

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

SSCP-013

Pro-PICC® tryckinjicerbar perifert införd central kateter

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
"MDR-dokumentation", filnummer	MDR-013

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	25 APR 2022	26921	RS	Implementering av SSCP	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
2	17 JUN 2022	27027	RS	Schemalagd uppdatering	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	23 NOV 2022	27509	GM	Schemalagd uppdatering, uppdaterad SSCP i enlighet med CER-013_C och QA-CL-200-1 mall version 3.00. Tabellen med förkortningar lades till i avsnitt 7 i patientavsnittet	☒ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
4	20 OKT 2023	28545	GM	Uppdaterad i enlighet med CER-013_D	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
5	24 OKT 2024	29499	GM	Uppdaterad i enlighet med CER-013_E	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Pro-PICC® tryckinjicerbar perifert införd central kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908286NP
Nomenklaturbeskrivning/-text för medicinteknisk produkt	C010201 – Central I.V. Katetrar, perifer åtkomst
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Pro-PICC® – oktober 2007 Pro-PICC® med ventil – maj 2013 Jet-PICC – juli 2009 PFM-PICC – december 2015
Auktoriserade representantens namn och SRN	Gerhard Frömel Expert på europeisk lagstiftning Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och unikt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

De enheter som omfattas av detta dokument är alla perifert införda centrala kateter (PICC). Enheternas artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsenheter (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer	Förklaring av multipla artikelnummer
3F x 55 cm enkellumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
4F x 55 cm enkellumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
4F x 55 cm enkellumen med ventil Pro-PICC®	10643-855-801	Ej tillämpligt
5F x 55 cm dubbellumen Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
5F x 55 cm dubbellumen med ventil Pro-PICC®	10645-855-801	Ej tillämpligt
5F x 60 cm enkellumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
5F x 60 cm enkellumen med ventil Pro-PICC®	10644-860-801	Ej tillämpligt
6F x 60 cm dubbellumen Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
6F x 60 cm trippellumen Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
6F x 60 cm trippellumen med ventil Pro-PICC®	10646-860-801	Ej tillämpligt

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING MED VENTIL
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING MED VENTIL
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING MED VENTIL

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER MED VENTIL, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER MED VENTIL, TRIPPELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Pro-PICC® grunduppsättning	(1) Kateter med stilett, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) avtagbar införare: (3F-uppsättningar) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) avtagbar införare, (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F-uppsättningar) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip, (1) 10 cc spruta, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1 2 3) nållös(a) kontakt(er), (1) säkringsanordning, (1) skalpell, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Pro-PICC® Longwire Set	(1) Kateter, (1) avtagbar införare: (3F-uppsättningar) 1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) avtagbar införare, (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F-uppsättningar) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip, (1) 10 cc spruta, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1 2 3) nållös(a) kontakt(er), (1) säkringsanordning, (1) skalpell, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket
Pro-PICC® Amningsset	(1) Kateter med stilett, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) Tourniquet, (1) avtagbar införare: (3F uppsättningar) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) avtagbar införare, (4F uppsättningar) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F uppsättningar) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F uppsättningar) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) säkerhetsnål med Echo Tip, (1) 10 cc spruta, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) ledningstråd böjlig rak spets, (1 2 3) nållös(a) kontakt(er), (1) fästeanordning, (1) skalpell, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket
Pro-PICC® uppsättning för venfriläggning	(1) Kateter med stilett, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) avtagbar införare: (3F-uppsättningar) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) avtagbar införare, (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F-uppsättningar) 2,0 mm ID x 7 cm (6,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) säkerhetsnål med Echo Tip, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) ledningstråd böjlig rak spets, (1) skalpell, (1) säkringsanordning, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket
Pro-PICC® Full Cut Down Set med 70 cm ledare	(1) Kateter med stilett, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) avtagbar införare: (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F-uppsättningar) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1) skalpell, (1) säkringsanordning, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket
Pro-PICC® grunduppsättning med ventil	(1) Kateter, (1) avtagbar införare: (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F-uppsättningar) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip, (1) 10 cc spruta, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1 2 3) nållös(a) anslutning(ar), (1) säkringsanordning, (1) skalpell, (1) måttband, (1) patientinformationspaket, (1) patient ID-kort

