

# ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

## SSCP-013

### Pro-PICC® Peripher eingeführter Zentralkatheter mit der Möglichkeit einer Druckinjektion

#### WICHTIGE INFORMATIONEN

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts bieten.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch soll er Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Mitgeltende Unterlagen	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Dateinummer „MDR-Dokumentation“	MDR-013

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	25. APRIL 2022	26921	RS	Implementierung von SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
2	17. JUNI 2022	27027	RS	<b>Geplante Aktualisierung</b>	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
3	23. NOVEMBER 2022	27509	GM	<b>Geplante Aktualisierung; aktualisiertes SSCP gemäß CER-013_C und QA-CL-200-1 Version 3.00 Vorlage. In Abschnitt 7 des Patientenabschnitts wurde eine Akronymtabelle hinzugefügt</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
4	20. OKTOBER 2023	28545	GM	<b>Aktualisierung in Übereinstimmung mit CER-013_D</b>	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

<b>Versionsverlauf</b>					
<b>Revision</b>	<b>Datum</b>	<b>CR#</b>	<b>Autor</b>	<b>Beschreibung der Änderungen</b>	<b>Validiert</b>
<b>5</b>	<b>24. OKTOBER 2024</b>	<b>29499</b>	<b>GM</b>	<b>Aktualisierung in Übereinstimmung mit CER-013_E</b>	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

---

## ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

---

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für die Patienten.

### 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Pro-PICC® Peripher eingeführter Zentralkatheter mit der Möglichkeit einer Druckinjektion
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Einmalige Hersteller-Kennnummer (single registration number, SRN)	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908286NP
Beschreibung/Text der Nomenklatur für Medizinprodukte	C010201 – Zentral I.V. Katheter, peripherer Zugang
Geräteklasse	III
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	Pro-PICC® – Oktober 2007 Pro-PICC® Mit Ventil – Mai 2013 Jet-PICC – Juli 2009 PFM-PICC – Dezember 2015
Name und SRN des autorisierten Vertreters	Gerhard Frömel Europäischer Regulierungsexperte Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name der benannten Stelle und einmalige Kennnummer	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Bei den Geräten, die in den Geltungsbereich dieses Dokuments fallen, handelt es sich ausschließlich um peripher eingeführte Zentralkatheter-Sets (PICC). Die Geräteteilenummern sind in Variantenkategorien organisiert. Diese Geräte werden als OP-Sets in verschiedenen Konfigurationen einschließlich Zubehör und Zusatzgeräten vertrieben (siehe Abschnitt „Zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehenes Zubehör“).

Variantengeräte:

Variantenbeschreibung	Teilnummer(n)	Erläuterung mehrerer Teilnummern
3F x 55 cm Einlumiger Katheter Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied ist die Marke)
4F x 55 cm Einlumiger Katheter Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied ist die Marke)
4F x 55 cm Einlumiger Katheter mit Ventil Pro-PICC®	10643-855-801	Nicht zutreffend
5F x 55 cm Doppellumiger Katheter Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied ist die Marke)
5F x 55 cm Doppellumiger Katheter mit Ventil Pro-PICC®	10645-855-801	Nicht zutreffend
5F x 60 cm Einlumiger Katheter Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied ist die Marke)
5F x 60 cm Einlumiger Katheter mit Ventil Pro-PICC®	10644-860-801	Nicht zutreffend
6F x 60 cm Doppellumiger Katheter Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied ist die Marke)
6F x 60 cm Dreilumiger Katheter Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Kein signifikanter klinischer, biologischer oder technischer Unterschied (der einzige Unterschied ist die Marke)
6F x 60 cm Dreilumiger Katheter mit Ventil Pro-PICC®	10646-860-801	Nicht zutreffend

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALE KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND ZWEI LUMEN IM LANGDRAHT-SET
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALE KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND ZWEI LUMEN IM LANGDRAHT-SET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION UND ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION UND ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET, MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET, MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, BASIS-SET
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, PFLEGE-SET
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, BASIS-SET
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, PFLEGE-SET
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND EINEM LUMEN IM BASIS-SET
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND EINEM LUMEN IM LANGDRAHT-SET
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND EINEM LUMEN IM BASIS-SET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALE KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND EINEM LUMEN IM LANGDRAHT-SET
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION UND EINEM LUMEN, KOMPLETTES OP-SET MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION UND EINEM LUMEN, KOMPLETTES OP-SET MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET, MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET, MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, PFLEGESET
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, PFLEGESET
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, PFLEGESET
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND DREI LUMEN IM BASIS-SET
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALKATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND DREI LUMEN IM LANGDRAHT-SET
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, BASIS-SET
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, PFLEGESET
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT VENTIL MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT VENTIL MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT VENTIL MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, BASIS-SET
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT VENTIL MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, BASIS-SET

## Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp	Kit-Komponenten
Pro-PICC® Grundset	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (3F-Sets) 1,1 mm Innendurchmesser x 10 cm (3,5F) abziehbare Einführhilfe, (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (6F-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 10-ml-Spritze, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1 2 3) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket
Pro-PICC® Langdraht-Set	(1) Katheter, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (3F-Sets) 1,1 mm Innendurchmesser x 10 cm (3,5F) abziehbare Einführhilfe, (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (6F-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 10-ml-Spritze, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1 2 3) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket
Pro-PICC® Pflegeset	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) Tourniquet, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (3F-Sets) 1,1 mm Innendurchmesser x 7 cm (3,5F) abziehbare Einführhilfe, (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 7 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 7 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (6F-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 7 cm (6,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 10-ml-Spritze, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1 2 3) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket
Pro-PICC® Komplettes OP-Set	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (3F-Sets) 1,1 mm Innendurchmesser x 7 cm (3,5F) abziehbare Einführhilfe, (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 7 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 7 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (6F-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 7 cm (6,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018 cm) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1) Skalpell, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket
Pro-PICC® Komplettes OP-Set mit 70 cm Führungsdraht	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (6F-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm x Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1) Skalpell, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket

Konfigurationstyp	Kit-Komponenten
Pro-PICC® Grundset mit Ventil	(1) Katheter, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (6F-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 10-ml-Spritze, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1 2  3) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (1) Patienteninformationspaket, (1) Patientenausweis
Jet-PICC Grundset für CT-Scan	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030) Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (6F-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 10-ml-Spritze, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1 2 3) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket
Jet-PICC Langdraht-Set für CT-Scan	(1) Katheter, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (6F-Sets) 2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 10-ml-Spritze, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1 2 3) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket
PFM-PICC Komplettes OP-Set	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (3F-Sets) 1,1 mm Innendurchmesser x 7 cm (3,5F) abziehbare Einführhilfe, (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 7 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 7 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Sicherheitsnadel mit Echospitze, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1 2) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket
PFM-PICC Komplettes OP-Set mit 70 cm Führungsdraht	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (4F-Sets) 1,5 mm Innendurchmesser x 7 cm (4,5F) abziehbare Einführhilfe, (5F-Sets) 1,8 mm Innendurchmesser x 7 cm (5,5F) abziehbare Einführhilfe, (1) 0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 cm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze, (1 2) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Skalpell, (1) Maßband, (1) Patientenausweis, (1) Patienteninformationspaket

## 2. Verwendungszweck des Produkts:

Verwendungszweck	<p><b>Pro-PICC® , Jet-PICC und PFM-PICC</b>  Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter, die für den Einsatz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird. Das Produkt ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.</p> <p><b>Pro-PICC® Mit Ventil</b>  Pro-PICC® Für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter mit Ventil, die für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger peripherer Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird. Das Produkt ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.</p>
Indikation(en)	<p>Der Pro-PICC®/Pro-PICC® für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter mit Ventil/PFM-PICC/Jet-PICC ist für den kurz- oder langfristigen peripheren Zugang zum zentralen Venensystem zur Blutentnahme, intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten oder Medikamenten, zur Überwachung des zentralvenösen Drucks und zur Leistungsinjektion von Kontrastmitteln indiziert.</p>
Zielgruppe(n)	<p><b>Pro-PICC® , Jet-PICC und PFM-PICC</b>  Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter, die für den Einsatz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird.</p> <p><b>Pro-PICC® Mit Ventil</b>  Pro-PICC® Für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter mit Ventil, die für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger peripherer Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.</p>

<p>Kontraindikationen und/oder Einschränkungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Vorliegen einer gerätebedingten lokalen Infektion, Bakteriämie oder Sepsis ist bekannt oder wird vermutet.</li> <li>• Die Körpergröße des Patienten reicht nicht aus, um die Größe des implantierten Geräts aufzunehmen.</li> <li>• Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments.</li> <li>• Die voraussichtliche Einführungsstelle wurde in der Vergangenheit bestrahlt.</li> <li>• Es gab frühere Episoden von Venenthrombosen oder gefäßchirurgischen Eingriffen an der voraussichtlichen Platzierungsstelle.</li> <li>• Es gibt lokale Gewebeprobleme, die eine ordnungsgemäße Stabilisierung des Geräts und/oder den Zugang verhindern können.</li> </ul>
--	---

