

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-013

Pro-PICC® -tehoinjektoitava perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
"MDR-ohjekirjat" tiedostonumero	MDR-013

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	25APR2022	26921	RS	SSCP:n täytäntöönpano	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
2	17KES2022	27027	RS	Suunniteltu päivitys	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
3	23NOV2022	27509	GM	Suunniteltu päivitys; päivitetty SSCP CER-013_C:n ja QA-CL-200-1 version 3.00 mallin mukaisesti. Lyhenteitä koskeva taulukko lisättiin potilasosion 7. osioon	☒ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
4	20LOK2023	28545	GM	Päivitys CER-013_D:n mukaisesti	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
5	24LOK2024	29499	GM	Päivitys CER-013_E:n mukaisesti	☐ Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti ☐ Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Pro-PICC® -teho injekt oitava perifeeris est i asennettava keskus laskimokatetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Perus UDI-DI	00884908286NP
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	C010201 - Keskusinfuusio. Katetrit, perifeerinen pääsy
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Pro-PICC® – lokakuu 2007 Pro-PICC® venttiilillä – toukokuu 2013 Jet-PICC – heinäkuu 2009 PFM-PICC – joulukuu 2015
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat laitteet ovat kaikki perifeerisesti asennettavia keskuslaskimokatetrisarjoja (PICC). Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa ”Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa”).

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)	Useiden osanumeroiden selitys
3F x 55 cm Single Lumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
4F x 55 cm Single Lumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
4F x 55 cm Single Lumen Valved Pro-PICC®	10643-855-801	Ei sovellettavissa
5F x 55 cm Double Lumen Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
5F x 55 cm Double Lumen Valved Pro-PICC®	10645-855-801	Ei sovellettavissa
5F x 60 cm Single Lumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
5F x 60 cm Single Lumen Valved Pro-PICC®	10644-860-801	Ei sovellettavissa
6F x 60 cm Double Lumen Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
6F x 60 cm Triple Lumen Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä)
6F x 60 cm Triple Lumen Valved Pro-PICC®	10646-860-801	Ei sovellettavissa

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERINEN KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVAN KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN VENTTIILILLISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC TT-TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISETTI
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISETTI 70 CM OHJAINLANGALLA
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISETTI
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
MR17033101	10467-855-801	3F x 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN VENTTIILILLISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17033105	10467-855-801	3F x 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN VENTTIILILLISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17034102	10602-855-801	4F x 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC TT-TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC TT-TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® VENTTIILILLÄ VARUSTETUN TEHOINJEKTOITAVAN YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® VENTTIILILLÄ VARUSTETUN TEHOINJEKTOITAVAN YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® VENTTIILILLÄ VARUSTETUN TEHOINJEKTOITAVAN KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® VENTTIILILLÄ VARUSTETUN TEHOINJEKTOITAVAN KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Pro-PICC® Perussarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla, (1) kuorittava asettaja: (3F-sarjat) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5 F) Kuorittava asettaja, (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) Kuorittava asettaja, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) Kuorittava asettaja, (6F-sarjat) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) Kuorittava asettaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula, (1) 10 cc ruisku, (1) 0,47 mm x 70 cm (.018) päällystetty ohjainlanka, kalpea suora kärki, (1 2 3) neulaton liitin, (1) kiinnityslaitte, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti
Pro-PICC® Pitkä johdinsarja	(1) katetri, (1) kuorittava asettaja: (3F-sarjat) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5 F) Kuorittava asettaja, (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) Kuorittava asettaja, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) Kuorittava asettaja, (6F-sarjat) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) Kuorittava asettaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula, (1) 10 cc ruisku, (1) 0,47 mm x 130 cm (.018) päällystetty ohjainlanka, kalpea suora kärki, (1 2 3) neulaton liitin(t), (1) kiinnityslaitte, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Pro-PICC® Hoitosarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla, (1) puristusside, (1) kuorittava asettaja: (3F-sarjat) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5 F) Kuorittava asettaja, (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) Kuorittava asettaja, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) Kuorittava asettaja, (6F-sarjat) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5 F) Kuorittava asettaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) turvaneula, jossa on Echo-kärki, (1) 10 cc ruisku, (1) 0,47 mm x 45 cm (.018) ohjainlanka, suora kärki, (1 2 3) neulaton liitin (-liittimet), (1) kiinnityslaite, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti
Pro-PICC® Täydellinen leikkaussarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla, (1) kuorittava asettaja: (3F-sarjat) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5 F) Kuorittava asettaja, (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) Kuorittava asettaja, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) Kuorittava asettaja, (6F-sarjat) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5 F) Kuorittava asettaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) turvaneula ja Echo-kärki, (1) 0,47 mm x 45 cm (.018) ohjainlanka, suora kärki, (1) skalpelli, (1) kiinnityslaite, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti
Pro-PICC® Täydellinen leikkaussarja 70 cm:n opaslangalla	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla, (1) kuorittava asettaja: (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) Kuorittava asettaja, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) Kuorittava asettaja, (6F-sarjat) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) Kuorittava asettaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula Echo-kärjellä, (1) 0,47 mm x 70 cm (.018) päällystetty ohjainlanka, litteä suora kärki, (1) skalpelli, (1) kiinnityslaite, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti.
Pro-PICC® Venttiilillä varustettu perussarja	(1) katetri, (1) kuorittava asettaja: (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) kuorittava introduktori, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) kuorittava introduktori, (6F-sarjat) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) kuorittava introduktori, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula Echo-kärjellä, (1) 10cc ruisku, (1) 0,47 mm x 70 cm (.018) päällystetty ohjainlanka Floppy suora kärki, (1 2 3) neulaton liitin(t), (1) kiinnityslaite, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (1) potilastietopaketti, (1) potilaan henkilökortti.

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Jet-PICC CT -perussarja	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030) I.D. Adapteri sivuportilla, (1) kuorittava asettaja: (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) kuorittava introduktori, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) kuorittava introduktori, (6F-sarjat) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) kuorittava introduktori, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula Echo-kärjellä, (1) 10cc ruisku, (1) 0,47 mm x 70 cm (.018) päällystetty ohjainlanka Floppy suora kärki, (1 2 3) neulaton liitin(t), (1) kiinnityslaitte, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti.
Jet-PICC CT pitkä johdinsarja	(1) katetri, (1) kuorittava asettaja: (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) kuorittava introduktori, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) kuorittava introduktori, (6F-sarjat) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) kuorittava introduktori, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula Echo-kärjellä, (1) 10cc ruisku, (1) 0,47 mm x 130 cm (.018) päällystetty ohjainlanka Floppy suora kärki, (1 2 3) neulaton liitin(t), (1) kiinnityslaitte, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti.
PFM-PICC -täydellinen leikkaussarja (Full Cut Down Set)	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla, (1) kuorittava asettaja: (3F Sarjat) 1,1 mm ID x 7 cm (3.5 F) kuorittava asettaja, (4F Sarjat) 1,5 mm ID x 7 cm (4.5 F) kuorittava asettaja, (5 F Sarjat) 1,8 mm ID x 7 cm (5.5 F) kuorittava asettaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) turvaneula Echo-kärjellä, (1) 0,47 mm x 45 cm (.018) päällystetty ohjainlanka Floppy suora kärki, (1 2) langattomat liittimet, (1) kiinnityslaitte, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti
PFM-PICC Täydellinen leikkaussarja 70 cm ohjauslanka	(1) Katetri styletillä, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla, (1) kuorittava asettaja: (4F-sarjat) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) kuorittava asettaja, (5 F-sarjat) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) kuorittava asettaja, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula Echo-kärjellä, (1) 0,47 mm x 70 cm (.018) päällystetty ohjainlanka Floppy suora kärki, (1 2) neulaton liitin(liittimet), (1) kiinnityslaitte, (1) skalpelli, (1) mittanauha, (1) potilaan henkilökortti, (1) potilastietopaketti.