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Jet-PICC CT grunduppsättning	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) avtagbar införare: (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F-uppsättningar) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip, (1) 10 cc spruta, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1 2 3) nållös(a) anslutning(ar), (1) fästansordning, (1) skalpell, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket
Jet-PICC CT Longwire-uppsättning	(1) Kateter, (1) avtagbar införare: (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare, (6F-uppsättningar) 2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip, (1) 10cc spruta, (1) 0,47 mm x 130 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1 2 3) nållös(a) anslutning(ar), (1) fästansordning, (1) skalpell, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket
PFM-PICC uppsättning för venfriläggning	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) avtagbar införare: (3F-uppsättningar) 1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) avtagbar införare, (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) säkerhetsnål med Echo Tip, (1) 0,47 mm x 45 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1 2) nållös(a) kontakt(er), (1) fästansordning, (1) skalpell, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket
PFM-PICC uppsättning för venfriläggning med 70 cm ledare	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) avtagbar införare: (4F-uppsättningar) 1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) avtagbar införare, (5F-uppsättningar) 1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) avtagbar införare, (1) 0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip, (1) 0,47 mm x 70 cm (0,018) belagd ledningstråd böjlig rak spets, (1 2) nållös(a) kontakt(er), (1) fästansordning, (1) skalpell, (1) måttband, (1) patient ID-kort, (1) patientinformationspaket

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Pro-PICC®, Jet-PICC och PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC effektinjicerbara perifert införda centrala katetrar är avsedda att användas till vuxna och pediatrika patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
-------------------	---

Avsedd användning	Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® tryckinjicerbara perifert införda centrala katetrar är avsedda för vuxna patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Indikation(er)	Pro-PICC®/Pro-PICC® med ventil/PFM-PICC/Jet-PICC tryckinjicerbar perifert införd centralkateter är indicerad för kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet för blodprovstagning, intravenös administrering av vätska eller läkemedel, central ventrücksövervakning och tryckinjektion av kontrastmedel.
Målgrupp(er)	Pro-PICC®, Jet-PICC och PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC effektinjicerbara perifert införda centrala katetrar är avsedda att användas till vuxna och pediatrika patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® tryckinjicerbara perifert införda centrala katetrar är avsedda för vuxna patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Enheten är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	• Förekomsten av produktrelaterad lokal infektion, bakteriemi eller septikemi är känd eller misstänkt. • Patientens kroppsstorlek är otillräcklig för att rymma storleken på den implanterade enheten. • Patienten är känd eller misstänks vara allergisk mot material i produkten. • Det har förekommit tidigare bestrålning av potentiella insättningsställe. • Det har förekommit tidigare episoder av ventrombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp på det potentiella placeringsstället. • Det finns lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra korrekt stabilisering och/eller åtkomst av produkten.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Representativ bild av Pro-PICC®-enheter

Beskrivning av produkten	Pro-PICC® Produktfamiljen Pro-PICC® tryckinjicerbara perifert insatta centrala katetrar finns i en mängd olika lumenkonfigurationer och olika storlekar. Kateterlumen avslutas vid ett gjutet nav. En proximal lumen (förlängning) sträcker sig från navet och avslutas med en honluer-lock-kontakt. Varje förlängning är märkt med lumenmätarens storlek och har en klämlämma för att styra vätskeflödet och en ID-tagga märkt med maximal effektinsprutningshastighet. Den maximala rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kateterns franska storlek och är tryckt på katetern. Lumens ytterdiameter ökar gradvis när den närmar sig navet. Lumen markeras med djupmarkeringar varje centimeter och numeriska markeringar var femte centimeter. Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® ventilerade tryckinjicerbara perifert insatta centrala kateterfamiljen finns i en mängd olika lumenkonfigurationer och olika storlekar. Kateterlumen avslutas vid ett gjutet nav. En proximal lumen (förlängning) sträcker sig från navet och avslutas med en luerlåsventil som kontrollerar vätskeflödet för att ge klämfri infusionsbehandling. Positivt tryck in i katetern (gravitation, pump, spruta) öppnar klaffen. Vid undertryck (aspiration) öppnas ventilen så att blod kan dras upp i en spruta. Den maximala rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kateterns franska storlek och är tryckt på katetern. Jet-PICC Produktfamiljen Jet-PICC tryckinjicerbar perifert insatt central kateter finns i en mängd olika lumenkonfigurationer och olika storlekar. Kateterlumen avslutas vid ett gjutet nav. En proximal lumen (förlängning) sträcker sig från navet och avslutas med en honluer-lock-kontakt. Varje förlängning är märkt med lumenmätarens storlek och har en klämlämma för att styra vätskeflödet och en ID-tagga märkt med maximal effektinsprutningshastighet. Den maximala rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kateterns franska storlek och är tryckt på katetern. Lumens ytterdiameter ökar gradvis när den närmar sig navet. Lumen markeras med djupmarkeringar varje centimeter och numeriska markeringar var femte centimeter.
--------------------------	--

