten (1 januari 2019 - 30 september 2024)	PMCF-voorvallen
		Verkochte eenheden: 670.138	Onderzochte eenheden: 2.030
		% van de hulpmiddelen	% van de hulpmiddelen
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Bloeding	0,00015%	Niet gerapporteerd
	Hartprobleem	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Embolie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Infectie	Niet gerapporteerd	1,77%
	Perforatie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Weefselbeschadiging	0,00015%	Niet gerapporteerd
	Trombose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
	Alle waarschuwingen zijn getoetst aan de risicoanalyse, PMS en bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren.		
	• Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste bloedvaten. • Voer de voerdraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden. • De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd. • De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. • Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE • Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet werd, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, hulpmiddelmoetheid of een endotoxinereactie. • Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is. • Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. • Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen. • Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen.		

De voorzorgsmaatregelen die op de IFU's worden vermeld, zijn als volgt:

- Het vloeistofniveau van de katheter daalt (waardoor er lucht kan binnendringen) als de katheteraansluiting boven het hartniveau van de patiënt wordt gehouden en naar de lucht wordt geopend. Houd de connector onder het niveau van het hart van de patiënt voordat u de injectiekap verwijdt om te voorkomen dat het vloeistofvolume daalt (waardoor er lucht kan binnendringen) tijdens het verwisselen van de injectiekap.*
- Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid inzake compatibele infusiemiddelen voor centraal-veneuze toegang.
- Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten zoals gespecificeerd door hun fabrikant.
- Spuiten kleiner dan tien (10) ml veroorzaken overmatige druk en kunnen de katheter beschadigen. Tien (10) ml of grotere spuiten worden aanbevolen.
- Hydrateer de voerdraad voor gebruik.
- Spoel de katheter altijd door voordat u het stilet verwijdt.**
- Spoel de katheter altijd door voordat u deze inbrengt.*
- De katheter zal beschadigd raken als er andere klemmen worden gebruikt dan degene die bij deze set zijn geleverd.**
- De katheter zal beschadigd raken als er klemmen worden gebruikt.*
- Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken. Vermijd klemmen in de buurt van de Luer(s) en de naaf van de katheter.**
- Onderzoek het lumen en verlengstuk(ken) van de katheter voor en na elke infusie op beschadigingen.
- Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en verbindingen verzekeren.
- Gebruik alleen Luer-lock (schroefdraad) connectoren met deze katheter.
- In het zeldzame geval dat een naaf of connector tijdens het inbrengen of gebruik losraakt van een onderdeel, neemt u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijdt u de katheter.
- Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector.
- Controleer de positie van de kathetertip vóór gebruik. Controleer routinematig de plaatsing van tips volgens het beleid van de instelling.
- Dit is geen rechter-atriumkatheter. Plaats de kathetertip niet in het rechter atrium. Plaatsing in of migratie van de kathetertip naar het rechter atrium kan hartritmestoornissen, erosie van het myocard of harttamponade veroorzaken.
- Het ventiel vormt geen barrière tegen infecties. Bij alle bedieningen en het vervangen van de kap moet een strikt

	aseptische techniek worden toegepast. Op de naaf van de katheter moet een steriele eindkap worden aangebracht om besmetting te voorkomen wanneer deze niet wordt gebruikt.* • Gooi het biorisico weg volgens het protocol van de faciliteit. • De CMR-stof Kobalt is een natuurlijk voorkomend bestanddeel van roestvrij staal. Op basis van een evaluatie van de biocompatibiliteit werd vastgesteld dat de belangrijkste gevaren van roestvrij staal verband houden met de verwerking van het materiaal, met name lassen, en dus niet van toepassing zijn op het beoogde gebruik van het hulpmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat roestvrij staal dat in deze hulpmiddelen wordt gebruikt blootstellingsniveaus bereikt die carcinogeniteit, mutageniteit of reproductietoxiciteit zullen veroorzaken. <i>* Voorzorg komt alleen voor bij Pro-PICC® met ventiel IFU (40798BSI)</i> <i>** Voorzorg komt alleen voor bij pro-PICC® IFU's (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</i>
Andere relevante veiligheids-aspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld enz.)	Gedurende een periode van 1 januari 2019 tot en met 30 september 2024 waren er 186 klachten voor 670.138 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,028%. Er waren geen voorvallen die verband hielden met overlijden. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel			
Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal	Antwoorden gebruikersenquête
467 (en 3.580 gevallen uit gemengde cohorten)	2.030	2.497 (en 3.580 gevallen uit gemengde cohorten)	37
De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, verblijftijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de state-of-the-art. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld.			