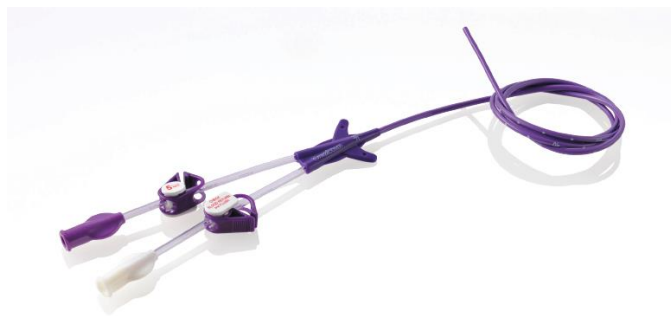
2. Laitteen käyttötarkoituse

Tarkoitettu käyttö	Pro-PICC®, Jet-PICC ja PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC tehoinjektoitavat perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja lapsipotilailla, jotka tarvitsevat usein neulanpistoja ja joilla lyhyt- tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen. Pro-PICC® Venttiilillä Pro-PICC® venttiilillä varustetut tehoinjektoitavat perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Pro-PICC®/Pro-PICC® Valved/PFM-PICC/Jet-PICC Tehoinjektoitava perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen perifeeriseen pääsyyn keskuslaskimoon verinäytteenottoa, nesteiden tai lääkkeiden laskimonsisäistä antoa, keskuslaskimopaineen seuranta ja kontrastiaineen tehoinjektiota varten.
Kohdeväestö(t)	Pro-PICC®, Jet-PICC ja PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC tehoinjektoitavat perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja lapsipotilailla, jotka tarvitsevat usein neulanpistoja ja joilla lyhyt- tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Pro-PICC® Venttiilillä Pro-PICC® venttiilillä varustetut tehoinjektoitavat perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.

Kontraindikaatiot
ja/tai rajoitukset

- Laitteeseen liittyvä paikallinen infektio, bakteremia tai septikemia on tiedossa tai sitä epäillään.
- Potilaan kehon koko ei riitä implantoidun laitteen kokoon.
- Potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille aineille.
- Tulevaa istutuskohdtaa on aiemmin säteilytetty.
- Tulevassa sijoituskohdassa on aiemmin esiintynyt laskimotromboosia tai siihen on tehty verisuonikirurgisia toimenpiteitä.
- On olemassa paikallisia kudostekijöitä, jotka voivat estää laitteen asianmukaisen stabiloinnin ja/tai pääsyn.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Havainnekuva Pro-PICC® -laitteista

Laitteen kuvaus	Pro-PICC® Pro-PICC® Power Injectable Perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri -tuoteperhe on saatavana useissa eri luumen-konfiguraatioissa ja eri kokoisina. Katetrin luumen päättyy valettuun napaan. Proksimaalinen luumen (jatke) ulottuu navasta ja päättyy naarasluer-lukkoliittimeen. Jokaisessa jatkokappaleessa on merkintä luumenin koosta ja puristuspuristin nestevirtauksen hallitsemiseksi sekä ID-tunniste, johon on merkitty enimmäistehon ruiskutusnopeus. Suurin suositeltu infuusionopeus vaihtelee katetrin koon mukaan, ja se on painettu katetriin. Luumenin ulkohalkaisija kasvaa vähitellen, kun se lähestyy napaa. Lumen merkitään syvyysmerkinnöillä senttimetrin välein ja numeerisilla merkinnöillä viidennen senttimetrin välein. Pro-PICC® venttiilillä Pro-PICC® Venttiilillä varustettu Power Injectable Perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri -perhe on saatavana useissa eri luumen-konfiguraatioissa ja eri kokoisina. Katetrin luumen päättyy valettuun napaan. Proksimaalinen luumen (jatke) ulottuu navasta naaraspuoliseen lukittavaan luer-venttiiliin, joka ohjaa nestevirtausta, jotta infuusiohoito voidaan toteuttaa ilman puristimia. Katetriin kohdistuva positiivinen paine (painovoima, pumppu, ruisku) avaa venttiilin. Kun alipaine (aspiraatio) kytketään päälle, venttiili aukeaa, jolloin veri voidaan vetää ruiskuun. Suurin suositeltu infuusionopeus vaihtelee katetrin koon mukaan, ja se on painettu katetriin. Jet-PICC Jet-PICC Power Injectable Perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri -tuoteperhe on saatavana useissa eri luumen-konfiguraatioissa ja eri kokoisina. Katetrin luumen päättyy valettuun napaan. Proksimaalinen luumen (jatke) ulottuu navasta ja päättyy naarasluer-lukkoliittimeen. Jokaisessa jatkokappaleessa on merkintä luumenin koosta ja puristuspuristin nestevirtauksen hallitsemiseksi sekä ID-tunniste, johon on merkitty enimmäistehon ruiskutusnopeus. Suurin suositeltu infuusionopeus vaihtelee katetrin koon mukaan, ja se on painettu katetriin. Luumenin ulkohalkaisija kasvaa vähitellen, kun se lähestyy napaa. Lumen merkitään syvyysmerkinnöillä senttimetrin välein ja numeerisilla merkinnöillä viidennen senttimetrin välein. PFM-PICC PFM-PICC Power Injectable Perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri -tuoteperhe on saatavana useissa eri luumen-konfiguraatioissa ja eri kokoisina. Katetrin luumen päättyy valettuun napaan. Proksimaalinen luumen (jatke) ulottuu navasta ja päättyy naarasluer-lukkoliittimeen. Jokaisessa jatkokappaleessa on merkintä luumenin koosta ja puristuspuristin nestevirtauksen hallitsemiseksi sekä ID-tunniste, johon on merkitty enimmäistehon ruiskutusnopeus. Suurin suositeltu infuusionopeus vaihtelee katetrin koon mukaan, ja se on painettu katetriin. Luumenin ulkohalkaisija kasvaa vähitellen, kun se lähestyy napaa. Lumen merkitään syvyysmerkinnöillä senttimetrin välein ja numeerisilla merkinnöillä viidennen senttimetrin välein.
-----------------	--