Beskrivning av produkten	PFM-PICC Produktfamiljen PFM-PICC tryckinjicerbar perifert insatt central kateter finns i en mängd olika lumenkonfigurationer och olika storlekar. Kateterlumen avslutas vid ett gjutet nav. En proximal lumen (förlängning) sträcker sig från navet och avslutas med en honluer-lock-kontakt. Varje förlängning är märkt med lumenmätarens storlek och har en klämlämma för att styra vätskeflödet och en ID-tagga märkt med maximal effektinsprutningshastighet. Den maximala rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kateterns franska storlek och är tryckt på katetern. Lumens ytterdiameter ökar gradvis när den närmar sig navet. Lumen markeras med djupmarkeringar varje centimeter och numeriska markeringar var femte centimeter.																		
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten av 3F enkellumen (2,56 g) och 6F trippellumen (7,45 g) Pro-PICC® tryckinjicerbara PICC:s. Pro-PICC® tryckinjicerbar PICC (utan ventil) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td><td>58,88–64,09</td></tr> <tr> <td>Acetalsampolymer</td><td>16,82–24,41</td></tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>8,13–10,57</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>2,82–11,80</td></tr> </tbody> </table> Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten av 4F enkellumen (3,17 g) och 6F trippellumen (7,26 g) Pro-PICC® tryckinjicerbara PICC:s med ventil. Pro-PICC® tryckinjicerbara PICC:s (med ventil) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</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> Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 0,4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt. Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.	Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	58,88–64,09	Acetalsampolymer	16,82–24,41	Akrylonitrilbutadienstyren	8,13–10,57	Bariumsulfat	2,82–11,80	Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	86,58–91,51	Bariumsulfat	5,78–6,83	Silikon	2,64–6,83
Material	Viktprocent (w/w)																		
Polyuretan	58,88–64,09																		
Acetalsampolymer	16,82–24,41																		
Akrylonitrilbutadienstyren	8,13–10,57																		
Bariumsulfat	2,82–11,80																		
Material	Viktprocent (w/w)																		
Polyuretan	86,58–91,51																		
Bariumsulfat	5,78–6,83																		
Silikon	2,64–6,83																		
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt																		
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Subjektet enheter använder en Seldinger- eller modifierad Seldinger-teknik för att få tillgång. Den största skillnaden är att en teknik använder en Introduktionsslida och en inte. Seldinger-teknikerna för venös access är välkända kirurgiska tekniker som används för att föra in PICC-apparater. Bruksanvisningen för varje kateter finns detaljerad i infusionsvätskorna. Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal med strikt aseptisk teknik.																		

Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Väl på plats tillförs vätska eller blod dras upp via PICC-katetern, oftast med engångsslang eller engångsspruta. Katetervård omfattar användning av en låslösning för att bibehålla kateterpatensen. Katetern avlägsnas normalt genom att försiktigt dra i katetern, men avlägsnandet kan kräva att ett kirurgiskt ingrepp utförs av en läkare som är bekant med lämplig teknik under vissa omständigheter.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etenoxid.	
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader gentemot aktuell enhet
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Artikelnummer	Beskrivning
	30415-018-070	0,47 mm x 70 cm (0,018) Belagd ledningstråd böjlig rak spets
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport
	30205-210	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) nål med Echo Tip
	30824	Säkringsenhet
	30479	Skalpell
	30198-075	Stilett
	10700-10-035	1,1 mm ID x 10 cm (3,5F) avtagbar införare
	10700-10-045	1,5 mm ID x 10 cm (4,5F) avtagbar införare
	10700-10-055	1,8 mm ID x 10 cm (5,5F) avtagbar införare
	10590-10-065	2,0 mm ID x 10 cm (6,5F) Avtagbar införare
	3035	Spruta
	3418	Måttband
	30823	Nållös anslutning
	30415-018-13065	0,47 mm x 130 cm (0,018) Belagd ledningstråd böjlig rak spets
	30330-018	0,47 mm x 45 cm (0,018) ledningstråd böjlig rak spets
	30318-021-007	0,9 mm OD x 0,5 mm ID x 70 mm (21GA) säkerhetsnål med echospets
	10700-07-035	1,1 mm ID x 7 cm (3,5F) avtagbar införare
	10700-07-045	1,5 mm ID x 7 cm (4,5F) avtagbar införare
	10700-07-055	1,8 mm ID x 7 cm (5,5F) avtagbar införare
	10590-07-065	2,0 mm ID x 7 cm (6,5F) Avtagbar införare