De overlevingskans van een bepaald implantaat is een multifactoriële gebeurtenis die afhankelijk is van verschillende factoren, waaronder: de grenzen van het implantaat, de chirurgische techniek, de moeilijkheidsgraad van de chirurgische procedure, de gezondheid van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, de medische geschiedenis van de patiënt en andere factoren. In het geval van de Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter hadden 93 katheters een gemiddelde van 55,07 dagen [95%CI: 43,98-66,18 dagen] gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gemeld klinisch gebruik. Op basis van deze informatie heeft de Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter een levensduur van 12 maanden; de beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)

Uit gepubliceerde literatuur en PMCF-activiteiten is klinisch bewijsmateriaal verkregen voor bekende en onbekende varianten van het onderzochte hulpmiddel. De gelijkwaardigheidsredenering in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag zal aantonen dat het beschikbare klinische bewijsmateriaal voor deze varianten representatief is voor de reeks hulpmiddelvarianten in de familie van hulpmiddelen.

Er zijn geen klinische of biologische verschillen tussen varianten binnen de familie van het onderzochte hulpmiddel, en het potentiële effect van de technische verschillen zal in het bijgewerkte klinische evaluatieverslag worden gerationaliseerd.

Samenvatting van klinische gegevens van onderzoeken voorafgaand aan marktintroductie (indien van toepassing)

Voor de klinische evaluatie van het hulpmiddel werd geen gebruik gemaakt van klinische hulpmiddelen voorafgaand aan marktintroductie.

Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur

Er zijn zestien gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 467 specifieke gevallen uit de Pro-PICC®-hulpmiddelenreeks vertegenwoordigen en nog eens 3580 gevallen uit een gemengde cohort die de Pro-PICC®-hulpmiddelenreeks omvatten. De artikelen omvatten gerandomiseerde prospectieve onderzoeken (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospectieve studies (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospectieve studies (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu en Hong), een hybride prospectieve/retrospectieve studie (Biasucci et al.) en een conferentieprocedure (Casas et al.).

Bibliografie:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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. *Wetenschappelijk vertegenwoordiger*. 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.

Bron: PMCF_Infusion_201

Het CVAD-register werd op 23 augustus 2020 overgenomen van CVAD Resources, LLC. Alle ontvangen gegevens werden geanonimiseerd, maar gaven verder precies weer wat klinici achtereenvolgens hadden ingevoerd. Medcomp ontving alleen gegevens over hulpmiddelen waarvan de fabrikant als 'Medcomp' werd vermeld en alle casusinformatie was afkomstig van twee Amerikaanse ziekenhuizen. Ziekenhuis-ID 121 wordt beschreven als een "team voor vasculaire toegang in een ziekenhuis zonder winstoogmerk", en ziekenhuis-ID 123 wordt beschreven als een "PICC-team (perifeer ingebrachte centrale katheter) in een Academisch Medisch Centrum". De datums voor het inbrengen van het hulpmiddel variëren van 6 augustus 2012 tot en met 21 april 2015. De datums voor verwijdering van het hulpmiddel variëren van 9 augustus 2012 tot en met 7 mei 2015.

1.826 pro-PICC® gevallen, waaronder verschillende hulpmiddelvarianten met Franse maten (4F, 5F en 6F) en lumenconfiguraties (enkel, dubbel, drievoudig), werden verzameld. Volgende resultaatmetingen bleken te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Pro-PICC®-hulpmiddelen:

- Verblijftijd - 13,5 dagen (95%CI: 11,8-15,2)
- Procedurele resultaten - 98,6% (95%CI: 98,1-99,1%)
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - 2,4 bevestigde voorvallen per 1.000 katheterdagen

De varianten die in de dataset werden opgenomen, worden hieronder weergegeven.

Variant	n	Franse maten
Pro-PICC met enkel lumen	30	4F, 5F, 6F
Pro-PICC met dubbel lumen	1.647	5F, 6F
Pro-PICC met drievoudig lumen	129	6F
Pro-PICC onbekend	20	5F

Bron: PMCF_Infusion_211

Het onderzoek naar de gegevensverzameling van infuusproductlijnen was bedoeld om informatie over de veiligheid en de resultaten van alle varianten van Medcomp-infuuspoorten, PICC's, Midlines en CVC's te beoordelen. Er werden 70 antwoorden verzameld uit 17 landen die samen 471 gevallen van hulpmiddelen vertegenwoordigen.

204 Pro-PICC® gevallen, waaronder verschillende hulpmiddelvarianten met Franse maten (3F, 4F, 5F en 6F), ventiel (met en zonder) en lumenconfiguratie (enkel, dubbel, drievoudig) werden verzameld. Volgende resultaatmetingen bleken te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Pro-PICC®-hulpmiddelen:

- Verblijftijd - 55,07 dagen (95%CI: 43,98-66,18)
- Procedurele resultaten - 95,10% (95%CI: 94,4-95,8%)
- Flebitis - geen voorvallen gemeld
- Infiltratie/extravasatie - geen voorvallen gemeld
- Met katheter geassocieerde veneuze trombus - geen voorvallen gemeld
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - 0,39 per 1.000 katheterdagen (95%CI: 0-0,93)

- Complicaties gerelateerd aan power-injectie - 0,43% (95%CI: 0-1,3%)

De varianten die in de dataset werden opgenomen, worden hieronder weergegeven.