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevassa taulukossa esitetyt prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 3F Single Lumen (2,56 g) ja 6F Triple Lumen (7,45 g) Pro-PICC® Power Injectable PICC:n painoon.										
	Pro-PICC® Tehonsyöttöiset injektoidavat PICC:t (ilman venttiiliä).										
	<table><tr><th>Materiaali</th><th>Painoprosentti (massaosuus)</th></tr><tr><td>Polyuretaani</td><td>58,88 - 64,09</td></tr><tr><td>Asetaalin kopolymeeri</td><td>16,82 - 24,41</td></tr><tr><td>Akryylinitriilibutadieenistyreeni</td><td>8,13 - 10,57</td></tr><tr><td>Bariumsulfaatti</td><td>2,82 - 11,80</td></tr></table>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	58,88 - 64,09	Asetaalin kopolymeeri	16,82 - 24,41	Akryylinitriilibutadieenistyreeni	8,13 - 10,57	Bariumsulfaatti	2,82 - 11,80
	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)									
	Polyuretaani	58,88 - 64,09									
	Asetaalin kopolymeeri	16,82 - 24,41									
	Akryylinitriilibutadieenistyreeni	8,13 - 10,57									
	Bariumsulfaatti	2,82 - 11,80									
	Alla olevassa taulukossa esitetyt prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 4F yhden lumenin (3,17 g) ja 6F kolmen lumenin (7,26 g) Pro-PICC® tehoinjektoidavan venttiilillä varustetun PICC:n painoon.										
	Pro-PICC® Tehonsyöttöiset injektoidavat PICC:t (venttiilillä)										
<table><tr><th>Materiaali</th><th>Painoprosentti (massaosuus)</th></tr><tr><td>Polyuretaani</td><td>86,58 - 91,51</td></tr><tr><td>Bariumsulfaatti</td><td>5,78 - 6,83</td></tr><tr><td>Silikoni</td><td>2,64 - 6,83</td></tr></table>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	86,58 - 91,51	Bariumsulfaatti	5,78 - 6,83	Silikoni	2,64 - 6,83			
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)										
Polyuretaani	86,58 - 91,51										
Bariumsulfaatti	5,78 - 6,83										
Silikoni	2,64 - 6,83										
Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 0,4 % painostaan.											
Huomautus: Käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.											
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa										
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Kohdelaitteet käyttävät Seldinger- tai Modified Seldinger -tekniikkaa päästäkseen saadakseen pääsyn. Suurin ero on siinä, että toisessa tekniikassa käytetään johdantotuppea ja toisessa ei. Seldingerin tekniikat laskimoon pääsemiseksi ovat tunnettuja kirurgisia tekniikoita, joita käytetään PICC-laitteiden asettamiseen. Kunkin katetrin käyttöohjeet on esitetty yksityiskohtaisesti käyttöohjeissa. Katetrit on asetettava, niitä on käsiteltävä ja ne on poistettava pätevän, laillistetun lääkärin tai muun pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tiukasti aseptista tekniikkaa noudattaen. Kun katetri on asetettu paikalleen, nesteitä annetaan tai verta otetaan PICC-katetrin kautta, useimmiten kertakäyttöisellä letkusarjalla tai ruiskulla. Katetrin hoitoon kuuluu lukitusliuoksen käyttö katetrin läpäisevyyden ylläpitämiseksi. Katetri poistetaan yleensä vetämällä varovasti katetrista, mutta joissakin tapauksissa katetrin poistaminen voi vaatia kirurgista toimenpidettä, jonka suorittaa asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri.										
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.										

Edelliset sukupolvet/muunnelmat	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Lisälaitteen kuvaus	
	Osanumero	Kuvaus
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (.018) Päälystetty ohjausvaijeri Floppy suora kärki
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapteri sivuportilla
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) neula Echo-kärjellä
	30824	Kiinnityslaite
	30479	Skalpelli
	30198-075	Styletti
	10700-10-035	1,1 mm ID x 10 cm (3,5 F) Kuorittava asettaja
	10700-10-045	1,5 mm ID x 10 cm (4,5 F) Kuorittava asettaja
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5 F) Kuorittava asettaja
	10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6,5 F) Kuorittava asettaja
	3035	Ruisku
	3418	Mittanauha
	30823	Neulaton liitin
	30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (.018) Päälystetty ohjausvaijeri Floppy suora kärki
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (.018) ohjausvaijeri Floppy suora kärki
	30318-021-007	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) turvaneula Echo-kärjellä
	10700-07-035	1,1 mm ID x 7 cm (3,5 F) Kuorittava asettaja
	10700-07-045	1,5 mm ID x 7 cm (4,5 F) Kuorittava asettaja
	10700-07-055	1,8 mm ID x 7 cm (5,5 F) Kuorittava asettaja
	10590-07-065	2,0 mm ID x 7 cm (6,5 F) Kuorittava asettaja

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	Tuotteen käyttöohjeiden mukaan kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp on määrittänyt, että kaikki jäännösriskit ovat hyväksyttäviä.	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
	Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi
	Verenvuoto	Verenvuoto Hematooma
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio Sydänlihaksen eroosio

Jnnsriskit ja haittavaikutukset	Embolia	Ilmaembolia Tromboembolia Katetrin embolia Katetrin tukkeutuminen
	Infektio	Katetriin liittyvä sepsis Endokardiitti Ulostulokohdan infektio Flebiitti
	Perforaatio	Verisuonten tai sisäelimen puhkaiseminen Verisuonten eroosio Verisuonten tai sisäelinten repeämä
	Stenoosi	Laskimostenoosi
	Kudosvaurio	Hartiapunoksen vamma Ulosmenokohdan nekroosi Pehmytkudosvamma
	Tromboosi	Laskimotromboosi Ventrikulaarinen tromboosi Fibriinin muodostuminen
	Sekalaiset komplikaatiot	Katetrin eroosio ihon läpi Spontaani katetrin kärjen virheasento tai vetäytyminen Paikallisuudutukseen tai yleisanestesiaan, leikkaukseen ja leikkauksen jälkeiseen toipumiseen tavallisesti liittyvät riskit
	Jäännösriskien kvantifiointi	
	Potilaan jäännöshaitan kategoria	PMS-valitukset (1.1.2019 - 30.09.2024)
		PMCF-tapahtumat
		Yksikköä myyty: 670 138
		Yksikköä tutkittu: 2 030
		% laitteista
		% laitteista
	Allerginen reaktio	Ei raportoitu
	Verenvuoto	Ei raportoitu
	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu
	Embolia	Ei raportoitu
	Infektio	1,77 %
	Perforaatio	Ei raportoitu
	Stenoosi	Ei raportoitu
	Kudosvaurio	Ei raportoitu
	Tromboosi	Ei raportoitu

Varoitukset ja varotoimet	Kaikki varoitukset on arvioitu riskianalyysin, PMS:n ja käytettävyydestestauksen perusteella tietolähteiden välisen yhdenmukaisuuden arvioimiseksi. • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen tai katetrin ontelon lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen. Seuraavat varotoimet on lueteltu käyttöohjeissa: • Katetrin nestetaso laskee (jolloin ilma pääsee sisään), jos katetrin liitintä pidetään potilaan sydämen tason yläpuolella ja se avataan ilmalle. Jotta nesteen tilavuus ei laskisi (jolloin ilmaa pääsisi sisään) injektiokorkkia vaihdettaessa, pidä liitintä potilaan sydämen tason alapuolella ennen injektiokorkin poistamista.* • Lue tietoa keskuslaskimotiputukseen sopivista lääkkeistä hoitosuosituksista ja sairaalan käytännöistä. • Ota huomioon kaikki infusoitavien liuosten valmistajien erittelemät vasta-aiheet, varoitukset, varotoimenpiteet ja ohjeet. • Alle kymmenen (10) ml:n ruiskut aiheuttavat liian suuren paineen ja voivat vahingoittaa katetria. Kymmenen (10) ml:n tai suurempia ruiskuja suositellaan. • Kostuta ohjauslanka ennen käyttöä. • Huuhtelee katetri aina ennen styletin poistamista.** • Huuhtelee katetri aina ennen sen asettamista.* • Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään.** • Katetri vaurioituu, jos puristimia käytetään.* • Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja. Vältä puristamista luerin ja katetrin navan läheltä.**
----------------------------------	--