### 3. Gerätebeschreibung



Abbildung 1: Repräsentatives Bild von Pro-PICC®-Geräten

<p>Beschreibung des Geräts</p>	<p><b>Pro-PICC®</b>          Die für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführten Zentralkatheter der Produktfamilie Pro-PICC® sind in verschiedenen Lumenkonfigurationen und verschiedenen Größen erhältlich. Das Lumen des Katheters endet an einer geformten Nabe. Ein proximales Lumen (Verlängerung) erstreckt sich von der Nabe und endet mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss. Jede Verlängerung ist mit der Lumengröße gekennzeichnet und verfügt über eine Quetschklemme zur Kontrolle des Flüssigkeitsdurchflusses sowie ein ID-Tag mit der Angabe der maximalen Injektionsleistung. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt. Der Außendurchmesser des Lumens nimmt mit der Annäherung an die Nabe allmählich zu. Das Lumen ist alle Zentimeter mit Tiefenmarkierungen und alle fünf Zentimeter mit numerischen Markierungen markiert.</p>
--------------------------------	---

Beschreibung des Geräts	<p><b>Pro-PICC® Mit Ventil</b>  Die für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführten Zentralkatheter mit Ventil der Familie Pro-PICC® sind in verschiedenen Lumenkonfigurationen und verschiedenen Größen erhältlich. Das Lumen des Katheters endet an einer geformten Nabe. Ein proximales Lumen (Verlängerung) erstreckt sich vom Ansatz und endet mit einem weiblichen Luer-Verriegelungsventil, das den Flüssigkeitsfluss steuert, um eine klemmenfreie Infusionstherapie zu ermöglichen. Durch positiven Druck im Katheter (Schwerkraft, Pumpe, Spritze) wird das Ventil geöffnet. Wenn ein Unterdruck (Aspiration) angelegt wird, öffnet sich das Ventil und ermöglicht die Entnahme von Blut in eine Spritze. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt.</p> <p><b>Jet-PICC</b>  Die für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführten Zentralkatheter der Produktfamilie Jet-PICC sind in verschiedenen Lumenkonfigurationen und verschiedenen Größen erhältlich. Das Lumen des Katheters endet an einer geformten Nabe. Ein proximales Lumen (Verlängerung) erstreckt sich von der Nabe und endet mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss. Jede Verlängerung ist mit der Lumengröße gekennzeichnet und verfügt über eine Quetschklemme zur Kontrolle des Flüssigkeitsdurchflusses sowie ein ID-Tag mit der Angabe der maximalen Injektionsleistung. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt. Der Außendurchmesser des Lumens nimmt mit der Annäherung an die Nabe allmählich zu. Das Lumen ist alle Zentimeter mit Tiefenmarkierungen und alle fünf Zentimeter mit numerischen Markierungen markiert.</p> <p><b>PFM-PICC</b>  Die für Druckinjektion geeigneten, peripher eingeführten Zentralkatheter der Produktfamilie PFM-PICC sind in verschiedenen Lumenkonfigurationen und verschiedenen Größen erhältlich. Das Lumen des Katheters endet an einer geformten Nabe. Ein proximales Lumen (Verlängerung) erstreckt sich von der Nabe und endet mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss. Jede Verlängerung ist mit der Lumengröße gekennzeichnet und verfügt über eine Quetschklemme zur Kontrolle des Flüssigkeitsdurchflusses sowie ein ID-Tag mit der Angabe der maximalen Injektionsleistung. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt. Der Außendurchmesser des Lumens nimmt mit der Annäherung an die Nabe allmählich zu. Das Lumen ist alle Zentimeter mit Tiefenmarkierungen und alle fünf Zentimeter mit numerischen Markierungen markiert.</p>
-------------------------	---

<p>Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen</p>	<p>Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des 3F Single Lumen (2,56 g) und 6F Triple Lumen (7,45 g) Pro-PICC® für Druckinjektion geeignete PICCs.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® Für Druckinjektion geeignete PICCs (ohne Ventil)</b></p> <table border="1" data-bbox="492 369 1427 590"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>58,88–64,09</td> </tr> <tr> <td>Acetal-Copolymer</td> <td>16,82–24,41</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>8,13–10,57</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,82–11,80</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des 4F Single Lumen (3,17 g) und 6F Triple Lumen (7,26 g) Pro-PICC® für Druckinjektion geeignete PICCs mit Ventil.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® Für Druckinjektion geeignete PICCs (Ventil)</b></p> <table border="1" data-bbox="492 800 1427 978"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>86,58–91,51</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>5,78–6,83</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td>2,64–6,83</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Hinweis:</b> Zubehör aus Edelstahl kann bis zu 0,4 Gewichtsprozent des CMR-Stoffs Kobalt enthalten.</p> <p><b>Hinweis:</b> Gemäß der Gebrauchsanweisung ist das Gerät bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen die oben genannten Materialien kontraindiziert.</p>	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	58,88–64,09	Acetal-Copolymer	16,82–24,41	Acrylnitril-Butadien-Styrol	8,13–10,57	Bariumsulfat	2,82–11,80	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	86,58–91,51	Bariumsulfat	5,78–6,83	Silikon	2,64–6,83
Material	% Gewicht (w/w)																		
Polyurethan	58,88–64,09																		
Acetal-Copolymer	16,82–24,41																		
Acrylnitril-Butadien-Styrol	8,13–10,57																		
Bariumsulfat	2,82–11,80																		
Material	% Gewicht (w/w)																		
Polyurethan	86,58–91,51																		
Bariumsulfat	5,78–6,83																		
Silikon	2,64–6,83																		
<p>Informationen zu Arzneimitteln im Gerät</p>	<p>Nicht zutreffend</p>																		
<p>Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht</p>	<p>Die betreffenden Geräte nutzen eine Seldinger- oder modifizierte Seldinger-Technik, um Zugang zu erhalten. Der Hauptunterschied besteht darin, dass bei einer Technik eine Einführungsschleuse verwendet wird und bei einer anderen nicht. Die Seldinger-Techniken für den venösen Zugang sind bekannte chirurgische Techniken zum Einsetzen von PICC-Geräten. Die Gebrauchsanweisungen für jeden Katheter sind in den Gebrauchsanweisungen aufgeführt. Katheter müssen von einem qualifizierten, zugelassenen Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter Anwendung strenger aseptischer Techniken eingeführt, manipuliert und entfernt werden.</p>																		

Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht	Sobald der PICC-Katheter an Ort und Stelle ist, werden Flüssigkeiten zugeführt oder Blut entnommen, am häufigsten mit einem Einwegslauchset oder einer Einwegspritze. Die Katheterpflege umfasst die Verwendung einer Verschlusslösung zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters. Die Entfernung des Katheters erfolgt normalerweise durch leichtes Ziehen am Katheter. Unter bestimmten Umständen kann es jedoch erforderlich sein, dass für die Entfernung ein chirurgischer Eingriff durch einen Arzt durchgeführt wird, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.																																											
Informationen zur Sterilisation	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.																																											
Vorherige Generationen/Varianten	Name der vorherigen Generation	Unterschiede zum aktuellen Gerät																																										
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend																																										
Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen ist	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs																																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="500 779 753 810">Artikelnummer</th> <th data-bbox="753 779 1416 810">Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="500 810 753 873">30415-018-070</td> <td data-bbox="753 810 1416 873">0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 873 753 936">10129</td> <td data-bbox="753 873 1416 936">0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 936 753 999">30205-210</td> <td data-bbox="753 936 1416 999">0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 999 753 1031">30824</td> <td data-bbox="753 999 1416 1031">Befestigungsvorrichtung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1031 753 1062">30479</td> <td data-bbox="753 1031 1416 1062">Skalpell</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1062 753 1104">30198-075</td> <td data-bbox="753 1062 1416 1104">Mandrin</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1104 753 1167">10700-10-035</td> <td data-bbox="753 1104 1416 1167">1,1 mm Innendurchmesser x 10 cm (3,5F) abziehbare Einführhilfe</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1167 753 1230">10700-10-045</td> <td data-bbox="753 1167 1416 1230">1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) Abziehbare Einföhrung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1230 753 1293">10700-10-055</td> <td data-bbox="753 1230 1416 1293">1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) Abziehbare Einföhrung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1293 753 1356">10590-10-065</td> <td data-bbox="753 1293 1416 1356">2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) Abziehbare Einföhrung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1356 753 1388">3035</td> <td data-bbox="753 1356 1416 1388">Spritze</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1388 753 1419">3418</td> <td data-bbox="753 1388 1416 1419">Bandmaß</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1419 753 1461">30823</td> <td data-bbox="753 1419 1416 1461">Nadelloser Anschluss</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1461 753 1524">30415-018-13065</td> <td data-bbox="753 1461 1416 1524">0,47 mm x 130 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1524 753 1587">30330-018</td> <td data-bbox="753 1524 1416 1587">0,47 mm x 45 cm (0,018) Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1587 753 1650">30318-021-007</td> <td data-bbox="753 1587 1416 1650">0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Sicherheitsnadel mit Echospitze</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1650 753 1713">10700-07-035</td> <td data-bbox="753 1650 1416 1713">1,1 mm Innendurchmesser x 7 cm (3,5F) abziehbare Einföhrhilfe</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1713 753 1776">10700-07-045</td> <td data-bbox="753 1713 1416 1776">1,5 mm Innendurchmesser x 7 cm (4,5F) Abziehbare Einföhrung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1776 753 1839">10700-07-055</td> <td data-bbox="753 1776 1416 1839">1,8 mm Innendurchmesser x 7 cm (5,5F) Abziehbare Einföhrung</td> </tr> <tr> <td data-bbox="500 1839 753 1902">10590-07-065</td> <td data-bbox="753 1839 1416 1902">2,0 mm Innendurchmesser x 7 cm (6,5F) abziehbare Einföhrhilfe</td> </tr> </tbody> </table>		Artikelnummer	Beschreibung	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze	10129	0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss	30205-210	0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze	30824	Befestigungsvorrichtung	30479	Skalpell	30198-075	Mandrin	10700-10-035	1,1 mm Innendurchmesser x 10 cm (3,5F) abziehbare Einführhilfe	10700-10-045	1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) Abziehbare Einföhrung	10700-10-055	1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) Abziehbare Einföhrung	10590-10-065	2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) Abziehbare Einföhrung	3035	Spritze	3418	Bandmaß	30823	Nadelloser Anschluss	30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze	30318-021-007	0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Sicherheitsnadel mit Echospitze	10700-07-035	1,1 mm Innendurchmesser x 7 cm (3,5F) abziehbare Einföhrhilfe	10700-07-045	1,5 mm Innendurchmesser x 7 cm (4,5F) Abziehbare Einföhrung	10700-07-055	1,8 mm Innendurchmesser x 7 cm (5,5F) Abziehbare Einföhrung	10590-07-065	2,0 mm Innendurchmesser x 7 cm (6,5F) abziehbare Einföhrhilfe
	Artikelnummer	Beschreibung																																										
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze																																										
	10129	0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss																																										
	30205-210	0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Nadel mit Echospitze																																										
	30824	Befestigungsvorrichtung																																										
	30479	Skalpell																																										
	30198-075	Mandrin																																										
	10700-10-035	1,1 mm Innendurchmesser x 10 cm (3,5F) abziehbare Einführhilfe																																										
	10700-10-045	1,5 mm Innendurchmesser x 10 cm (4,5F) Abziehbare Einföhrung																																										
	10700-10-055	1,8 mm Innendurchmesser x 10 cm (5,5F) Abziehbare Einföhrung																																										
	10590-10-065	2,0 mm Innendurchmesser x 10 cm (6,5F) Abziehbare Einföhrung																																										
	3035	Spritze																																										
	3418	Bandmaß																																										
	30823	Nadelloser Anschluss																																										
	30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (0,018) beschichteter Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze																																										
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) Führungsdraht mit flexibler, gerader Spitze																																										
	30318-021-007	0,9 mm Außendurchmesser x 0,5 mm Innendurchmesser x 70 mm (21GA) Sicherheitsnadel mit Echospitze																																										
	10700-07-035	1,1 mm Innendurchmesser x 7 cm (3,5F) abziehbare Einföhrhilfe																																										
10700-07-045	1,5 mm Innendurchmesser x 7 cm (4,5F) Abziehbare Einföhrung																																											
10700-07-055	1,8 mm Innendurchmesser x 7 cm (5,5F) Abziehbare Einföhrung																																											
10590-07-065	2,0 mm Innendurchmesser x 7 cm (6,5F) abziehbare Einföhrhilfe																																											

#### 4. Risiken und Warnungen

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Gemäß der Gebrauchsanweisung des Produkts sind alle chirurgischen Eingriffe mit Risiken verbunden. Medcomp hat Risikomanagementprozesse implementiert, um diese Risiken proaktiv zu erkennen und so weit wie möglich zu mindern, ohne das Nutzen-Risiko-Profil des Geräts zu beeinträchtigen. Nach der Risikominderung verbleiben Restrisiken und die Möglichkeit von unerwünschten Ereignissen bei der Verwendung dieses Produkts. Medcomp hat festgestellt, dass alle Restrisiken akzeptabel sind.</p>	
	Art des Restschadens	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Schäden
	Allergische Reaktion	Allergische Reaktion Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
	Blutungen	Blutungen Hämatome
	Herzereignis	Herzrhythmusstörungen Herztamponade Myokarderosion
	Embolie	Luftembolie Thromboembolie Katheterembolie Katheterverschluss
	Infektion	Katheterbedingte Sepsis Endokarditis Infektion an der Austrittsstelle Venenentzündung
	Perforation	Perforation von Gefäßen oder Organen Gefäßerosion Lazeration von Gefäßen oder Organen
	Stenosis	Venenstenose
	Verletzung des Gewebes	Verletzung des Plexus brachialis Nekrose an der Austrittsstelle Verletzung des Weichgewebes
	Thrombose	Venenthrombose Ventrikelthrombose Bildung eines Fibrinmantels
	Verschiedene Komplikationen	Kathetererosion durch die Haut Spontane Verschiebung der Katheterspitze oder Retraktion Risiken, die in der Regel mit lokaler oder allgemeiner Anästhesie, Chirurgie und postoperativer Erholung im Zusammenhang stehen

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<b>Kategorie Restschäden bei Patienten</b>	<b>Quantifizierung der Restrisiken</b>	
		<b>PMS-Beschwerden (01. Januar 2019–30. September 2024)</b>	<b>PMCF-Veranstaltungen</b>
		<b>Verkaufte Einheiten: 670.138</b>	<b>Untersuchte Einheiten: 2.030</b>
		<b>% der Geräte</b>	<b>% der Geräte</b>
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Blutungen	0,00015 %	Nicht gemeldet
	Herzereignis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Embolie	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Infektion	Nicht gemeldet	1,77 %
	Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Stenosis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Verletzung des Gewebes	0,00015 %	Nicht gemeldet	
Thrombose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Die in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen lauten wie folgt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Flüssigkeitsspiegel des Katheters sinkt (wodurch Luft eindringen kann), wenn der Katheteranschluss über die Höhe des Herzens des Patienten gehalten und zur Luft hin geöffnet wird. Um zu verhindern, dass beim Wechseln der Injektionskappen ein Abfall des Flüssigkeitsvolumens (und Lufteintritt) auftritt, halten Sie den Anschluss unterhalb der Herzhöhe des Patienten, bevor Sie die Injektionskappe entfernen.*</li> <li>• Informationen zu kompatiblen Infusionsmitteln für den zentralvenösen Zugang finden Sie in den Praxisstandards und institutionellen Richtlinien.</li> <li>• Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für die Infusionslösungen entsprechend den Angaben der jeweiligen Hersteller.</li> <li>• Spritzen, die kleiner als zehn (10) ml sind, erzeugen einen übermäßigen Druck und können den Katheter beschädigen. Spritzen mit zehn (10) ml oder mehr werden empfohlen.</li> <li>• Den Führungsdraht vor der Verwendung hydrieren.</li> <li>• Spülen Sie den Katheter immer, bevor Sie den Mandrin entfernen.**</li> <li>• Spülen Sie den Katheter immer vor dem Einführen.*</li> <li>• Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.**</li> <li>• Bei Verwendung von Klemmen wird der Katheter beschädigt.*</li> <li>• Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein</li> </ul>		

Festklemmen in der Nähe der Luerverbinder und des Anschlussstücks am Katheter.\*\*

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Verbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Wenn Blutschläuche, Spritzen und Verschlüsse wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Bestätigen Sie die Position der Katheterspitze vor der Anwendung. Beobachten Sie die Platzierung der Spitze routinemäßig entsprechend der Klinikrichtlinie.
- Dies ist kein Katheter für das rechte Atrium. Positionieren Sie die Katheterspitze nicht im rechten Atrium. Wenn die Katheterspitze in das rechte Atrium wandert oder dort platziert wird, kann es zu Herzrhythmusstörungen, Myokarderosion oder einer Herztamponade kommen.
- Das Ventil stellt kein Hindernis für Infektionen dar. Bei allen Betätigungen und Kappenwechseln muss eine strenge aseptische Technik angewendet werden. Am Katheteransatz sollte eine sterile Endkappe angebracht werden, um eine Kontamination bei Nichtgebrauch zu verhindern.\*
- Entsorgen Sie biologisch gefährliche Stoffe gemäß den Richtlinien der Einrichtung.
- Der CMR-Stoff Kobalt ist ein natürlich vorkommender Bestandteil von Edelstahl. Basierend auf der Biokompatibilitätsbewertung wurde festgestellt, dass die Hauptgefahren von rostfreien Stählen mit der Verarbeitung des Materials, insbesondere dem Schweißen, zusammenhängen und daher nicht auf den vorgesehenen Verwendungszweck des Geräts anwendbar sind. Es ist unwahrscheinlich, dass die in diesen Geräten verwendeten rostfreien Stähle Expositionswerte erreichen, die Karzinogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität hervorrufen.