Variant	n	Franse maten	Lengte(s)
Pro-PICC met enkel lumen	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC met enkel lumen en ventiel	5	5F	60 cm
Pro-PICC met dubbel lumen	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC met drievoudig lumen	26	6F	60 cm

Bron: Klantenonderzoek naar gebruiksduur

Van 10 oktober 2019 tot en met 16 oktober 2019 werd wereldwijd een e-mailvragenlijst verspreid onder gebruikers van PICC's en CVC's van Medcomp. De vragenlijst vroeg de respondenten om, op basis van hun eigen ervaring, het aantal producten dat jaarlijks wordt gebruikt, de gemiddelde normale verblijftijd en de langste verblijftijd voor elke toepasselijke hulpmiddelenfamilie vast te stellen.

In de vijf hulpmiddelenfamilies werden in totaal 69 reacties verzameld uit 14 landen. De gemiddelden en reeksen van antwoorden voor elke hulpmiddelenfamilie zijn op 16 oktober 2019 samengesteld.

Er werden 24 reacties verzameld met betrekking tot de Pro-PICC®-hulpmiddelenfamilie. Voor naar schatting 8.761 producten die jaarlijks werden gebruikt, bedroeg de gemiddelde normale verblijftijd 116 dagen (bereik: 14-365 dagen), en de gemiddelde langste verblijftijd was 360 dagen (bereik: 60-2.555 dagen).

Bron: PMCF_Medcomp_211

De Medcomp gebruikersenquête heeft reacties opgeleverd van personeelsleden in de gezondheidszorg die bekend zijn met een aantal Medcomp-producten.

13 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp PICC's hebben gebruikt, en 13 van die respondenten gebruikten het Pro-PICC®-hulpmiddel. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot PICC's ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

Volgende gegevens werden verzameld van gebruikers van Medcomp PICCs (n=13):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,7 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,9 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,6 / 5
- Verblijftijd (n=11) - 58,1 dagen (**95%CI**: 15,5-100,8)

Volgende gegevens werden verzameld van gebruikers van Medcomp Pro-PICC® (n=11):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 4,7 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 4,9 / 5

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 4,7 / 5
- Verblijftijd (n=8) - 66 dagen (**95%CI:** 3,7-128,3)

Volgende complicaties werden gemeld bij Pro-PICC®-hulpmiddelen:

- Plaatsingsproblemen (geen opmerkingen over de frequentie)
- DVT (diepveneuze trombose) (geen reacties over de frequentie)
- Infectie (geen opmerkingen over de frequentie)
- Trombose (geen opmerkingen over de frequentie)
- Occlusie (geen opmerkingen over de frequentie)

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

Na bestudering van de gegevens uit alle bronnen kan worden geconcludeerd dat de voordelen van het onderzochte hulpmiddel, dat het afnemen van bloed voor laboratoriumtests, de toediening van vloeistoffen en medicijnen voor behandelingen, waaronder chemotherapie, en power-injectie van contrastmiddelen voor CT-onderzoeken vergemakkelijkt bij patiënten bij wie kortstondige of langdurige perifere toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat daarvoor frequente naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts, opwegen tegen de algemene en individuele risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld door de fabrikant. De fabrikant en de klinisch deskundige beoordelaar zijn van mening dat de volledige en lopende activiteiten voldoende zijn om de veiligheid, de doeltreffendheid en het profiel van aanvaardbare voordelen/risico's van de onderzochte hulpmiddelen te ondersteunen.

Resultaten	Voordelen/ risico aanvaardbaar- heidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Verblijftijd	Langer dan 6,27 dagen	↑	15-575 dagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	55,07 dagen (PMCF_Infusion_211) 13,5 dagen (PMCF_Infusion_201) 116 dagen (Klantenonderzoek naar gebruiksduur) 66 dagen (PMCF_MedComp_211) Likert-schaal respons 4,7 / 5 (Paragraaf 6.5.8)**

Procedurele resultaten	Meer dan 43% (naast het bed) / 90% (interventie-radiologie)	↑	46,3-53,7% naast het bed (Samenvatting van gepubliceerde literatuur) 99,7-100% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	95,10% (PMCF_Infusion_211) 98,6% (PMCF_Infusion_201) Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultaten	Voordelen/risico aanvaardbaarheidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (onderzocht hulpmiddel)
Veiligheid				
Flebitis	Minder dan 2,4% katheters met gemelde gevallen van flebitis	↓	ND*	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltratie/extravasatie	Minder dan 7% katheters met gemelde incidenten van infiltratie of extravasatie	↓	0,6-7% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 5,4 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	0-1,0 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bloedstroominfectie die verband houdt met de centrale lijn (CLABSI) / aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie (CRBSI)	Minder dan 5,7 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	0-2,73 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	0,39 per 1.000 katheterdagen (PMCF_Infusion_211) 2,4 per 1.000 katheterdagen (PMCF_Infusion_201) Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Complicaties gerelateerd aan power-injectie	Minder dan 1,8% katheters met gemelde gevallen van breuk als gevolg van contrastinjectie Minder dan 15,4% katheters met gemelde gevallen van verplaatsing als gevolg van contrastinjectie	↓	0,6-0,7% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	0,43% (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
---	--	---	--	---

* ND geeft aan dat er geen gegevens zijn over de parameter klinische gegevens.