	• Tutki katetrin luumen ja jatke(et) ennen ja jälkeen jokaisen infuusion vaurioiden varalta. • Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä. • Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteytettyjä). • Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi. • Verilinjoiden, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen. • Varmista katetrin kärjen asento ennen käyttöä. Seuraa kärjen sijoitusta rutiininomaisesti laitoksen toimintaperiaatteiden mukaisesti. • Tämä ei ole oikean eteisen katetri. Vältä katetrin kärjen asettamista oikeaan eteiseen. Katetrin kärjen sijoittaminen tai siirtyminen oikeaan eteiseen voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, sydänlihaksen eroosiota tai sydämen tamponaatiota. • Venttiili ei ole este infektiolle. Kaikkien käyttökertojen ja korkkien vaihtojen aikana on käytettävä tiukkaa aseptista tekniikkaa. Katetrin napaan on kiinnitettävä steriili päätykorkki kontaminaation estämiseksi, kun sitä ei käytetä.* • Hävitä biovaarallinen jäte laitoksen menettelyjen mukaisesti. • CMR-aine Koboltti on ruostumattoman teräksen luonnollinen ainesosa. Biologisen yhteensopivuuden arvioinnin perusteella todettiin, että ruostumattomasta teräksestä aiheutuvat suurimmat vaarat liittyvät materiaalin käsittelyyn, erityisesti hitsaukseen, joten ne eivät koske laitteen käyttötarkoitusta. Näissä laitteissa käytettävät ruostumattomat teräkset eivät todennäköisesti saavuta altistumistasoja, jotka aiheuttavat syöpää, perimän muutoksia tai lisääntymismyrkyllisyyttä. <i>*Varoitus näkyy vain Pro-PICC® venttiilillä varustetussa IFU:ssa (40798BSI).</i> <i>**Varoitus näkyy vain Pro-PICC® käyttöohjeissa (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI).</i>
Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttöturvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)	1.1.2019 - 30.09.2024 välisenä aikana 670 138 myytyä yksikköä kohti tehtiin 186 valitusta, mikä antaa kokonaisvalitusluvuksi 0,028 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
467 (ja 3 580 sekakohorttitapausta)	2 030	2 497 (ja 3 580 sekakohorttitapausta)	37
Kliininen suorituskkyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa. Tietyn implantin säilyvyys on monitekijäinen tapahtuma, joka riippuu useista tekijöistä, mukaan lukien: implantin rajat, leikkaustekniikka, kirurgisen toimenpiteen vaikeusaste, potilaan terveydentila, potilaan aktiivisuustaso, potilaan sairaushistoria ja muut tekijät. Pro-PICC® Power Injectable Perifeerisesti asetettavan keskuslaskimokatetrin tapauksessa 93 katetrin kohdalla oli 55,07 päivää [95 % CI: 43,98 - 66,18 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Näiden tietojen perusteella Pro-PICC® Power Injectable Perifeerisesti asetettavan keskuslaskimokatetrin käyttöikä on 12 kuukautta; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskkykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.			
Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)			
Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa. Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportista.			
Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)			
Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä tutkimuksia.			
Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:			
Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto			
Aiemmissa kliinistä näyttöä koskevissa kirjallisuushauissa löydettiin kuusitoista julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustivat 467 kpl Pro-PICC® -laitteperhekohtaista tapausta ja lisäksi 3 580 sekakohorttitapausta, jotka sisälsivät Pro-PICC® -laitteita. Artikkelit sisälsivät satunnaistettuja prospektiivisiä tutkimuksia (Paquet et al., Pittiruti et al, Yong et al.), prospektiiviset tutkimukset (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektiiviset tutkimukset (Annetta et al., Annetta ym, Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu ja Hong), hybridi prospektiivinen/ retrospektiivinen tutkimus (Biasucci ym.) ja konferenssijulkaisu (Casas ym.).			

Kirjallisuusluettelo:

- Annetta MG, Marche B, Dolcetti L, et al. Ultrasound-guided cannulation of the superficial femoral vein for central venous access. *J Vasc Access*. 2021
- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021
- Biasucci, D. G., Pittiruti, M., Taddei, A., Picconi, E., Pizza, A., Celentano, D., Conti, G. (2018). Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study. *The journal of vascular access*, 19(2), 119-124.
- Cotogni, P., Barbero, C., Garrino, C., Degiorgis, C., Mussa, B., De Francesco, A., & Pittiruti, M. (2015). Peripherally inserted central catheters in non-hospitalized cancer patients: 5-year results of a prospective study. *Support Care Cancer*, 23(2), 403-409. doi:10.1007/s00520-014-2387-9
- Cotogni P, Mussa B, Degiorgis C, De Francesco A, Pittiruti M. Comparative Complication Rates of 854 Central Venous Access Devices for Home Parenteral Nutrition in Cancer Patients: A Prospective Study of Over 169,000 Catheter-Days. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(4):768-76.
- Derudas, D., Massidda, S., Simula, M. P., Dessì, D., Usai, S. V., Longhitano, G., Daniela Ibba, Loredana Aracu, Monica Atzori & La Nasa, G. (2023). Peripherally inserted central catheter insertion and management in Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas: a 13-year monocentric experience. *Frontiers in Hematology*, 2, 1171991.
- Jeon, E.-Y., Cho, Y. K., Yoon, D. Y., & Hwang, J. H. (2016). Which arm and vein are more appropriate for single-step, non-fluoroscopic, peripherally inserted central catheter insertion? *The journal of vascular access*, 17(3), 249-255.
- Kim, H., Cho, S. B., Park, S. E., Jo, S. H., Lim, S. G., Jeong, Y., JH Won, WJ Yang, HC Choi, JH Ahn & Nam, I. C. (2024). A New Equation to Estimate Peripherally Inserted Central Catheter Length. *Medicina*, 60(3), 417.
- Paquet, F., Boucher, L. M., Valenti, D., & Lindsay, R. (2017). Impact of arm selection on the incidence of PICC complications: results of a randomized controlled trial. *J Vasc Access*, 18(5), 408-414. doi:10.5301/jva.5000738
- Pittiruti, M., Emoli, A., Porta, P., Marche, B., DeAngelis, R., & Scoppettuolo, G. (2014). A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters. *J Vasc Access*, 15(6), 519-523. doi:10.5301/jva.5000280
- Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.
- Wortley, V., & Almerol, L. A. (2020). Misplacement of piccs following power-injected CT contrast media. *British Journal of Nursing*, 29(19), S4-S10.
- Yang WJ, Kang D, Shin JH, et al. Comparison of different techniques for the management of venous steno-occlusive lesions during placement of peripherally inserted central catheter. *Sci Rep*. 2021;11(1)
- Yeon, J. W., Cho, Y. K., Kim, H. M., Song, M. G., Song, S.-Y., Cho, S. B., & Lee, S. Y. (2018). Interventional management of central vein occlusion in patients with peripherally inserted central catheter placement. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 6(5), 566-574.
- Yu, B., & Hong, J. (2022). Safety and Efficacy of Peripherally Inserted Central Catheter Placement by Surgical Intensivist–Led Vascular Access Team. *Vascular Specialist International*, 38(4).

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

Lähde: (PMCF_Infusion_201)

CVAD-rekisteri hankittiin CVAD Resources, LLC:ltä 23. elokuuta 2020. Kaikki tiedot vastaanotettiin ilman tunnistetietoja, mutta olivat muuten täsmälleen sellaisia kuin millaisina lääkärit kirjasivat peräkkäin. Medcomp sai vain tietoja, jotka koskivat laitteita, joiden valmistajaksi oli merkitty Medcomp, ja kaikki tapaustiedot saatiin kahdesta yhdysvaltalaisesta sairaalasta. Sairaalan tunnusta 121 kuvataan ”verisuonitietehygieniatimiksi voittoa tavoittelemattomassa kunnallisessa sairaalassa” ja sairaalan tunnusta 123 ”PICC-tiimiksi (perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri) akateemisessa lääketieteellisessä keskuksessa”. Laitteen asettamispäivämäärät vaihtelevat 06. elokuuta 2012 ja 21. huhtikuuta 2015 välillä. Laitteen poisto ajoittuu aikavälille 09. elokuuta 2012 - 07. toukokuuta 2015.

Kerättiin 1 826 Pro-PICC® -tapausta, joihin sisältyi useita eri laitevariantteja Ranskan koon (4F, 5F ja 6F) ja lumenin (yksi-, kaksi- ja kolminkertainen) mukaan lukien. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Pro-PICC®-laitteille:

- Paikallaanoloaika – 13,5 päivää (95 % CI: 11,8 - 15,2)
- Toimenpiteen tulokset – 98,6 % (95 % CI: 98,1 - 99,1 %)
- Katetriin liittyvä verisuonikatetriperäinen infektio – 2,4 vahvistettua tapausta 1000 katetripäivää kohden.