*\*Vorsichtsmaßnahme erscheint nur in der Gebrauchsanweisung von Pro-PICC® mit Ventil (40798BSI)*

*\*\*Vorsichtsmaßnahme erscheint nur in Gebrauchsanweisungen von Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)*

Weitere relevante Aspekte der Sicherheit (z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort usw.)	Für den Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis zum 30. September 2024 gab es 186 Beschwerden für 670.138 verkaufte Einheiten, was einer Gesamtbeschwerdequote von 0,028 % entspricht. Es gab keine tödlichen Zwischenfälle. Während des Berichtszeitraums kam es zu keinen Rückrufaktionen.
---	--

## 5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Gerät			
Klinische Literatur	PMCF-Daten	Gesamt	Antworten der Benutzerumfrage
467 (und 3.580 gemischte Kohortenfälle)	2.030	2.497 (und 3.580 gemischte Kohortenfälle)	37
<p>Die klinische Leistung wurde anhand von Parametern gemessen, darunter unter anderem Verweildauer, Kathetereinführerergebnisse und Häufigkeit unerwünschter Ereignisse. Kritische klinische Parameter, die aus diesen Studien extrahiert wurden, entsprachen den Standards, die in den Leitlinien für den Stand der Technik festgelegt sind. Bei keiner der klinischen Aktivitäten wurden unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder andere häufige unerwünschte Ereignisse festgestellt.</p> <p>Die Überlebensfähigkeit eines bestimmten Implantats ist ein multifaktorielles Ereignis, das von zahlreichen Faktoren abhängt, darunter: die Grenzen des Implantats, die chirurgische Technik, der Schwierigkeitsgrad des chirurgischen Eingriffs, die Gesundheit des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten, die Krankengeschichte des Patienten und andere Faktoren. Im Fall des Pro-PICC® für Druckinjektion geeigneten, peripher eingeführten zentralen Katheters, hatten 93 Katheter eine 55,07 Tage [95 % KI: 43,98–66,18 Tage] Anwendungsdauer, die bisher im klinischen Einsatz festgestellt wurde. Basierend auf diesen Informationen hat der Pro-PICC® für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte zentrale Katheter eine Lebensdauer von zwölf Monaten; Allerdings sollte der Beschluss, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, auf der klinischen Leistung und dem klinischen Bedarf basieren und nicht auf einem vorgegebenen Zeitpunkt.</p>			
Zusammenfassung der klinischen Daten zum entsprechenden Gerät (falls zutreffend)			
<p>Klinische Beweise aus veröffentlichter Literatur und PMCF-Aktivitäten wurden speziell für bekannte und unbekannte Varianten des betreffenden Geräts generiert. Die Äquivalenzbegründung im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht wird zeigen, dass die für diese Varianten verfügbaren klinischen Beweise repräsentativ für die Palette der Gerätevarianten in der Gerätefamilie sind.</p> <p>Es gibt keine klinischen oder biologischen Unterschiede zwischen Varianten innerhalb der betreffenden Gerätefamilie und die möglichen Auswirkungen der technischen Unterschiede werden im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht erläutert.</p>			

Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen (falls zutreffend)

Für die klinische Bewertung des Geräts wurden keine klinischen Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen herangezogen.

## Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen:

### Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur

Bei der Suche nach klinischer Evidenzliteratur wurden sechzehn veröffentlichte Literaturartikel gefunden, die 467 spezifische Fälle der Pro-PICC®-Gerätefamilie und zusätzliche 3.580 gemischte Kohortenfälle einschließlich der Pro-PICC®-Gerätefamilie repräsentieren. Die Artikel umfassten randomisierte prospektive Studien (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektive Studien (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektive Studien (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu und Hong), einer hybriden prospektiven/retrospektiven Studie (Biasucci et al.) und einem Konferenzbericht (Casas et al.).

### Bibliographie:

- 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.

**Quelle: PMCF\_Infusion\_201**

Das CVAD-Register wurde am 23. August 2020 von CVAD Resources, LLC erworben. Alle empfangenen Daten wurden anonymisiert, stellten aber ansonsten genau das dar, was von den Ärzten fortlaufend eingegeben wurde. Medcomp erhielt nur Daten zu Geräten, deren Hersteller als „Medcomp“ aufgeführt war, und alle Fallinformationen stammten von zwei US-Krankenhäusern. Krankenhaus-ID 121 wird als „Gefäßzugangsteam in einem gemeinnützigen Gemeinschaftskrankenhaus“ beschrieben, und Krankenhaus-ID 123 wird als „PICC-Team (peripher eingeführter Zentralkatheter) in einem akademischen medizinischen Zentrum“ beschrieben. Die Eingabe von Gerätedaten reicht vom 06. August 2012 bis zum 21. April 2015. Die Entfernung des Geräts erfolgt vom 09. August 2012 bis zum 07. Mai 2015.

Es wurden 1.826 Pro-PICC®-Fälle gesammelt, darunter mehrere Varianten von Geräten mit verschiedenen French-Größen (4F, 5F und 6F) und Lumen-Konfigurationen (einfach, doppelt, dreifach). Es wurde bestätigt, dass die folgenden Messwerte für die Sicherheit und Leistung der Medcomp Pro-PICC®-Geräte dem Stand der Technik entsprechen, der in der Literatur veröffentlicht wurde:

- Verweildauer – 13,5 Tage (95 % KI: 11,8–15,2)
- Verfahrensergebnisse – 98,6 % (95 % KI: 98,1 %–99,1 %)
- Katheterbedingte Blutstrominfektionen – 2,4 bestätigte Ereignisse pro 1.000 Kathetertage

Die im Datensatz enthaltenen Varianten werden unten angezeigt.

Variante	n	Französische Größen
Einzellumen-Pro-PICC	30	4F, 5F, 6F
Doppellumen-Pro-PICC	1.647	5F, 6F
Dreifach-Lumen-Pro-PICC	129	6F
Pro-PICC Unbekannt	20	5F

### Quelle: PMCF\_Infusion\_211

Die Umfrage zur Datenerhebung zu Infusionsproduktlinien zielte darauf ab, Informationen zu Sicherheits- und Leistungsergebnissen für alle Varianten von Medcomp-Infusionsports, PICCs, Midlines und CVCs zu bewerten. Es wurden 70 Umfrageantworten aus 17 Ländern gesammelt, die 471 Gerätefälle repräsentieren.

Es wurden 204 Pro-PICC®-Fälle gesammelt, darunter mehrere Varianten von Geräten mit verschiedenen French-Größen (3F, 4F, 5F und 6F), Ventil (mit und ohne) und Lumen-Konfigurationen (einfach, doppelt, dreifach). Es wurde bestätigt, dass die folgenden Messwerte für die Sicherheit und Leistung der Medcomp Pro-PICC®-Geräte dem Stand der Technik entsprechen, der in der Literatur veröffentlicht wurde:

- Verweildauer – 55,07 Tage (95 % KI: 43,98–66,18)
- Verfahrensergebnisse – 95,10 % (95 % KI: 94,4 %–95,8 %)
- Venenentzündung – Keine Ereignisse gemeldet
- Infiltration/Extravasation – Keine Ereignisse gemeldet
- Katheterassoziierter Venenthrombus – Keine Ereignisse gemeldet
- Katheterbedingte Blutstrominfektion – 0,39 pro 1.000 Kathetertage (95 % KI: 0–0,93)
- Komplikationen im Zusammenhang mit der Druckinjektion – 0,43 % (95 % KI: 0 %–1,3 %)

Die im Datensatz enthaltenen Varianten werden unten angezeigt.

Variante	n	Französische Größe(n)	Länge(n)
Einzellumen-Pro-PICC	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC mit Einzellumenventil	5	5F	60 cm
Doppellumen-Pro-PICC	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Dreifach-Lumen-Pro-PICC	26	6F	60 cm

### Quelle: Kundenbefragung zur Nutzungsdauer

Vom 10. Oktober 2019 bis zum 16. Oktober 2019 wurde weltweit ein E-Mail-Fragebogen an Benutzer von Medcomp PICCs und CVCs verteilt. Im Fragebogen wurden die Befragten gebeten, aus eigener Erfahrung die Anzahl der jährlich verwendeten Produkte, die durchschnittliche Verweildauer und die längste Verweildauer für jede anwendbare Gerätefamilie zu ermitteln.

Über die fünf Gerätefamilien hinweg wurden insgesamt 69 Antworten aus 14 Ländern gesammelt. Mittelwerte und Antwortbereiche für jede Gerätefamilie wurden am 16. Oktober 2019 zusammengestellt.