** PMCF_Medcomp_211 vroeg de respondenten of zij het op een schaal van 1-5 eens waren dat hun ervaring met betrekking tot elk resultaat gelijk of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen/risico's.

Lopend of gepland klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF)

Activiteit	Omschrijving	Referentie	Tijdslijn
Casusserie op patiëntniveau in meerdere centra	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel	PMCF_PICC_231	Q4 2025
Zoeken in state-of-the-art literatuur	Risico's en trends identificeren met het gebruik van vergelijkbare hulpmiddelen	SAP-infusie	Q2 2025
Literatuuronderzoek naar klinisch bewijsmateriaal	Identificeren van risico's en trends bij het gebruik van het toestel	LRP-infusie	Q2 2025
Zoeken in een database voor wereldwijde proefversies	Lopende klinische onderzoeken identificeren met Medcomp®-katheters	N.V.T.	Q3 2025
Truveta-gegevensquery's en retrospectieve analyse	Verzamelen van aanvullende klinische gegevens over het hulpmiddel en gelijkaardige middelen	TBD	Q4 2025

Uit PMCF-activiteiten zijn geen nieuwe risico's, complicaties of onverwachte defecten van het hulpmiddel naar voren gekomen.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

De richtlijnen voor klinische praktijk van de Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 zijn gebruikt ter ondersteuning van onderstaande aanbevelingen voor behandelingen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Centraal-veneuze katheters (CVC's)	- Gemakkelijke toegang, eenmaal op hun plaats - Maakt herhaalde venapunctie gemakkelijker - Verhoogde mobiliteit van patiënten tijdens infusie - Gemakkelijker voor poliklinische patiënten	- Vereist chirurgische ingreep voor plaatsing - Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie enz. - Vereist onderhoud - Hoog risico op infectie of trombose-voorval	- Katheterinfectie - Occlusie - Storing van de CVC - Vasculaire trombose
Implanteerbare poorten	- Vermindert prikwonden/aderbeschadiging in vergelijking met traditionele injectie - Gemakkelijker te visualiseren, te palperen en daarom veiliger vorm van IV-toegang - Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid - Slechts één venapunctie voor zowel behandeling als labopnames, in tegenstelling tot twee voor een traditioneel infuus - Langere verblijftijd in vergelijking met IV - Kan permanent zijn, indien nodig	- Vereist chirurgische ingreep, maar IV niet - Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie enz. - Moet regelmatig doorgespoeld worden	- Extravasaties van geneesmiddelen - Infectie - Trombo-embolie - Weefselnecrose van de bovenliggende huid / poortdehiscentie
Middellijn-katheters	- Patiëntcomfort - minder herstarts dan IV's - Langere verblijftijd dan IV's - Lager risico op infectie in vergelijking met IV's - Voor gebruik is geen röntgenfoto nodig - Verminderde kans op extravasatie van infusaat	- Gegevens over duidelijke nadelen in vergelijking met andere modaliteiten zijn niet beschikbaar - Niet geschikt voor continue injecties van de meeste blaartrekkende of irriterende stoffen	Flebitis gerelateerd aan inbrengen

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC's)	• Verlaagd risico op katheterafsluiting in vergelijking met CVC • Minder veneuze puncties in vergelijking met traditionele PIV	• Verhoogd risico op diepveneuze trombose in vergelijking met CVC • Pijn/ongemak na verloop van tijd • Behoeft aan aanpassing in het dagelijks leven	• Diepveneuze trombose (DVT) • Longembolie • Veneuze tromboembolie (VTE) • Posttrombotisch syndroom
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	• Vereist geen chirurgische ingreep	• Hogere hemolysepercentages in vergelijking met venapunctie • Infectie • Hematoom/trombose • Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen • Vier dagen maximaal gebruik	• Infectie • Flebitis

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.

8. Verwijzing naar eventueel toegepaste geharmoniseerde normen en gemeenschappelijke specificaties (CS)

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Vereisten voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Vereisten voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centraal-veneuze katheters	Volledig

Geharmoniseer de norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Residuen van sterilisatie met ethyleenoxide - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 11070	2014 + A1:2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - biologische indicatoren Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor sterilisatieprocessen met ethyleenoxide	Volledig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Biologische indicatoren - Richtlijnen voor de selectie, het gebruik en de interpretatie van resultaten	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 11607-1 Exclusief sectie 7	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Gedeeltelijk; (Overgangsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatievereisten voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden. Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden	Volledig