Tietokokonaisuuteen sisältyvät variantit esitetään jäljempänä.

Vaihtoehto	n	Katetrin koot
Single Lumen Pro-PICC	30	4F, 5 F, 6F
Kaksoinlumen Pro-PICC	1647	5 F, 6F
Triple Lumen Pro-PICC	129	6F
Pro-PICC Tuntematon	20	5 F

Lähde: PMCF_Infusion_211

Infuusiotuoteryhmän tietojenkeruukyselyn tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp-infuusioporttien, perifeeraisesti asetettavien keskuslaskimokatetrin, keskiviivakatetrin ja keskuslaskimokatetrin turvallisuutta ja suorituskykytuloksia koskevaa tietoa. 70 kyselyn vastausta kerättiin 17 maasta, nämä vastaukset edustavat 471 laitetapausta.

Kerättiin 204 Pro-PICC® -tapausta, joihin sisältyi useita eri laitevariantteja eri ranskalaisten kokoluokissa (3F, 4F, 5F ja 6F), venttiilissä (venttiilillä ja ilman) ja lumenin kokoonpanossa (yksi, kaksi, kolme). Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Pro-PICC®-laitteille:

- Paikallaanoloaika – (55,07 päivää 95 % CI: 43,98 - 66,18)
- Toimenpiteen tulokset – 95,10 % (95 % CI: 94,4 - 95,8 %)
- Laskimotulehdus – Ei raportoituja tapahtumia
- Infiltraatio/Extravasaatio – Ei raportoituja tapahtumia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia

- Katetriin liittyvä verisuonikatetriperäinen infektio – 0,39 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 0,93)
- Tehoinjektioon liittyvät komplikaatiot – 0,43 % (95 % CI: 0 - 1,3 %)

Tietokokonaisuuteen sisältyvät variantit esitetään jäljempänä.

Vaihtoehto	n	Katetrin koko (koot)	Pituus (pituudet)
Single Lumen Pro-PICC	105	3F, 4F, 5 F	55 cm, 60 cm
Yhden lumenin venttiilillä varustettu Pro-PICC	5	5 F	60 cm
Kaksoislumen Pro-PICC	68	4F, 5 F, 6F	55 cm, 60 cm
Triple Lumen Pro-PICC	26	6F	60 cm

Lähde: Asiakaskysely käytön kestosta

Sähköpostikysely jaettiin maailmanlaajuisesti Medcompin PICC- ja CVC-kanyyliin käyttäjille 10. lokakuuta 2019–16. lokakuuta 2019. Kyselylomakkeessa vastaajia pyydettiin määrittämään omien kokemustensa perusteella vuosittain käytettyjen tuotteiden määrä, keskimääräinen viipymäaika ja pisin viipymäaika kunkin sovellettavan laiteperheen osalta.

Viidestä eri laiteperheestä kerättiin yhteensä 69 vastausta 14 maasta. Kunkin laiteperheen vastausten keskiarvot ja vaihteluvälit koottiin 16. lokakuuta 2019.

Pro-PICC® -laiteperheeseen saatiin 24 vastausta. Arvioidun 8 761 vuosittain käytetyn tuotteen keskimääräinen viipymäaika oli 116 päivää (vaihteluväli: 14 - 365 päivää), ja pisin keskimääräinen viipymä oli 360 päivää (vaihteluväli: 60 - 2555 päivää).

Lähde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

13 vastaajaa vastasi, että he tai heidän laitoksensa ovat käyttäneet Medcompin PICC-laitteita, ja 13 näistä vastaajista käytti Pro-PICC® -laitetta. Käyttäjien PICC:iä koskeissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskyykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskyykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp PICC -käyttäjiltä (n=13):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,7 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,6 / 5
- Paikallaanoloaika (n=11) – 58,1 päivää (95 % CI: 15,5 - 100,8)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Pro-PICC®:n käyttäjiltä (n=11):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,7 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n=8) – 66 päivää (95 % CI: 3,7 - 128,3)

Seuraavia komplikaatioita raportoitiin Pro-PICC® -laitteista:

- Sijoitusongelmat (Ei kommentteja taajuudesta)
- DVT (syvä laskimotromboosi) (Ei kommentteja taajuudesta)
- Infektio (Ei kommentteja taajuudesta)
- Tromboosi (Ei kommentteja taajuudesta)
- Tukkeuma (Ei kommentteja taajuudesta)

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kaikkia lähteitä koskevien tietojen tarkastelun perusteella voidaan päätellä, että kyseisen laitteen hyödyt, jotka helpottavat verenottoa laboratoriotestejä varten, nesteiden ja lääkkeiden toimittamista hoitoja, kuten kemoterapiaa, varten sekä kontrastiaineen tehoinjektiota tietokonetomografiatutkimuksia varten potilailla, joilla lyhytaikaista tai pitkäaikaista perifeeristä pääsyä keskuslaskimojärjestelmään ilman, että tarvitaan usein neulanpistoja, pidetään tarpeellisena pätevän, luvan saaneen lääkärin ohjeiden perusteella, ovat suuremmat kuin yleiset ja yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettut että jatkuvat toiminnot ovat riittäviä tukemaan kohdelaitteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Hyödyn/riskin hyväksyntä-kriteeri	Haluttu kehitys-suunta	Kliininen kirjallisuus (kohdelaite)	PMCF-tiedot (kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaano-loaika	Yli 6,27 päivää	↑	15 - 575 päivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	55,07 päivää (PMCF_Infusion_211) 13,5 päivää (PMCF_Infusion_201) 116 päivää (Asiakaskysely käytön kestosta) 66 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 4,7 / 5 (Osa 6.5.8)**
Toimenpiteen tulokset	Yli 43 % (vuodeosastolla) / 90 % (toimenpide-radiologiassa)	↑	46,3 - 53,7 % päivää vuodeosastolla (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto) 99,7 - 100 % (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	95,10 % (PMCF_Infusion_211) 98,6 % (PMCF_Infusion_201) Likert-asteikon vastaus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Turvallisuus				

Flebiitti	Vähemmän kuin 2,4 % katetreista, joissa on raportoitu laskimotulehdusta	↓	ND*	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltraatio/ ekstravasaatio	Alle 7 % katetreissa on raportoitu infiltraatio- tai ekstravasatiotapauksia	↓	0,6 - 7 % (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 5,4 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0 - 1,0 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Ei raportoitu (PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Keskuslaskimokatetriin liittyvä verenkiertoinfektio (CLABSI) / katetriin liittyvä verenkiertoinfektio (CRBSI)	Alle 5,7 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0 - 2,73 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	0,39 / 1 000 katetripäivää (PMCF_Infusion_211) 2,4 / 1 000 katetripäivää (PMCF_Infusion_201) Likert-asteikon vastaus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Tehonsyöttöön liittyvät komplikaatiot	Alle 1,8 % katetreissa on raportoitu kontrastiaineen injektion aiheuttamia repeämiä Alle 15,4 % katetreissa on raportoitu kontrastiaineen injektion aiheuttamia siirtymiä	↓	0,6 - 0,7 % (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	0,43 % (PMCF_Infusion_211) Likert-asteikon vastaus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND tarkoittaa, että kliinisiä tietoja koskevasta parametrasta ei ole saatavilla tietoa.

**PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1 - 5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Toiminto	Kuvaus	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaussarja	Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta	PMCF_PICC_231	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit samankaltaisten laitteiden käytössä	SAP-infuusio	Q2 2025
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä	LRP-infuusio	Q2 2025

Maailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen	Tunnista meneillään olevat kliiniset tutkimukset, joissa käytetään Medcomp® katetreja	Ei sovellettavissa	Q3 2025
Truvetan tietokyselyt ja retrospektiivinen analyysi	Kerätään lisää kliinisiä tietoja laitteesta ja vertailutekijöistä	Määr. myöh.	Q4 2025

PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Alla olevien hoitosuosittelujen tukena on käytetty Infusion Nurses Society:n (INS) standardeja 2021 ja kliinisiä käytäntöjä koskevia ohjeita.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskuslaskimokatetrit (CVct)	• Helppo yhteys kun laite on paikallaan • Minimoi toistuvat laskimopunktiot • Potilaan liikkuvuus infuusion aikana on parempi • Helpottaa avohoitoa	• Paikoilleen asettaminen vaatii kirurgista toimenpidettä • Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia, jne. • Vaatii ylläpitoa • Suuri infektion tai tromboottisen tapahtuman riski	• Katetrin infektio • Tukkeuma • Keskuslaskimokatetrin toimintahäiriö • Vaskulaarinen tromboosi
Implantoitavat portit	• Vähentää punktiovammoja / laskimoiden vammoja perinteiseen injektioon verrattuna • Helpompi visualisoida ja palpoida ja siten turvallisempi suonensisäisen yhteyden muodostamistapa • Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa • Yksi laskimopunktio riittää sekä hoitoon että verikokeen ottamiseen, verrattuna perinteisen suonensisäisen yhteyden vaatimaan kahteen punktioon • Pidempi paikallaanoloaika verrattuna suonensisäiseen yhteyteen • Voi olla tarvittaessa pysyvä	• Vaatii kirurgista toimenpidettä, mutta suonensisäinen yhteys ei • Kirurgiaan liittyvät riskit: yleisanestesia, jne. • Vaatii säännöllistä huuhtelua	• Lääkkeiden vuotaminen ympäröiviin kudoksiin • Infektio • Tromboembolia • Katetrin päällä olevan ihon kudosnekroosi / portin avautuminen

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskikatetrit	- Potilaan mukavuus – vähemmän uudelleenkäynnistyksiä kuin infuusiassa - Pidempi paikallaanoloaika kuin infuusiolla - Pienempi infektioriski verrattuna infuusioihin - Röntgenkuvausta ei tarvita ennen käyttöä - Infuusion ekstrasasaation mahdollisuus vähenee	- Tietoja selvistä haitoista muihin menetelmiin verrattuna ei ole saatavilla - Ei sovellu useimpien vesikanttien tai ärsyttävien aineiden jatkuviin injektioihin	Asentamiseen liittyvä laskimotulehdus
Perifeeriset keskulas-kimokatetrit (PICC:t)	- Pienempi katetrin tukkeutumisriski verrattuna CVC:hen - Vähemmän laskimopistoksia verrattuna perinteiseen PIV-menetelmään	- Lisääntynyt syvän laskimotromboosin riski verrattuna CVC:hen - Kipu / epämukavuus ajan myötä - Sopeutumistarve jokapäiväisessä elämässä	- Syvä laskimotromboosi (DVT) - Keuhkoembolia - Laskimotromboembolia (VTE) - Posttrombootinen oireyhtymä
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	Eivät vaadi kirurgista toimenpidettä	- Hemolyysiä esiintyy enemmän laskimopunktioon verrattuna - Infektio - Verenpurkauma/ tromboosi - Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita - Käyttöaika enintään neljä päivää	- Infektio - Flebiitti

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkitämisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
EN ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukais- tettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11607-1 Suljettuna pois Osa 7	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Osittainen; (Siirtymäsuunnit elma)
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveystuotteen tuotteen sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro- organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
EN ISO 14644-1	2015	Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
EN ISO 14644-2	2015	Puhdistilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdistilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO/ IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibroitilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan annettava tiedot	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
ISO 7000	2019	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnuks	Osittainen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukais- tettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartoliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkinnällisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) - arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja klinisen suorituskvyn tiivistelmä	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
ASTM D 4169-16	2022	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja - järjestelmien suorituskvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2096-11	2019	Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkitinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
ASTM F640-20	2020	Standarditestausten menetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-013 Tark. 5

Päiväys: 24LOK2024

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystenhuollon ammattilaisille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä sairauden hoito-ohjeita. Ota yhteyttä tervetystenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää tervetystentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kauppanimi(-nimet)	Pro-PICC® -tehoinjektaitava perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Yhdysvallat (USA)
Perus UDI-DI	00884908286NP
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Pro-PICC® – lokakuu 2007 Pro-PICC® venttiilillä – toukokuu 2013 Jet-PICC – heinäkuu 2009 PFM-PICC – joulukuu 2015

Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat laitteet ovat kaikki perifeerisesti asennettavia keskuslaskimokatetrisarjoja (PICC). Katetrien osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
3F x 55 cm Single Lumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 cm Single Lumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 cm Single Lumen Valved Pro-PICC®	10643-855-801
5F x 55 cm Double Lumen Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F x 55 cm Double Lumen Valved Pro-PICC®	10645-855-801
5F x 60 cm Single Lumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F x 60 cm Single Lumen Valved Pro-PICC®	10644-860-801
6F x 60 cm Double Lumen Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 cm Triple Lumen Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 cm Triple Lumen Valved Pro-PICC®	10646-860-801

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVAN KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN VENTTIILILLISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC TT-TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISETTI
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISETTI 70 CM OHJAINLANGALLA
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISETTI
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA 70 CM OHJAINLANGALLA
MR17033101	10467-855-801	3F x 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN VENTTIILILLISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17033105	10467-855-801	3F x 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN VENTTIILILLISEN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17034102	10602-855-801	4F x 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC TT-TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC TT-TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENINEN PERIFEERISESTI ASETETTAVA KESKUSLASKIMOKATETRI, TÄYSI INSTRUMENTTISARJA
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PITKÄLANKAINEN SARJA
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TEHOINJEKTOITAVA KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN HOITOSARJA

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® VENTTIILILLÄ VARUSTETUN TEHOINJEKTOITAVAN YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® VENTTIILILLÄ VARUSTETUN TEHOINJEKTOITAVAN YKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® VENTTIILILLÄ VARUSTETUN TEHOINJEKTOITAVAN KAKSILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® VENTTIILILLÄ VARUSTETUN TEHOINJEKTOITAVAN KOLMILUUMENISEN PERIFEERISESTI ASENNETTAVAN KESKUSLASKIMOKATETRIN PERUSSARJA

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Pro-PICC® Perussarja
Pro-PICC® Pitkä johdinsarja
Pro-PICC® Hoitosarja
Pro-PICC® Täydellinen leikkaussarja
Pro-PICC® Täydellinen leikkaussarja, jossa on 70 senttimetrin (cm) ohjainlanka
Pro-PICC® Venttiilillä varustettu perussarja
Jet-PICC CT -perussarja
Jet-PICC CT pitkä johdinsarja
PFM-PICC -täydellinen leikkaussarja (Full Cut Down Set)
PFM-PICC Täydellinen leikkaussarja 70 cm ohjauslankactio

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Pro-PICC®, Jet-PICC ja PFM-PICC. Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC tehoinjektoitavat perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja lapsipotilailla, jotka tarvitsevat usein neulanpistoja ja joilla lyhyt- tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen. Pro-PICC® Venttiilillä Pro-PICC® venttiilillä varustetut tehoinjektoitavat perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laite on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Pro-PICC®/Pro-PICC® Valved/PFM-PICC/Jet-PICC Tehoinjektoitava perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen perifeeriseen pääsyyn keskuslaskimoon verinäytteenottoa, nesteiden tai lääkkeiden laskimonsisäistä antoa, keskuslaskimopaineen seurantaa ja kontrastiaineen tehoinjektiota varten.
Tarkoitettut potilasryhmät	Pro-PICC®, Jet-PICC ja PFM-PICC. Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC tehoinjektoitavat perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla ja lapsipotilailla, jotka tarvitsevat usein neulanpistoja ja joilla lyhyt- tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Pro-PICC® Venttiilillä Pro-PICC® venttiilillä varustetut tehoinjektoitavat perifeerisesti asetettavat keskuslaskimokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, jotka tarvitsevat toistuvia neulanpistoja ja joilla lyhytaikainen tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään ilman toistuvia neulanpistoja katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeistuksen perusteella. Laitetta ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.