Es wurden 24 Antworten zur Pro-PICC®-Gerätefamilie eingeholt. Bei geschätzten 8.761 jährlich verwendeten Produkten betrug die durchschnittliche Verweildauer 116 Tage (Bereich: 14–365 Tage) und die durchschnittliche längste Verweildauer betrug 360 Tage (Bereich: 60–2.555 Tage).

## Quelle: PMCF\_Medcomp\_211

Die Medcomp-Benutzerumfrage sammelte Antworten von medizinischem Personal, das mit zahlreichen Medcomp-Produktangeboten vertraut ist.

13 Befragte gaben an, dass sie oder ihre Einrichtung Medcomp PICCs verwendet haben, wobei 13 dieser Befragten das Pro-PICC<sup>®</sup>-Gerät verwendeten. Bei den PICCs gab es keine Unterschiede in der durchschnittlichen Meinung der Anwender über die Leistungs- und Sicherheitsergebnisse nach dem Stand der Technik oder zwischen den Gerätetypen in Bezug auf die Sicherheit oder Leistung.

Die folgenden Datenpunkte wurden von Benutzern von Medcomp PICCs (n=13) gesammelt:

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 4,7/5
- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 4,9/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Nutzen überwiegt das Risiko – 4,6/5
- Verweildauer (n=11) – 58,1 Tage (**95 % KI: 15,5–100,8**)

Die folgenden Datenpunkte wurden von Benutzern von Medcomp Pro-PICC<sup>®</sup> (n=11) gesammelt:

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 4,7/5
- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 4,9/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Nutzen überwiegt das Risiko – 4,7/5
- Verweildauer (n=8) – 66 Tage (**95 % KI: 3,7–128,3**)

Die folgenden Komplikationen wurden für Pro-PICC<sup>®</sup>-Geräte gemeldet:

- Platzierungsprobleme (Keine Kommentare zur Häufigkeit)
- TVT (tiefe Venenthrombose) (Keine Kommentare zur Häufigkeit)
- Infektion (Keine Kommentare zur Häufigkeit)
- Thrombose (Keine Kommentare zur Häufigkeit)
- Okklusion (Keine Kommentare zur Häufigkeit)

## Gesamtzusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

Bei der Durchsicht der Daten aus allen Quellen lässt sich der Schluss ziehen, dass die Vorteile des betreffenden Geräts darin liegen, dass es die Blutentnahme für Labortests, die Abgabe von Flüssigkeiten und Medikamenten für Behandlungen einschließlich Chemotherapie und die Druckinjektion von Kontrastmitteln für CT-Untersuchungen bei Patienten erleichtert, bei denen ein kurzfristiger oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche, der auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird, die allgemeinen und individuellen Risiken überwiegt, wenn das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird. Nach Stellungnahme des Herstellers und des klinischen Gutachters reichen sowohl abgeschlossene als auch laufende Aktivitäten aus, um die Sicherheit, Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der betreffenden Produkte zu unterstützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (vorliegendes Gerät)	PMCF-Daten (vorliegendes Gerät)
<b>Leistung</b>				
Verweilzeit	Länger als 6,27 Tage	↑	15–575 Tage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	55,07 Tage (PMCF_Infusion_211)  13,5 Tage (PMCF_Infusion_201)  116 Tage (Kundenumfrage zur Nutzungsdauer)  66 Tage (PMCF_Medcomp_211)  Antwort auf der Likert-Skala 4,7/5 (Abschnitt 6.5.8)**
Verfahrensergebnisse	Mehr als 43 % (am Krankenbett)/ 90 % (interventionelle Radiologie)	↑	46,3 %–53,7 % am Krankenbett (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)  99,7%-100 % (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	95,10 % (PMCF_Infusion_211)  98,6 % (PMCF_Infusion_201)  Antwort auf der Likert-Skala 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Sicherheit</b>				
Venenentzündung	Weniger als 2,4 % Katheter mit gemeldeten Fällen von Venenentzündung	↓	ND*	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211)  Antwort auf der Likert-Skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltration/ Extravasation	Bei weniger als 7 % der Katheter wurden Fälle von Infiltration oder Extravasation gemeldet	↓	0,6 %–7 % (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211)  Antwort auf der Likert-Skala 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Katheterassoziierter Venenthrombus (CAVT)	Weniger als 5,4 CAVT-Vorfälle pro 1.000 Kathetertage	↓	0–1,0 pro 1.000 Kathetertage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211)  Antwort auf der Likert-Skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Mittellinienasoziierte Blutstrominfektion (CLABSI)/Katheterbedingte Blutstrominfektion (CRBSI)	Weniger als 5,7 Vorfälle von CLABSI/CRBSI pro 1.000 Kathetertage	↓	0–2,73 pro 1.000 Kathetertage <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	0,39 pro 1.000 Kathetertage <b>(PMCF_Infusion_211)</b> 2,4 pro 1.000 Kathetertage <b>(PMCF_Infusion_201)</b> Antwort auf der Likert-Skala 4,7/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>
Komplikationen im Zusammenhang mit der Druckinjektion	Bei weniger als 1,8 % der Katheter kam es zu Rupturen aufgrund von Kontrastmittelinjektionen  Bei weniger als 15,4 % der Katheter kam es zu Verschiebungen aufgrund von Kontrastmittelinjektionen	↓	0,6 %–0,7 % <b>(Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)</b>	0,43 % <b>(PMCF_Infusion_211)</b> Antwort auf der Likert-Skala 4,7/5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>

\*ND weist darauf hin, dass keine Daten zum klinischen Datenparameter vorliegen.

\*\*PMCF\_Medcomp\_211 fragte die Befragten, ob sie auf einer Skala von 1 bis 5 zustimmten, dass ihre Erfahrungen in Bezug auf jedes Ergebnis gleich oder besser als die Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien waren.

#### Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

Aktivität	Beschreibung	Referenz	Timeline
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Sammeln Sie zusätzliche klinische Daten auf dem Gerät	PMCF_PICC_231	Q4 2025
Aktuelle Literatursuche	Identifizieren Sie Risiken und Trends bei der Verwendung ähnlicher Geräte	SAP-Infusion	Q2 2025
Suche nach klinischer Evidenzliteratur	Identifizieren Sie Risiken und Trends bei der Verwendung des Geräts	LRP-Infusion	Q2 2025
Globale Studiendatenbanksuche	Identifizieren Sie laufende klinische Studien mit Medcomp®-Katheter	Nicht zutreffend	Q3 2025
Truveta-Datenabfragen und retrospektive Analyse	Sammeln Sie zusätzliche klinische Daten zum Gerät und zu Vergleichsgeräten	Noch festzulegen	Q4 2025

Bei PMCF-Aktivitäten wurden keine neu auftretenden Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Geräteausfälle festgestellt.

## 6. Mögliche therapeutische Alternativen

Zur Unterstützung der folgenden Behandlungsempfehlungen wurden die Leitlinien für die klinische Praxis der Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 herangezogen.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Zentralvenöse Katheter (ZVK)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfacher Zugang, sobald er angebracht ist</li> <li>• Minimiert wiederholte Venenpunktionen</li> <li>• Erhöhte Patientenmobilität während der Infusion</li> <li>• Einfacher für die ambulante Behandlung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert einen chirurgischen Eingriff zur Platzierung</li> <li>• Mit einer Operation verbundene Risiken: Vollnarkose usw.</li> <li>• Erfordert Wartung</li> <li>• Hohes Infektions- oder Thromboserisiko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Katheterinfektion</li> <li>• Okklusion</li> <li>• Fehlfunktion des ZVKs</li> <li>• Gefäßthrombose</li> </ul>
Implantierbare Anschlüsse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringert Stichwunden/Venenschäden im Vergleich zur herkömmlichen Injektion</li> <li>• Leichter zu visualisieren, zu palpieren und daher sicherere Form des intravenösen Zugangs</li> <li>• Reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass ätzende Medikamente mit der Haut in Kontakt kommen</li> <li>• Nur eine Venenpunktion sowohl für die Behandlung als auch für die Laborentnahme, im Gegensatz zu zwei bei der herkömmlichen Infusion</li> <li>• Längere Verweildauer als bei der Infusion</li> <li>• Kann bei Bedarf dauerhaft sein</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert einen chirurgischen Eingriff, eine Infusion jedoch nicht</li> <li>• Mit einer Operation verbundene Risiken: Vollnarkose usw.</li> <li>• Erfordert regelmäßiges Spülen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paravasate von Arzneimitteln</li> <li>• Infektion</li> <li>• Thromboembolie</li> <li>• Gewebenekrose der darüber liegenden Haut/Portdehiszenz</li> </ul>
Mittellinienkatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenkomfort – weniger Neustarts als bei Infusionen</li> <li>• Längere Verweildauer als Infusionen</li> <li>• Geringeres Infektionsrisiko im Vergleich zu Infusionen</li> <li>• Vor der Verwendung ist keine Röntgenaufnahme erforderlich</li> <li>• Verringertes Risiko einer Paravasation von Infusat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Daten zu eindeutigen Nachteilen gegenüber anderen Modalitäten liegen nicht vor</li> <li>• Nicht geeignet für die kontinuierliche Injektion der meisten blasenbildenden oder reizenden Stoffe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insertionsbedingte Venenentzündung</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Peripherell eingesetzter Zentralkatheter (PICCs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringeres Risiko eines Katheterverschlusses im Vergleich zum ZVK</li> <li>• Weniger Venenpunktionen im Vergleich zur herkömmlichen PIV</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhtes Risiko einer tiefen Venenthrombose im Vergleich zum ZVK</li> <li>• Schmerzen/Beschwerden im Laufe der Zeit</li> <li>• Anpassungsbedarf im täglichen Leben</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiefe Venenthrombose (TVT)</li> <li>• Lungenembolie</li> <li>• Venöse Thromboembolie (VTE)</li> <li>• Postthrombotisches Syndrom</li> </ul>
Periphere intravenöse Katheter (PIVs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert keinen chirurgischen Eingriff</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Höhere Hämolyseraten im Vergleich zur Venenpunktion</li> <li>• Infektion</li> <li>• Hämatom/Thrombose</li> <li>• Kann nicht für Therapien mit blasenbildenden Mitteln verwendet werden</li> <li>• Maximale Nutzung vier Tage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion</li> <li>• Venenentzündung</li> </ul>

## 7. Vorgeschlagenes Profil und Schulungen für Benutzer

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.