Geharmoniseer de norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
NEN-EN-ISO/IEC 17025	2017	Algemene vereisten voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria	Volledig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - toezicht op fabrikanten na marktintroductie	Volledig
EN ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 7000	2019	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Geregistreerde symbolen	Gedeeltelijk
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH VERVOLGONDERZOEK NA MARKTINTRODUCTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Sjabloon voor evaluatierapport Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2019-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richt snoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
ASTM D 4169-16	2022	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2096-11	2019	Standaard testmethode voor het detecteren van grove lekken in verpakkingen door middel van interne druk (bubbeltest)	Volledig
ASTM F2503-20	2020	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
ASTM F640-20	2020	Standaard testmethoden voor het bepalen van de radio-opaciteit voor medisch gebruik	Volledig
ASTM D4332-14	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor tests	Volledig

PATIËNTEN

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-013 Rev. 5

Datum: 24OKT2024

Deze samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. Onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties t.a.v. professionals in de gezondheidszorg is te vinden in het eerste deel van dit document.

BELANGRIJKE INFORMATIE

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u vragen hebt over uw medische aandoening of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie.

Dit SSCP is niet bedoeld ter vervanging van een implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing met informatie over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Verenigde Staten van Amerika (VS)
Basis UDI-DI	00884908286NP
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	Pro-PICC® - oktober 2007 Pro-PICC® met ventiel - mei 2013 Jet-PICC - juli 2009 PFM-PICC - december 2015

De hulpmiddelen die onder dit document vallen, zijn allemaal sets van perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC). De onderdeelnummers van de katheters zijn ingedeeld in verschillende categorieën. Deze hulpmiddelen worden gedistribueerd als proceduretrays. Proceduretrays zijn er in verschillende configuraties.

Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer(s)
Pro-PICC® met enkel lumen van 3F x 55 cm	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 cm Pro-PICC® met enkel lumen	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 cm Pro-PICC® met ventiel en enkel lumen	10643-855-801
Pro-PICC® met dubbel lumen van 5F x 55 cm	10561-855-800 10561-855-801
Pro-PICC® met ventiel en dubbel lumen van 5F x 55 cm	10645-855-801
Pro-PICC® met enkel lumen van 5F x 60 cm	10556-860-800 10556-860-801
Pro-PICC® met ventiel en enkel lumen van 5F x 60 cm	10644-860-801
Pro-PICC® met dubbel lumen van 6F x 60 cm	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 cm Pro-PICC® met drievoudig lumen	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 cm Pro-PICC® met drievoudig lumen en ventiel	10646-860-801

Proceduretrays:

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN EN VENTIEL
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DUBBEL LUMEN EN LANGE DRAAD
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN EN VENTIEL
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DUBBEL LUMEN EN LANGE DRAAD
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEF INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DUBBEL LUMEN EN LANGE DRAAD
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN VERPLEEGSET
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DUBBEL LUMEN EN LANGE DRAAD
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN VERPLEEGSET
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN VENTIEL
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAAD
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN VENTIEL
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAAD
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET VOERDRAAD VAN 70 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET 70 CM VOERDRAAD

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET MET 70 CM VOERDRAAD
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAADSET
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN VERPLEEGSET
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAADSET
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN VERPLEEGSET
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN LANGE DRAADSET
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN VERPLEEGSET
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETERSET MET DRIEVOUDIG LUMEN EN LANGE DRAAD
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN - VOLLEDIG AFGESNEDEN SET
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN EN LANGE DRAADSET
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN VERPLEEGSET
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN VENTIEL
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN EN VENTIEL

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN EN VENTIEL
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® BASISSET POWER-INJECTEERBARE PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DRIEVOUDIG LUMEN EN VENTIEL

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Pro-PICC® basisset
Pro-PICC®-set met lange draden
Pro-PICC® verzorgingsset
Pro-PICC® volledig afgesneden set
Pro-PICC® volledig afgesneden set met voerdraad van 70 centimeter (cm)
Pro-PICC® met ventiel basisset
Jet-PICC CT-basisset
Jet-PICC CT-set met lange draad
PFM-PICC volledig afgesneden set
PFM-PICC volledig afgesneden set met voerdraad van 70 cm

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	Pro-PICC®, Jet-PICC en PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
	Pro-PICC® met ventiel Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters met ventiel zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De Pro-PICC® / Pro-PICC® met ventiel / PFM-PICC / Jet-PICC Power injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter is geïndiceerd voor kortstondige of langdurige perifere toegang tot het centraal-veneuze systeem voor bloedafname, intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen, centraal-veneuze druckbewaking en power-injectie van contrastmiddelen.