Vasta-aiheet	• Laitteeseen liittyvä paikallinen infektio, bakteremia tai septicemia on tiedossa tai sitä epäillään. • Potilaan kehon koko ei riitä implantoidun laitteen kokoon. • Potilaan tiedetään tai epäillään olevan allerginen laitteen sisältämille aineille. • Tulevaa istutuskohdtaa on aiemmin säteilytetty. • Tulevassa sijoituskohdassa on aiemmin esiintynyt laskimotromboosia tai siihen on tehty verisuonikirurgisia toimenpiteitä. • On olemassa paikallisia kudostekijöitä, jotka voivat estää laitteen asianmukaisen stabiloinnin ja/tai pääsyn.
--------------	---

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1: Pro-PICC® -tehoinjektoitava perifeerisesti asennettava keskuslaskimokatetri *

Laitteen kuvaus	Pro-PICC® Pro-PICC® Power Injectable Perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri -tuoteperhe on saatavana monia eri luumen-muotoja sekä eri kokoisina. Katetrin luumen päättyy valettuun napaan. Proksimaalinen luumen (jatke) ulottuu navan kohdalta ja päättyy naarasliittimeen. Jokaisessa jatkokappaleessa on merkintä luumenin koosta ja puristin nestevirtauksen hallitsemiseksi sekä tunnistusmerkki, johon on merkitty korkein ruiskutusnopeus. Luumenin ulkohalkaisija kasvaa, kun se lähestyy napaa. Suurin suositeltu infuusionopeus vaihtelee katetrin koon mukaan, ja se on merkitty katetriin. Lumen merkitään syvyysmerkinnöillä senttimetrin välein ja numeerisilla merkinnöillä viidennen senttimetrin välein. Pro-PICC® Venttiilillä Pro-PICC® Venttiilillä varustettu tehoinjektoitava perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri -perhe on saatavana useissa eri luumenin muodoissa ja eri kokoisina. Katetrin luumen päättyy valettuun napaan. Proksimaalinen luumen (jatke) ulottuu navasta päättyen naarasventtiiliin, joka ohjaa nestevirtausta, jotta infuusiohoito
-----------------	---

	voidaan toteuttaa ilman puristimia. Katetriin kohdistuva positiivinen paine (painovoima, pumppu, ruisku) avaa venttiilin. Kun alipaine (aspiraatio) kytketään päälle, venttiili avautuu, jolloin verta voidaan imeä ruiskuun. Suurin suositeltu infuusionopeus vaihtelee katetrin koon mukaan, ja se on merkitty katetriin. Jet-PICC Jet-PICC tehoinjektoitava perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri -tuoteperhe on saatavana useissa eri luumenin muodoissa ja eri kokoisina. Katetrin luumen päättyy valettuun napaan. Proksimaalinen luumen (jatke) ulottuu navan kohdalta ja päättyy naarasliittimeen. Jokaisessa jatkokappaleessa on merkintä luumenin koosta ja puristuspuristin nestevirtauksen hallitsemiseksi sekä ID-tunniste, johon on merkitty enimmäistehon ruiskutusnopeus. Luumenin ulkohalkaisija kasvaa vähitellen, kun se lähestyy napaa. Suurin suositeltu infuusionopeus vaihtelee katetrin koon mukaan, ja se on merkitty katetriin. Lumen merkitään syvyysmerkinnöillä senttimetrin välein ja numeerisilla merkinnöillä viidennen senttimetrin välein. PFM-PICC PFM-PICC tehoinjektoitava perifeerisesti asetettava keskuslaskimokatetri -tuoteperhe on saatavana useissa eri luumenin muodoissa ja eri kokoisina. Katetrin luumen päättyy valettuun napaan. Proksimaalinen luumen (jatke) ulottuu navasta ja päättyy naarasliittimeen. Jokaisessa jatkokappaleessa on merkintä luumenin koosta ja puristuspuristin nestevirtauksen hallitsemiseksi sekä ID-tunniste, johon on merkitty enimmäistehon ruiskutusnopeus. Luumenin ulkohalkaisija kasvaa vähitellen, kun se lähestyy napaa. Suurin suositeltu infuusionopeus vaihtelee katetrin koon mukaan, ja se on merkitty katetriin. Lumen merkitään syvyysmerkinnöillä senttimetrin välein ja numeerisilla merkinnöillä viidennen senttimetrin välein.																
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevassa taulukossa esitetyt prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 3F Single Lumen (2,56 g) ja 6F Triple Lumen (7,45 g) Pro-PICC® Power Injectable PICC:n painoon. Pro-PICC® Tehonsyöttöiset injektoitavat PICC:t (ilman venttiiliä). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th><th>Painoprocentti (massaosuus)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td><td>58,88 - 64,09</td></tr> <tr> <td>Asetaalin kopolymeeri</td><td>16,82 - 24,41</td></tr> <tr> <td>Akryliinitriilibutadienistyreeni</td><td>8,13 - 10,57</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td><td>2,82 - 11,80</td></tr> </tbody> </table> Alla olevassa taulukossa esitetyt prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 4F yhden luumenin (3,17 g) ja 6F kolmen luumenin (7,26 g) Pro-PICC® tehoinjektoitavan venttiilillä varustetun PICC:n painoon. Pro-PICC® Tehonsyöttöiset injektoitavat PICC:t (venttiilillä) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th><th>Painoprocentti (massaosuus)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td><td>86,58 - 91,51</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td><td>5,78 - 6,83</td></tr> </tbody> </table>	Materiaali	Painoprocentti (massaosuus)	Polyuretaani	58,88 - 64,09	Asetaalin kopolymeeri	16,82 - 24,41	Akryliinitriilibutadienistyreeni	8,13 - 10,57	Bariumsulfaatti	2,82 - 11,80	Materiaali	Painoprocentti (massaosuus)	Polyuretaani	86,58 - 91,51	Bariumsulfaatti	5,78 - 6,83
Materiaali	Painoprocentti (massaosuus)																
Polyuretaani	58,88 - 64,09																
Asetaalin kopolymeeri	16,82 - 24,41																
Akryliinitriilibutadienistyreeni	8,13 - 10,57																
Bariumsulfaatti	2,82 - 11,80																
Materiaali	Painoprocentti (massaosuus)																
Polyuretaani	86,58 - 91,51																
Bariumsulfaatti	5,78 - 6,83																

	Silikoni	2,64 - 6,83
	Huomautus: Ruostumatonta terästä sisältävät lisävarusteet voivat sisältää CMR-ainetta kobolttia enintään 0,4 % painostaan. Huomautus: Laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.	
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa	
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Kohdelaitteet käyttävät Seldinger- tai Modified Seldinger -tekniikkaa päästäkseen saadakseen pääsyn. Suurin ero on siinä, että toisessa tekniikassa käytetään johdantotuppea ja toisessa ei. Seldingerin tekniikat laskimoon pääsemiseksi ovat tunnettuja kirurgisia tekniikoita, joita käytetään PICC-laitteiden asettamiseen. Kunkin katetrin käyttöohjeet on esitetty yksityiskohtaisesti käyttöohjeissa. Katetrit on asetettava, niitä on käsiteltävä ja ne on poistettava pätevän, laillistetun lääkärin tai muun pätevän terveydenhuollon ammattilaisen toimesta tiukasti aseptista tekniikkaa noudattaen. Kun katetri on asetettu paikalleen, nesteitä annetaan tai verta otetaan PICC-katetrin kautta, useimmiten kertakäyttöisellä letkusarjalla tai ruiskulla. Katetrin hoitoon kuuluu lukitusliuoksen käyttö katetrin läpäisevyyden ylläpitämiseksi. Katetri poistetaan yleensä vetämällä varovasti katetrista, mutta joissakin tapauksissa katetrin poistaminen voi vaatia kirurgista toimenpidettä, jonka suorittaa asianmukaiset tekniikat tunteva lääkäri.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisävarusteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	Styletti	Auttaa katetrin sijoittamisessa.
	Kuorittava asettaja	Käytetään keskilaskimoyhteyden saamiseksi.
	SkalPELLI	Leikkauslaite.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.

4. Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos arvelet kärsiväsi laitteeseen tai sen käyttöön liittyvistä haittavaikutuksista, tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan ei ole tarkoitus korvata terveydenhuollon ammattilaisen tarvittaessa antamaa neuvontaa.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	Tammikuusta 2019 lähtien on myyty 670 138 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat: • Infektio • Verenvuoto • Laitteen poistaminen
--	---

	Laitteen vaihto Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen etuna on keskuslaskimoyhteys silloin, kun muut vaihtoehdot eivät sovellu. Nämä hyödyt ylittävät riskit.
--	--

Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset

Pro-PICC® tehoinjektoitavaan perifeerisesti asennettavaan keskuslaskimokatetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:

- Toimenpiteeseen liittyvät viiveet
- Tromboosi
- Infektiot
- Perforaatiot
- Embolia
- Sydäntapahtuma
- Tyytymättömyys

Nämä riskit vastaavat muiden perifeerisesti asennettavien keskuslaskimokateetriin riskkejä. Ne eivät koske pelkästään Medcomp-tuotteita. Infektio on eräs yleisimmistä reaktioista. Infektio voi liittyä yleiseen kirurgiseen toimenpiteeseen ja sairaalahoitojaksoihin. Infektio ei ehkä aina liity laitteeseen.

Potilaan jäännös-haitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	Valitukset (1.1.2019 - 30.09.2024)	Markkinoille saattamisen jälkeisten kliinisten seurantatoimien aikana ilmenneet tapahtumat
	Yksikköä myyty: 670 138	Yksikköä tutkittu: 2 030
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Verenvuoto	1 tapahtuma 650 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Embolia	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Infektio	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 50 tapauksessa.
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Kudosvaurio	1 tapahtuma 650 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
Tromboosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.

Varoitukset ja varotoimet	Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava: • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Kysy lääkäriltäsi tarkat ohjeet katetrin hoitoon. • Älä upota katetria tai katetrintikohtaa veteen. Kosteus katetrintikohdan lähellä voi aiheuttaa infektion. Potilaat eivät saa uida, käydä suihkussa tai kastella sidosta kylpemisen aikana. • Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos huomaat merkkejä tai oireita katetrikomplikaatioista, kuten: ○ Viivan ympärillä oleva alue on punainen, turvonnut, mustelmilla tai lämmin kosketettaessa. ○ Katetrin kohdalta tuleva vuoto. ○ Pistokohdasta ulos työntyvän katetrin pituus pitenee. ○ Ongelmia huuhtelussa, koska putki näyttää olevan tukossa. • Vältä raskaiden esineiden nostamista. • Verenpainetta ei saa mitata käsivarresta, johon katetri on asetettu.
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	Laitetta ei ole vedetty pois markkinoilta 1. joulukuuta 2023 ja 30. syyskuussa 2024 välisenä aikana.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Kohdelaitteet ovat olleet saatavissa vuodesta 2007. Se sai CE-merkinnän maaliskuussa 2007. Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) antoi luvan syyskuussa 2009. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 16 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskyykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin sisältyy noin 4 047 tapausta. Kahdella potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 2030 katetrasta. 37 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen. Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskyykyä. Kaikki Pro-PICC® katetria koskevat tiedot on arvioitu. Kohdelaitteen edut ylittävät riskit, kun laitetta käytetään tarkoitetulla tavalla. Laitteen etuna on helpottaa veren vetäytymistä laboratoriokokeita varten, nesteiden ja lääkkeiden toimittamista hoitoihin, mukaan lukien kemoterapia, ja varjoaineiden tehoinjektioita CT-tutkimuksiin ilman toistuvia neulanpistoja. Nämä edut ovat potilaille, joilla lyhyt- tai pitkäaikainen perifeerinen pääsy keskuslaskimojärjestelmään katsotaan tarpeelliseksi pätevän, laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella.

Turvallisuus
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla. Laite on uusinta tekniikkaa. Medcomp on arvioinut: • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitteeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. Tammikuun 1. 2019 ja syyskuussa 30. 2024 välisenä aikana myytiin 670 138 laitetta. Tänä ajanjaksona saatiin 186 valitusta, joten valitusten osuus tuoteperheestä oli 0,028 prosenttia.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Alla olevien hoitosuositusten tukena on käytetty Infusion Nurses Societyn (INS) standardeja 2021 ja klinisiä käytäntöjä koskevia ohjeita.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Keskuslaskimo-katetri (CVCT)	• Helppo yhteys. • Minimoi toistuvan puhkaisun. • Parempi potilaan liikkuvuus. • Helpottaa avohoitopotilaita.	• Vaatii leikkauksen. • Leikkausriskit. • Vaatii ylläpitoa. • Suuri infektion tai tromboosin riski.	• Infektio • Tukkeuma • Toimintahäiriö • Tromboosi
Implantoitavat portit	• Vähemmän suonivaurioita. • Helpompi nähdä ja käyttää. • Pienentää riskiä siitä, että syövyttävät lääkkeet pääsisivät kosketuksiin ihon kanssa. • Yksi pistokohta. • Pidempi paikallaanoloaika. • Voi olla pysyvä.	• Vaatii leikkauksen. • Leikkausriskit. • Vaatii ylläpitoa.	• Infektio • Embolia • Nekroosi
Keskikatetri	• Potilasmukavuus. • Pidempi paikallaanoloaika kuin PIV:llä. • Pienempi infektioriski verrattuna infusioihin. • Röntgenkuvaa ei tarvita. • Vähentää ekstrasäation mahdollisuutta.	• Ei sovellu useimpien vesikanttien tai ärsyttävien aineiden jatkuviin injektioihin.	• Flebiitti

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Perifeeriset keskuskimokatetrit (PICC:t)	- Pienempi katetrin tukkeutumisriski verrattuna CVC:hen. - Vähemmän pistoja verrattuna PIV-menetelmään.	- Lisääntynyt syvän laskimotromboosin riski verrattuna CVC:hen. - Kipu / epämukavuus ajan myötä. - Päivittäiseen elämään sopeutuminen.	- Syvä laskimotromboosi (DVT) - Keuhkoembolia - Laskimotromboembolia (VTE) - Posttromboottinen oireyhtymä
Perifeeriset suonensisäiset katetrit (PIV:t)	Ei leikkausta.	- Infektio. - Verenvuoto. - Tromboosi. - Ei voida käyttää hoidoissa, joissa käytetään rakoille vetäviä aineita. - Käyttöaika enintään neljä päivää.	- Infektio - Flebiitti

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

Lyhenne	Määritelmä
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
cm	Senttimetri
CMR	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
CT	Tietokonetomografia (CAT Scan)
CVC	KESKUSLASKIMOKATETRI
dba	Harjoittaa toimintaa nimellä
F	Charrière-koko (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisinvento
INS	Infusion Nurses Society
IV	Suonensisäinen
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeerinen keskuskimokatetri
PIV	Peripheral Intravenous Catheters, Perifeeriset suonensisäiset katetrit

Lyhenne	Määritelmä
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):