## 8. Verweis auf etwaige harmonisierte Normen und gemeinsamen Spezifikationen (Common Specifications, CS), die angewendet werden

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten als „STERIL“. Anforderungen an in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter und Einwegkatheter. Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter und Einwegkatheter. Zentralvenöse Katheter	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände – Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Kleinkinder	Vollständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Vollständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskuläre Einführhilfen, Dilatatoren und Führungsdrähte für den Einmalgebrauch	Vollständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse	Vollständig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Biologische Indikatoren – Anleitung zur Auswahl, Verwendung und Interpretation der Ergebnisse	Vollständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Chemische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 11607-1 Ausgenommen Abschnitt 7	2020	Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme	Teilweise; (Übergangsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte. Validierungsanforderungen für Form-, Dichtungs- und Montageprozesse	Vollständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden. Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 14155	2020	Klinische Untersuchung von Medizinprodukten für Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig
EN ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration	Vollständig
EN ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung in Bezug auf die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien	Vollständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medizinprodukte – Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Hersteller	Vollständig
EN ISO 20417	2021	Medizinprodukte – Vom Hersteller zu liefernde Informationen	Vollständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
ISO 7000	2019	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten. Registrierte Symbole	Teilweise
ISO 594-1	1986	Konische Anschlüsse mit 6%igem (Luer-)Konus für Spritzen, Nadeln und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 594-2	1998	Konische Anschlüsse mit 6%igem (Luer-)Konus für Spritzen, Nadeln und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 2: Schlossverschraubungen	Vollständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische Bewertung: Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LEITLINIEN FÜR KLINISCHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN AN MEDIZINPRODUKTEN – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNT STELLEN	Vollständig

<b>Harmonisierte Normen oder CS</b>	<b>Revision</b>	<b>Titel oder Beschreibung</b>	<b>Grad der Konformität</b>
MDCG 2020-6	2020	Für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG eine CE-Kennzeichnung hatten, sind klinische Nachweise erforderlich	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Vorlage für einen Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Vorlage für einen Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2019-9	2022	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung	Vollständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Anleitung zu BASIC UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	Vollständig
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraktiken für die Leistungsprüfung von Schiffscontainern und -systemen	Vollständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmethode zur Erkennung grober Undichtigkeiten in Verpackungen durch Innendruck (Blasentest)	Vollständig
ASTM F2503-20	2020	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung.	Vollständig
ASTM F640-20	2020	Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Strahlenundurchlässigkeit für medizinische Zwecke	Vollständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig

---

## PATIENTEN

---

### ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Revision: SSCP-013 Rev. 5

Datum: 24. OKTOBER 2024

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts bieten. Die nachfolgend dargestellten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

---

### WICHTIGE INFORMATIONEN

Das SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation haben.

Dieses SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantationskarte oder die Gebrauchsanweisung zur Bereitstellung von Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts gedacht.

---

### 1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Pro-PICC® Peripher eingeführter Zentralkatheter mit der Möglichkeit einer Druckinjektion
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Vereinigte Staaten von Amerika (USA)
Basis-UDI-DI	00884908286NP
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	Pro-PICC® – Oktober 2007 Pro-PICC® Mit Ventil – Mai 2013 Jet-PICC – Juli 2009 PFM-PICC – Dezember 2015

Bei den Geräten, die in den Geltungsbereich dieses Dokuments fallen, handelt es sich ausschließlich um peripher eingeführte Zentralkatheter-Sets (PICC). Die Katheter-Teilenummern sind in Variantenkategorien unterteilt. Diese Geräte werden als OP-Sets vertrieben. OP-Sets gibt es in verschiedenen Konfigurationen.

Variantengeräte:

Variantenbeschreibung	Teilnummer(n)
3F x 55 cm Einlumiger Katheter Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 cm Einlumiger Katheter Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 cm Einlumiger Katheter mit Ventil Pro-PICC®	10643-855-801
5F x 55 cm Doppellumiger Katheter Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F x 55 cm Doppellumiger Katheter mit Ventil Pro-PICC®	10645-855-801
5F x 60 cm Einlumiger Katheter Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F x 60 cm Einlumiger Katheter mit Ventil Pro-PICC®	10644-860-801
6F x 60 cm Doppellumiger Katheter Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 cm Dreilumiger Katheter Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 cm Dreilumiger Katheter mit Ventil Pro-PICC®	10646-860-801

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALKATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND ZWEI LUMEN IM LANGDRAHT-SET
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALKATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND ZWEI LUMEN IM LANGDRAHT-SET
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION UND ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION UND ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET, MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET, MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, BASIS-SET
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, PFLEGE-SET
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALKATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, BASIS-SET
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, PFLEGE-SET
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND EINEM LUMEN IM BASIS-SET
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALKATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND EINEM LUMEN IM LANGDRAHT-SET
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND EINEM LUMEN IM BASIS-SET
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALKATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND EINEM LUMEN IM LANGDRAHT-SET
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION UND EINEM LUMEN, KOMPLETTES OP-SET MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION UND EINEM LUMEN, KOMPLETTES OP-SET MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET, MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, KOMPLETTES OP-SET, MIT 70 CM LANGEM FÜHRUNGSDRAHT
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, PFLEGESET
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, PFLEGESET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, PFLEGESET
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND DREI LUMEN IM BASIS-SET
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC PERIPHERAL EINGESETZTER ZENTRALKATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION FÜR CT-SCANS UND DREI LUMEN IM LANGDRAHT-SET
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, KOMPLETTES OP-SET
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, BASIS-SET
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, LANGDRAHT-SET
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, PFLEGESET
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT VENTIL MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT VENTIL MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, EIN LUMEN, BASIS-SET
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT VENTIL MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, ZWEI LUMEN, BASIS-SET
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT VENTIL MIT DER MÖGLICHKEIT EINER DRUCKINJEKTION, DREI LUMEN, BASIS-SET

## Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp
Pro-PICC® Grundset
Pro-PICC® Langdraht-Set
Pro-PICC® Pflegeset
Pro-PICC® Komplettes OP-Set
Pro-PICC® Komplettes OP-Set mit 70 Zentimeter (cm) Führungsdraht
Pro-PICC® Grundset mit Ventil
Jet-PICC Grundset für CT-Scan
Jet-PICC Langdraht-Set für CT-Scan
PFM-PICC Komplettes OP-Set
PFM-PICC Komplettes OP-Set mit 70 cm Führungsdraht

## 2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck	<p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC und PFM-PICC</b>            Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter, die für den Einsatz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird. Das Produkt ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.</p> <p><b>Pro-PICC® Mit Ventil</b>            Pro-PICC® Für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter mit Ventil, die für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger peripherer Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird. Das Produkt ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.</p>
Indikation(en)	<p>Der Pro-PICC®/Pro-PICC® für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter mit Ventil/PFM-PICC/Jet-PICC ist für den kurz- oder langfristigen peripheren Zugang zum zentralen Venensystem zur Blutentnahme, intravenösen Verabreichung von Flüssigkeiten oder Medikamenten, zur Überwachung des zentralvenösen Drucks und zur Leistungsinjektion von Kontrastmitteln indiziert.</p>