Beoogde patiënten-groep(en)	Pro-PICC®, Jet-PICC en PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Pro-PICC® met ventiel Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters met ventiel zijn bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.
Contra-indicaties	• De aanwezigheid van een aan het hulpmiddel gerelateerde lokale infectie, bacteriëmie of septikemie is bekend of wordt vermoed. • De lichaamslengte van de patiënt is onvoldoende voor de grootte van het geïmplanteerde hulpmiddel. • Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij/zij allergisch is voor materiaal dat zich in het hulpmiddel bevindt. • De prospectieve inbrengplaats is in het verleden bestraald geweest. • Er zijn eerdere episodes van veneuze trombose of vaatchirurgische procedures geweest op de plaats van de prospectieve plaatsing. • Er zijn lokale weefselfactoren die een goede stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel kunnen verhinderen.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter

Beschrijving van het hulpmiddel	Pro-PICC® De productfamilie Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter is verkrijgbaar in vele lumenvormen en verschillende grootten. Het lumen van de katheter eindigt in een gegoten naaf. Een proximaal lumen (verlenging) strekt zich uit vanaf de naaf en eindigt met een vrouwelijke connector. Elke verlenging is gemarkeerd met de lumenmaat en heeft een knijpklem om de vloeistofstroom te regelen en een identificatielabel (ID) met de hoogste injectiesnelheid. De buitendiameter van het lumen wordt groter naarmate het dichterbij de naaf komt. De maximale aanbevolen infusiesnelheid varieert per katheter (Franse maat) en staat op de katheter gedrukt. Het lumen is elke centimeter gemarkeerd met dieptemarkeringen en elke vijfde centimeter met numerieke markeringen. Pro-PICC® met ventiel De Pro-PICC®-familie van injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters met ventiel is verkrijgbaar in verschillende lumenvormen en verschillende grootten. Het lumen van de katheter eindigt in een gegoten naaf. Een proximaal lumen (verlengstuk) strekt zich uit vanaf de naaf en eindigt met een vrouwelijk ventiel dat de vloeistofstroom regelt voor een klemvrije infusietherapie. Door positieve druk in de katheter (zwaartekracht, pomp, spuit) wordt het ventiel geopend. Wanneer onderdruk (aspiratie) wordt uitgeoefend, gaat het ventiel open zodat bloed in een injectiespuit kan worden gezogen. De maximale aanbevolen infusiesnelheid varieert per katheter (Franse maat) en staat op de katheter gedrukt. Jet-PICC De productfamilie Jet-PICC power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters is verkrijgbaar in verschillende lumenvormen en verschillende grootten. Het lumen van de katheter eindigt in een gegoten naaf. Een proximaal lumen (verlenging) strekt zich uit vanaf de naaf en eindigt met een vrouwelijke connector. Elk verlengstuk is gemarkeerd met de lumenmaat en heeft een knijpklem om de vloeistofstroom te regelen en een identificatielabel (ID) met de maximale power-injectiesnelheid. De buitendiameter van het lumen neemt geleidelijk toe naar de naaf toe. De maximale aanbevolen infusiesnelheid varieert per katheter (Franse maat) en staat op de katheter gedrukt. Het lumen is elke centimeter gemarkeerd met dieptemarkeringen en elke vijfde centimeter met numerieke markeringen.
--	---

Beschrijving van het hulpmiddel	PFM-PICC De productfamilie PFM-PICC power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheters is verkrijgbaar in verschillende lumenvormen en verschillende grootten. Het lumen van de katheter eindigt in een gegoten naaf. Een proximaal lumen (verlenging) strekt zich uit vanaf de naaf en eindigt met een vrouwelijke connector. Elk verlengstuk is gemarkeerd met de lumenmaat en heeft een knijpklem om de vloeistofstroom te regelen en een identificatielabel (ID) met de maximale power-injectiesnelheid. De buitendiameter van het lumen neemt geleidelijk toe naar de naaf toe. De maximale aanbevolen infusiesnelheid varieert per katheter (Franse maat) en staat op de katheter gedrukt. Het lumen is elke centimeter gemarkeerd met dieptemarkeringen en elke vijfde centimeter met numerieke markeringen.																		
Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de Pro-PICC® power-injecteerbare PICC's van 3F enkel lumen (2,56 g) en 6F drievoudig lumen (7,45 g). Pro-PICC® power-injecteerbare PICC's (zonder ventiel) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td><td>58,88-64,09</td></tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td><td>16,82-24,41</td></tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td><td>8,13-10,57</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td><td>2,82-11,80</td></tr> </tbody> </table> De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de Pro-PICC® power-injecteerbare PICC's met ventiel van 4F enkel lumen (3,17 g) en 6F drievoudig lumen (7,26 g). Pro-PICC® power-injecteerbare PICC's (met ventiel) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td><td>86,58-91,51</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td><td>5,78-6,83</td></tr> <tr> <td>Silicone</td><td>2,64-6,83</td></tr> </tbody> </table> Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten. Opmerking: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	58,88-64,09	Acetaal co-polymeer	16,82-24,41	Acrylonitril-butadien-styreen	8,13-10,57	Bariumsulfaat	2,82-11,80	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	86,58-91,51	Bariumsulfaat	5,78-6,83	Silicone	2,64-6,83
Materiaal	% gewicht (w/w)																		
Polyurethaan	58,88-64,09																		
Acetaal co-polymeer	16,82-24,41																		
Acrylonitril-butadien-styreen	8,13-10,57																		
Bariumsulfaat	2,82-11,80																		
Materiaal	% gewicht (w/w)																		
Polyurethaan	86,58-91,51																		
Bariumsulfaat	5,78-6,83																		
Silicone	2,64-6,83																		
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.																		

Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkwijze bereikt	De onderzochte hulpmiddelen maken gebruik van een Seldinger- of Modified Seldinger-techniek om toegang te krijgen. Het belangrijkste verschil is dat bij de ene techniek een introductieschede wordt gebruikt en bij de andere niet. De Seldinger-technieken voor veneuze toegang zijn bekende chirurgische technieken die worden gebruikt voor het inbrengen van PICC-hulpmiddelen. De instructies voor het gebruik van elke katheter worden beschreven in de IFU's. Katheters moeten worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg die een strikt aseptische techniek gebruikt. Eenmaal op zijn plaats wordt er vloeistof toegediend of bloed afgenomen via de PICC-katheter, meestal met een wegwerpslangenset of -spuit. Het onderhoud van de katheter omvat het gebruik van een vergrendelingsoplossing om de katheter open te houden. Het verwijderen van de katheter gebeurt gewoonlijk door voorzichtig aan de katheter te trekken, maar voor verwijdering kan het in sommige gevallen nodig zijn dat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd door een arts die bekend is met de juiste technieken.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Dient als pad voor andere onderdelen.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Stilet	Assisteert bij het inbrengen van de katheter.
	Apart verwijderbare inbrenger	Gebruikt om centraal-veneuze toegang te krijgen.
	Scalpel	Een snij-instrument.
	Spuit	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.

4. Risico's en waarschuwingen

Neem contact op met uw professional in de gezondheidszorg als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een eventueel consult met uw professional in de gezondheidszorg.

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	Sinds januari 2019 werden 670.138 hulpmiddelen verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten: • Infectie • Bloeding • Verwijdering van het hulpmiddel • Vervanging van het hulpmiddel Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het voordeel van het hulpmiddel is
---	--

	centraal-veneuze toegang wanneer alternatieven niet geschikt zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.																																				
Resterende risico's en ongewenste effecten	De Pro-PICC® power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter gaat gepaard met risico's. Deze omvatten: • Procedurele vertragingen • Trombose • Infecties • Perforaties • Embolie • Hartprobleem • Ontevredenheid Deze risico's komen overeen met de risico's van andere perifeer ingebrachte centrale katheters. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel. <table><tr><th rowspan="4">Categorie restschade voor patiënten</th><th colspan="2">Kwantificatie van restrisico's</th></tr><tr><th>Klachten (1 januari 2019 - 30 september 2024)</th><th>Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie</th></tr><tr><th>Verkochte eenheden: 670.138</th><th>Onderzochte eenheden: 2.030</th></tr><tr><th>Aantal gevallen per voorval</th><th>Aantal gevallen per voorval</th></tr><tr><td>Allergische reactie</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Bloeding</td><td>1 voorval op 650.000 gevallen.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Hartprobleem</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Embolie</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Infectie</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>1 voorval op 50 gevallen.</td></tr><tr><td>Perforatie</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Stenose</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Weefsel-beschadiging</td><td>1 voorval op 650.000 gevallen.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr><tr><td>Trombose</td><td>Niet gerapporteerd.</td><td>Niet gerapporteerd.</td></tr></table>	Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's		Klachten (1 januari 2019 - 30 september 2024)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie	Verkochte eenheden: 670.138	Onderzochte eenheden: 2.030	Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Bloeding	1 voorval op 650.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.	Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Embolie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Infectie	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 50 gevallen.	Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.	Weefsel-beschadiging	1 voorval op 650.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.	Trombose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.
	Categorie restschade voor patiënten		Kwantificatie van restrisico's																																		
			Klachten (1 januari 2019 - 30 september 2024)	Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie																																	
			Verkochte eenheden: 670.138	Onderzochte eenheden: 2.030																																	
		Aantal gevallen per voorval	Aantal gevallen per voorval																																		
	Allergische reactie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
	Bloeding	1 voorval op 650.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.																																		
	Hartprobleem	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
	Embolie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
	Infectie	Niet gerapporteerd.	1 voorval op 50 gevallen.																																		
	Perforatie	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
	Stenose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																		
	Weefsel-beschadiging	1 voorval op 650.000 gevallen.	Niet gerapporteerd.																																		
Trombose	Niet gerapporteerd.	Niet gerapporteerd.																																			