<p>Vorgesehene Patientengruppe(n)</p>	<p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC und PFM-PICC</b>  Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC Für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter, die für den Einsatz bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes als notwendig erachtet wird.</p> <p><b>Pro-PICC® Mit Ventil</b>  Pro-PICC® Für Druckinjektion geeignete, peripher eingeführte Zentralkatheter mit Ventil, die für die Verwendung bei erwachsenen Patienten vorgesehen sind, die häufige Nadelstiche benötigen und bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger peripherer Zugang zum Zentralvenensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird. Das Gerät ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.</p>
<p>Kontraindikationen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Vorliegen einer gerätebedingten lokalen Infektion, Bakteriämie oder Sepsis ist bekannt oder wird vermutet.</li> <li>• Die Körpergröße des Patienten reicht nicht aus, um die Größe des implantierten Geräts aufzunehmen.</li> <li>• Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments.</li> <li>• Die voraussichtliche Einführungsstelle wurde in der Vergangenheit bestrahlt.</li> <li>• Es gab frühere Episoden von Venenthrombosen oder gefäßchirurgischen Eingriffen an der voraussichtlichen Platzierungsstelle.</li> <li>• Es gibt lokale Gewebeprobleme, die eine ordnungsgemäße Stabilisierung des Geräts und/oder den Zugang verhindern können.</li> </ul>

### 3. Gerätebeschreibung



Abbildung 1: Pro-PICC® Peripher eingeführter Zentralkatheter mit der Möglichkeit einer Druckinjektion \*

Beschreibung des Geräts	<p><b>Pro-PICC®</b> Die für Druckinjektion geeigneten, peripher eingeführten Zentralkatheter der Produktfamilie Pro-PICC® sind in vielen Lumenformen und verschiedenen Größen erhältlich. Das Katheterlumen endet an einem geformten Ansatz. Ein proximales Lumen (Verlängerung) erstreckt sich von der Nabe und endet mit einem weiblichen Anschluss. Jede Verlängerung ist mit der Lumenmessgröße gekennzeichnet und verfügt über eine Quetschklemme zur Steuerung des Flüssigkeitsflusses sowie ein Identifikationsetikett (ID), auf dem die höchste Injektionsrate angegeben ist. Der Außendurchmesser des Lumens wird größer, je näher es der Nabe kommt. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt. Das Lumen ist alle Zentimeter mit Tiefenmarkierungen und alle fünf Zentimeter mit numerischen Markierungen markiert.</p> <p><b>Pro-PICC® Mit Ventil</b> Die für Druckinjektion geeigneten, peripher eingeführten Zentralkatheter mit Ventil der Familie Pro-PICC® sind in verschiedenen Lumenformen und verschiedenen Größen erhältlich. Das Katheterlumen endet an einem geformten Ansatz. Ein proximales Lumen (Verlängerung) erstreckt sich vom Ansatz und endet mit einem weiblichen Ventil, das den Flüssigkeitsfluss steuert, um eine klemmenfreie Infusionstherapie zu ermöglichen. Durch positiven Druck im Katheter (Schwerkraft, Pumpe, Spritze) wird das Ventil geöffnet. Wenn Unterdruck (Aspiration) angelegt wird, öffnet sich das Ventil und ermöglicht das Ansaugen von Blut in eine Spritze. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt.</p>
-------------------------	--

<p>Beschreibung des Geräts</p>	<p><b>Jet-PICC</b> Die für Druckinjektion geeigneten, peripher eingeführten Zentralkatheter der Produktfamilie Jet-PICC sind in verschiedenen Lumenformen und verschiedenen Größen erhältlich. Das Katheterlumen endet an einem geformten Ansatz. Ein proximales Lumen (Verlängerung) erstreckt sich von der Nabe und endet mit einem weiblichen Anschluss. Jede Verlängerung ist mit der Lumengröße gekennzeichnet und verfügt über eine Quetschklemme zur Kontrolle des Flüssigkeitsdurchflusses sowie ein ID-Tag mit der Angabe der maximalen Injektionsleistung. Der Außendurchmesser des Lumens nimmt mit der Annäherung an die Nabe allmählich zu. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt. Das Lumen ist alle Zentimeter mit Tiefenmarkierungen und alle fünf Zentimeter mit numerischen Markierungen markiert.</p> <p><b>PFM-PICC</b> Die für Druckinjektion geeigneten, peripher eingeführten Zentralkatheter der Produktfamilie PFM-PICC sind in verschiedenen Lumenformen und verschiedenen Größen erhältlich. Das Katheterlumen endet an einem geformten Ansatz. Ein proximales Lumen (Verlängerung) erstreckt sich von der Nabe und endet mit einem weiblichen Anschluss. Jede Verlängerung ist mit der Lumengröße gekennzeichnet und verfügt über eine Quetschklemme zur Kontrolle des Flüssigkeitsdurchflusses sowie ein ID-Tag mit der Angabe der maximalen Injektionsleistung. Der Außendurchmesser des Lumens nimmt mit der Annäherung an die Nabe allmählich zu. Die maximal empfohlene Infusionsrate schwankt je nach Kathetergröße (French) und ist auf dem Katheter aufgedruckt. Das Lumen ist alle Zentimeter mit Tiefenmarkierungen und alle fünf Zentimeter mit numerischen Markierungen markiert.</p>										
<p>Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen</p>	<p>Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des 3F Single Lumen (2,56 g) und 6F Triple Lumen (7,45 g) Pro-PICC® für Druckinjektion geeignete PICCs.</p> <p><b>Pro-PICC® Für Druckinjektion geeignete PICCs (ohne Ventil)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>58,88–64,09</td> </tr> <tr> <td>Acetal-Copolymer</td> <td>16,82–24,41</td> </tr> <tr> <td>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>8,13–10,57</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,82–11,80</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	58,88–64,09	Acetal-Copolymer	16,82–24,41	Acrylnitril-Butadien-Styrol	8,13–10,57	Bariumsulfat	2,82–11,80
Material	% Gewicht (w/w)										
Polyurethan	58,88–64,09										
Acetal-Copolymer	16,82–24,41										
Acrylnitril-Butadien-Styrol	8,13–10,57										
Bariumsulfat	2,82–11,80										

<p>Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen</p>	<p>Die Prozentbereiche in der folgenden Tabelle basieren auf dem Gewicht des 4F Single Lumen (3,17 g) und 6F Triple Lumen (7,26 g) Pro-PICC® für Druckinjektion geeignete PICCs mit Ventil.</p> <p style="text-align: center;"><b>Pro-PICC® Für Druckinjektion geeignete PICCs (Ventil)</b></p> <table border="1" data-bbox="561 365 1432 543"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Material</th> <th style="text-align: center;">% Gewicht (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td style="text-align: center;">86,58–91,51</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td style="text-align: center;">5,78–6,83</td> </tr> <tr> <td>Silikon</td> <td style="text-align: center;">2,64–6,83</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Hinweis:</b> Zubehör aus Edelstahl kann bis zu 0,4 Gewichtsprozent des CMR-Stoffs Kobalt enthalten.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn Sie gegen die oben genannten Materialien allergisch sind.</p>	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	86,58–91,51	Bariumsulfat	5,78–6,83	Silikon	2,64–6,83
Material	% Gewicht (w/w)								
Polyurethan	86,58–91,51								
Bariumsulfat	5,78–6,83								
Silikon	2,64–6,83								
<p>Informationen zu Arzneimitteln im Gerät</p>	<p>Nicht zutreffend</p>								
<p>Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht</p>	<p>Die betreffenden Geräte nutzen eine Seldinger- oder modifizierte Seldinger-Technik, um Zugang zu erhalten. Der Hauptunterschied besteht darin, dass bei einer Technik eine Einführungsschleuse verwendet wird und bei einer anderen nicht. Die Seldinger-Techniken für den venösen Zugang sind bekannte chirurgische Techniken zum Einsetzen von PICC-Geräten. Die Gebrauchsanweisungen für jeden Katheter sind in den Gebrauchsanweisungen aufgeführt. Katheter müssen von einem qualifizierten, zugelassenen Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter Anwendung strenger aseptischer Techniken eingeführt, manipuliert und entfernt werden.</p> <p>Sobald der PICC-Katheter an Ort und Stelle ist, werden Flüssigkeiten zugeführt oder Blut entnommen, am häufigsten mit einem Einwegschlauchset oder einer Einwegspritze. Die Katheterpflege umfasst die Verwendung einer Verschlusslösung zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters. Die Entfernung des Katheters erfolgt normalerweise durch leichtes Ziehen am Katheter. Unter bestimmten Umständen kann es jedoch erforderlich sein, dass für die Entfernung ein chirurgischer Eingriff durch einen Arzt durchgeführt wird, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.</p>								
<p>Informationen zur Sterilisation</p>	<p>Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.</p>								

	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
Beschreibung des Zubehörs	<b>Führungsdraht</b>	Fungiert als Pfad für andere Komponenten.
	<b>Einführnadel</b>	Wird in die Zielvene eingeführt, um Zugang zu erhalten.
	<b>Mandrin</b>	Hilft bei der Katheterplatzierung.
	<b>Abziehbare Einführhilfe</b>	Wird verwendet, um einen zentralvenösen Zugang zu erhalten.
	<b>Skalpell</b>	Ein Schneidgerät.
	<b>Spritze</b>	Hilft bei der Blutrückführung, sobald die Nadel die Vene durchsticht.

#### 4. Risiken und Warnungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Verwendung auftreten oder wenn Sie sich über Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ist nicht dazu gedacht, bei Bedarf eine Konsultation mit Ihrem Arzt zu ersetzen.

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gemanagt wurden	<p>Seit Januar 2019 wurden 670.138 Geräte verkauft. Mit dem Gerät sind Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion</li> <li>• Blutungen</li> <li>• Geräteentfernung</li> <li>• Geräteaustausch</li> </ul> <p>Diese Risiken werden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Kennzeichnung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Geräts ist der zentralvenöse Zugang, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>The Pro-PICC® Power Injectable Peripherally Inserted Central Catheter is associated with risks. These include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzögerungen</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Infektionen</li> <li>• Perforationen</li> <li>• Embolie</li> <li>• Herzereignis</li> <li>• Unzufriedenheit</li> </ul> <p>Diese Risiken entsprechen den Risiken anderer peripher eingeführter zentraler Katheter. Sie gelten nicht nur für das Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen gehören Infektionen. Eine Infektion kann mit einem allgemeinen chirurgischen Eingriff und einem</p>

	Krankenhausaufenthalt verbunden sein. Eine Infektion ist möglicherweise nicht immer gerätebedingt.		
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<b>Kategorie Restschäden bei Patienten</b>	<b>Quantifizierung der Restrisiken</b>	
		<b>Beschwerden (01. Januar 2019–30. September 2024)</b>	<b>Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung</b>
		<b>Verkaufte Einheiten: 670.138</b>	<b>Untersuchte Einheiten: 2.030</b>
		<b>Anzahl der Fälle pro Ereignis</b>	<b>Anzahl der Fälle pro Ereignis</b>
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Blutungen	1 Ereignis in 650.000 Fällen.	Nicht gemeldet.
	Herzereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Embolie	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Infektion	Nicht gemeldet.	1 Ereignis in 50 Fällen.
	Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
Stenosis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	
Verletzung des Gewebes	1 Ereignis in 650.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	
Thrombose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Im Folgenden finden Sie Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die der Patient ergreifen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischen Anweisungen zur Pflege Ihres Katheters.</li> <li>• Vermeiden Sie es, den Katheter oder die Katheterstelle unter Wasser zu halten. Feuchtigkeit in der Nähe der Katheterstelle kann möglicherweise zu einer Infektion führen. Die Patienten dürfen während des Badens nicht schwimmen, duschen oder ihre Kleidung einweichen.</li> <li>• Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome von Komplikationen bei Ihrem Katheter bemerken, wie z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Der Bereich um Ihren Katheter wird rot, schwillt an, weist blaue Flecken auf oder fühlt sich warm an.</li> <li>○ Drainage von Ihrer Katheterstelle.</li> <li>○ Die Länge des Katheters, der aus Ihrer Einstichstelle herausragt, wird länger.</li> <li>○ Schwierigkeiten beim Spülen Ihrer Katheterleitung, da diese verstopft zu sein scheint.</li> </ul> </li> <li>• Vermeiden Sie das Heben schwerer Gegenstände.</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lassen Sie den Blutdruck nicht an dem Arm messen, an dem der Katheter platziert ist.</li> </ul>
Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	Für das Gerät gab es zwischen dem 01. Dezember 2023 und dem 30. September 2024 keine Rückrufe.

## 5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

<b>Klinischer Hintergrund des Geräts</b>
Die betreffenden Geräte sind seit 2007 erhältlich. Das CE-Zeichen wurde im Oktober 2007 erhalten. Die Zulassung der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) erfolgte im September 2009. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäische Union geplant.
<b>Klinischer Beweis für die CE-Kennzeichnung</b>
Bei der Durchsicht der klinischen Literatur wurden 16 Artikel identifiziert, die sich auf die Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Geräts bei bestimmungsgemäßer Verwendung beziehen. Diese Artikel umfassten etwa 4.047 Fälle. Zwei Datenaktivitäten auf Patientenebene erhielten Informationen zu 2.030 Kathetern. Zu diesem Gerät sind 37 Benutzerumfragen eingegangen.
Erkenntnisse aus der klinischen Literatur und Datenaktivitäten unterstützen die Leistung des betreffenden Geräts. Alle Daten zum Pro-PICC®-Katheter wurde untersucht. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung überwiegen die Vorteile des betreffenden Geräts die Risiken. Der Vorteil des Geräts besteht darin, dass es die Blutentnahme für Laboruntersuchungen, die Abgabe von Flüssigkeiten und Medikamenten für Behandlungen einschließlich Chemotherapie und die Druckinjektion von Kontrastmitteln für CT-Untersuchungen erleichtert, ohne dass häufige Nadelstiche erforderlich sind. Diese Vorteile gelten für Patienten, bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem für notwendig erachtet wird.
<b>Sicherheit</b>
Es liegen ausreichend Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen. Das Gerät ist sicher und funktioniert wie vorgesehen. Das Gerät ist auf dem neuesten Stand der Technik.
Medcomp hat Folgendes überprüft:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Post-Market-Daten</li> <li>• Medcomp-Informationsmaterialien</li> <li>• Dokumentation zum Risikomanagement</li> </ul>
Die Risiken werden angemessen dargestellt und entsprechen dem Stand der Technik. Die mit dem Gerät verbundenen Risiken sind im Vergleich zum Nutzen akzeptabel.

Seit dem 1. Januar 2019 bis 30. September 2024 wurden 670.138 Geräte verkauft. Darüber hinaus gingen in diesem Zeitraum 186 Beschwerden ein, was einer Beschwerdehäufigkeit von 0,028 % für die Produktfamilie entspricht.

## 6. Mögliche therapeutische Alternativen

Wenn Sie über alternative Behandlungsmethoden nachdenken, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann. Zur Unterstützung der folgenden Behandlungsempfehlungen wurden die Leitlinien für die klinische Praxis der Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 herangezogen.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Zentralvenöse Katheter (ZVK)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einfacher Zugriff.</li> <li>• Minimiert wiederholte Punktionen.</li> <li>• Erhöhte Patientenmobilität.</li> <li>• Einfacher für ambulante Patienten.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert eine Operation.</li> <li>• Operationsrisiken.</li> <li>• Erfordert Wartung.</li> <li>• Hohes Infektions- oder Thromboserisiko.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion</li> <li>• Okklusion</li> <li>• Fehlfunktion</li> <li>• Thrombose</li> </ul>
Implantierbare Anschlüsse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weniger Venenschäden.</li> <li>• Leichter zu sehen und leichter zugänglich.</li> <li>• Reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass ätzende Medikamente mit der Haut in Kontakt kommen.</li> <li>• Eine Einstichstelle.</li> <li>• Längere Verweildauer.</li> <li>• Kann dauerhaft sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erfordert eine Operation.</li> <li>• Operationsrisiken.</li> <li>• Erfordert Wartung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infektion</li> <li>• Embolie</li> <li>• Nekrose</li> </ul>
Mittellinienkatheter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patientenkomfort.</li> <li>• Längere Verweildauer als PIVs.</li> <li>• Geringeres Infektionsrisiko im Vergleich zu Infusionen.</li> <li>• Kein Röntgen erforderlich.</li> <li>• Geringeres Risiko einer Paravasation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht geeignet für die kontinuierliche Injektion der meisten blasenbildenden oder reizenden Stoffe.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Venenentzündung</li> </ul>
Peripherell eingesetzter Zentralkatheter (PICCs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geringeres Risiko eines Katheterverschlusses im Vergleich zum ZVK.</li> <li>• Weniger Einstiche im Vergleich zu PIV.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhtes Risiko einer tiefen Venenthrombose im Vergleich zum ZVK.</li> <li>• Schmerzen/ Beschwerden im Laufe der Zeit.</li> <li>• Anpassung an den Alltag.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiefe Venenthrombose (TVT)</li> <li>• Lungenembolie</li> <li>• Venöse Thromboembolie (VTE)</li> <li>• Postthrombotisches Syndrom</li> </ul>

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Periphere intravenöse Katheter (PIVs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Operation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infektion.</li> <li>Blutungen.</li> <li>Thrombose.</li> <li>Kann nicht für Therapien mit blasenbildenden Mitteln verwendet werden.</li> <li>Maximale Nutzung vier Tage.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infektion</li> <li>Venenentzündung</li> </ul>

## 7. Empfohlene Schulung für Benutzer

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.

Abkürzung	Definition
CE	Conformité Européenne (Europäische Konformität)
cm	Zentimeter
CMR	Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch
CT	Computertomographie (CAT-Scan)
dba	Geschäfte machen wie
F	French (Katheterdicke)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Action)
Infusion	Intravenös
INS	Infusions-Krankenschwester-Gesellschaft (Infusion Nurses Society)
PA	Pennsylvania
PICC	Peripher eingeführter zentraler Katheter
PIV	Periphere intravenöse Katheter
SSCP	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
w/w	Gewicht über Gewicht
ZVK	Zentraler Venenkatheter

Kopie zur „MDR-Dokumentation“ hinzufügen (Anfangsnummer und Datum):