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen: • Houd het katheterverband schoon en droog. Vraag uw arts om specifieke instructies voor de verzorging van uw katheter. • Voorkom dat de katheter of de katheterlocatie onder water komt. Vocht in de buurt van de katheterlocatie kan tot een infectie leiden. Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of tijdens het baden het verband nat laten worden. • Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen of symptomen van complicaties bij uw katheter opmerkt, zoals: ○ Het gebied rond uw lijn wordt rood, gezwollen, gekneusd of voelt warm aan. ○ Drainage vanaf de locatie van uw katheter. ○ De lengte van de katheter die uit uw inbrenghaars steekt, wordt langer. ○ Moeite met het doorspoelen van uw lijn omdat deze geblokkeerd lijkt te zijn. • Vermijd het optillen van zware voorwerpen. • Laat de bloeddruk niet meten op de arm waar de katheter is geplaatst.
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Tussen 1 december 2023 en 30 september 2024 zijn er voor het hulpmiddel geen terugroepacties geweest.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie

Klinische achtergrond van het hulpmiddel
De onderzochte hulpmiddelen zijn verkrijgbaar sinds 2007. De CE-markering werd in oktober 2007 ontvangen. De goedkeuring door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) vond plaats in september 2009. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering
Bij het onderzoek van de klinische literatuur werden 16 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen bevatten ongeveer 4.047 gevallen. Bij twee gegevensactiviteiten op patiëntniveau werd informatie over 2.030 katheters ontvangen. Er zijn 37 gebruikersenquêtes ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel. De bevindingen van de klinische literatuur en de gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de Pro-PICC®-katheter werden geëvalueerd. De voordelen van het onderzochte hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is dat het gemakkelijker wordt bloed af te nemen voor laboratoriumtests, vloeistoffen en medicijnen toe te dienen voor behandelingen, waaronder chemotherapie, en contrastmiddelen te power-injecteren voor CT-

onderzoeken zonder dat er vaak naaldprikken nodig zijn. Deze voordelen zijn voor patiënten bij wie kortstondige of langdurige perifere toegang tot het centraal-veneuze systeem noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts.

Veiligheid

Er zijn voldoende gegevens om overeenstemming met de toepasselijke vereisten aan te tonen. Het hulpmiddel is veilig en werkt zoals bedoeld. Het hulpmiddel is ultramodern.

Medcomp heeft beoordeeld:

- Gegevens na marktintroductie
- Medcomp informatiemateriaal
- Documentatie over risicobeheer

De risico's zijn correct weergegeven en voldoen aan de state-of-the-art. De risico's van het hulpmiddel zijn aanvaardbaar wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen.

Er werden 670.138 hulpmiddelen verkocht van 1 januari 2019 tot en met 30 september 2024. Tijdens deze periode werden er ook 186 klachten ontvangen, wat resulteerde in een klachtenfrequentie van 0,028% voor de productfamilie.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, is het raadzaam contact op te nemen met uw professional in de gezondheidszorg die uw individuele situatie kan bekijken. De richtlijnen voor klinische praktijk van de Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 zijn gebruikt ter ondersteuning van onderstaande aanbevelingen voor behandelingen.

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Centraal-veneuze katheters (CVC's)	• Gemakkelijke toegang. • Minimaliseert herhaalde punctie. • Verhoogde mobiliteit van de patiënt. • Makkelijker voor ambulante patiënten.	• Vereist een operatie. • Risico's bij operaties. • Vereist onderhoud. • Hoog risico op infectie of trombose.	• Infectie • Occlusie • Storing • Trombose
Implanteerbare poorten	• Minder aderbeschadiging. • Gemakkelijker te zien en te openen. • Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid.	• Vereist een operatie. • Risico's bij operaties. • Vereist onderhoud.	• Infectie • Embolie • Necrose

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
	- Eén prikplaats. - Langere verblijftijd. - Kan permanent zijn.		
Middellijn-katheters	- Comfort voor de patiënt. - Langere verblijftijd dan PIV's. - Lager risico op infectie in vergelijking met IV's. - Geen röntgenfoto nodig. - Verminderde kans op extravasatie.	Niet geschikt voor continue injecties van de meeste blaartrekkende of irriterende stoffen.	Flebitis
Perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC's)	- Verlaagd risico op katheterafsluiting in vergelijking met CVC. - Minder puncties in vergelijking met PIV.	- Verhoogd risico op diepveneuze trombose in vergelijking met CVC. - Pijn/ongemak na verloop van tijd. - Aanpassing van het dagelijkse leven.	- Diepveneuze trombose (DVT) - Longembolie - Veneuze tromboembolie (VTE) - Posttrombotisch syndroom
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	Geen operatie.	- Infectie. - Bloeding. - Trombose. - Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen. - Vier dagen maximaal gebruik.	- Infectie - Flebitis

7. Aanbevolen training voor gebruikers

De katheter moet worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of een andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg onder leiding van een arts.

Afkorting	Definitie
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
cm	Centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
CT	Computertomografie (CAT-scan)
CVC	Centraal-veneuze katheter

Afkorting	Definitie
dba	Zaken doende als
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Corrigerende actie voor veiligheid in het veld
INS	Infusion Nurses Society (Vereniging van infusieverpleegkundigen)
IV	Intraveneus
N.V.T.	Niet van toepassing
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeer ingebrachte centrale katheter
PIV	Perifere intraveneuze katheters
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

Kopie toevoegen aan 'MDR-documentatie' (Initialen en datum):