4. Risker och varningar

Kvarvarande risker och biverkningar	Enligt produktens bruksanvisning (IFU) innebär alla kirurgiska ingrepp en risk. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar nytta-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.
-------------------------------------	--

Kvarvarande risker och biverkningar	Restskadety	Möjliga biverkningar i samband med skada	
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning	
	Blödning	Blödning Hematom	
	Kardiell händelse	Hjärtrytmi Hjärttamponad Myokardiell erosion	
	Embolism	Luftemboli Tromboemboli Kateteremboli Kateterocklusion	
	Infektion	Kateterrelaterad sepsis Endokardit Infektion på utgångsstället Flebit	
	Perforering	Perforering av kärl eller ventrikel Erosion av kärl Skärsår på kärl eller ventrikel	
	Stenos	Venös stenosis	
	Vävnadsskada	Plexus brachialis-skada Nekros på utgångsstället Skada på mjukvävnad	
	Trombos	Venös trombos Ventrikulär trombos Bildning av fibrinhölje	
	Diverse komplikationer	Katetererosion genom huden Spontan felplacering eller tillbakadragning av kateterspetsen Risker som normalt förknippas med operation med lokal eller allmän anestesi och postoperativ återhämtning	
	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
		PMS-klagomål (1 januari 2019– 30 september 2024)	PMCF-händelser
		Sålda enheter: 670 138	Studerade enheter: 2 030
		% av enheter	% av enheter
	Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Blödning	0,00015 %	Ej rapporterad
	Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Infektion	Ej rapporterad	1,77 %
	Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Stenos	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Vävnadsskada	0,00015 %	Ej rapporterad
	Trombos	Ej rapporterad	Ej rapporterad

Varningar och försiktighetsåtgärder	Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. • För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om ledaren är skadad, måste den och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. • Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. • Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETENOXID • Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattnings av enheten eller endotoxinreaktion. • Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad. • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterns lumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. De försiktighetsåtgärder som anges i IFU:er är följande: • Vätskenivån i katetern sjunker (tillåter luftinsläpp) om kateterkontakten hålls ovanför patientens hjärta och öppnas för luft. För att förhindra att vätskevolymen sjunker (släpper in luft) när du byter injektionslock, håll kontakten under patientens hjärtnivå innan du tar bort injektionslocket.* • Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för central venös åtkomst. • Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusioner som anges av deras tillverkare. • Sprutor mindre än tio (10) ml genererar för högt tryck och kan skada katetern. Tio (10) ml eller större sprutor rekommenderas. • Återfukta ledaren före användning. • Spola alltid katetern innan du tar bort stiletten.** • Spola alltid katetern före insättning.* • Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.** • Katetern skadas om klämmor används.*
--	---

	• Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan den försvagas. Undvik att klämma fast nära kateterns luerlås och nav.** • Undersök kateterns lumen och förlängningar före och efter varje infusion för att se om de är skadade. • För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar. • Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern. • I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism. • Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder. • Bekräfta kateterspetsens position före användning. Övervaka spetsplacering rutinmässigt per institutionspolicy. • Detta är inte en höger förmakskateter. Undvik att placera kateterspetsen i höger förmak. Placering eller migration av kateterspetsen till höger förmak kan orsaka hjärtarytmi, myokarderosion eller hjärttampong. • Klaffen är inte en infektionsbarriär. Strikt aseptisk teknik måste användas vid alla aktiveringar och kapsylbyten. Ett sterilt ändlock ska fästas på katetern för att förhindra kontaminering när den inte används.* • Kassera biologisk fara enligt anläggningens protokoll. • CMR-ämnet kobolt är en naturligt förekommande komponent i rostfritt stål. På grundval av utvärderingen av biokompatibiliteten fastställdes att de största farorna med rostfritt stål är relaterade till bearbetningen av materialet, särskilt svetsning, och därför inte är tillämpliga på enhetens avsedda användning. Rostfritt stål som används i dessa anordningar kommer sannolikt inte att nå exponeringsnivåer som framkallar cancerogenitet, mutagenicitet eller reproduktionstoxicitet. <i>*Försiktighet visas endast i Pro-PICC® med ventil IFU (40798BSI)</i> <i>**Försiktighet visas endast i Pro-PICC® IFU (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</i>
Andra relevanta säkerhetsaspekter (t.ex. korrigerande åtgärder för säkerhetsaktiviteter på fältet osv.)	Under perioden 1 januari 2019 till 30 september 2024 förekom det 186 klagomål avseende 670 138 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,028 %. Det förekom inga dödsfallsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt	Svar på användarenkät
467 (och 3 580 blandade kohortfall)	2 030	2 497 (och 3 580 blandade kohortfall)	37
Kliniska prestanda mättes med användande av parametrar som innefattade men inte var begränsade till inläggningstid, resultat av kateterinförande och frekvensen biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa undersökningar motsvarade standarderna i moderna riktlinjer. Inga oförutsedda biverkningar eller andra stora förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna. Överlevnaden av ett givet implantat är en multifaktoriell händelse som beror på många faktorer, inklusive: gränserna för implantatet, kirurgisk teknik, svårighetsgraden av det kirurgiska ingreppet, patientens hälsa, patientens aktivitetsnivå, patientens sjukdomshistoria och andra faktorer. I fallet med Pro-PICC® tryckinjicerbar perifert införd centralkateter hade 93 katetrar en dag på 55,07 [95 % KI: 43,98–66,18 dagar] användningstid enligt hittills publicerade kliniska studier. Baserat på denna information har Pro-PICC® tryckinjicerad perifert insatt central venkateter en livslängd på 12 månader, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.			
Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)			
Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har specifikt genererats utifrån kända och okända varianter av den undersökta produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen. Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att framgå av den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.			
Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)			
Inga kliniska enheter från tiden före utsläppandet på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.			
Sammanfattning av kliniska data från andra källor:			
Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur Sökningar i litteratur om klinisk evidens har funnit sexton publicerade litteraturartiklar som representerar 467 Pro-PICC® specifika fall och ytterligare 3 580 fall med blandade kohorter som omfattar Pro-PICC®-produktfamiljen. Artiklarna inkluderade randomiserade prospektiva studier (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), prospektiva studier (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), retrospektiva studier (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu och Hong), en prospektiv/retrospektiv hybridstudie (Biasucci et al.) och ett konferensförfarande (Casas et al.).			

Bibliografi:

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

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

Källa: PMCF_Infusion_201

CVAD-registret förvärvades från CVAD Resources, LLC den 23 augusti 2020. Alla mottagna data var avidentifierade, men representerade i övrigt exakt vad som matats in av läkare i följd. Medcomp fick endast uppgifter om enheter med tillverkaren listad som "Medcomp" och all ärendeinformation hämtades från två amerikanska sjukhus. Sjukhus-ID 121 beskrivs som ett "Vascular Access team in a Not-for-Profit Community Based Hospital", och sjukhus-ID 123 beskrivs som ett "PICC (perifert införd central kateter) team i en akademisk vårdcentral". Införande av produktdatum sträcker sig från den 6 augusti 2012 till den 21 april 2015. Borttagning av enheten är från 9 augusti 2012 till 7 maj 2015.

1 826 Pro-PICC® fall inklusive flera varianter enheter i fransk storlek (4F, 5F och 6F) och lumenkonfiguration (enkel, dubbel, trippel) samlades in. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp Pro-PICC®-enheter:

- Inneliggandetid (13,5 dagar 95 % KI: 11,8–15,2)
- Resultat av förfaranden – 98,6 % (95 % KI: 98,1–99,1 %)
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion – 2,4 per 1 000 kateterdagar

De varianter som ingår i datasetet visas nedan.

Variant	n	Franska storlekar
Enkellumen Pro-PICC	30	4F, 5F, 6F
Dubbellumen Pro-PICC	1 647	5F, 6F
Trippellumen Pro-PICC	129	6F
Pro-PICC är okänd	20	5F

Källa: PMCF_Infusion_211

Undersökningen om insamling av data om infusionsproduktlinjer syftade till att bedöma information om säkerhets- och prestandaresultat för alla varianter av Medcomps infusionsportar, PICC, midlines och CVK. 70 enkätsvar erhöles från 17 länder och representerade 471 fall med enheten.

204 Pro-PICC® fall inklusive flera varianter enheter i fransk storlek (3F, 4F, 5F och 6F), Ventil (med och utan), och lumenkonfiguration (enkel, dubbel, trippel) samlades in. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp Pro-PICC®-enheter:

- Inneliggandetid 55,07 dagar (95 % KI: 43,98–66,18)
- Resultat av förfaranden – 95,10 % (95 % KI: 94,4–95,8)
- Flebit – Inga rapporterade händelser
- Infiltration/extravasering – Inga rapporterade händelser
- Kateterrelaterad ventrombos – Inga händelser rapporterade
- Kateterrelaterad blodflödesinfektion – 0,39 per 1 000 kateterdagar (95 % KI: 0–0,93)
- Kraftinjektionsrelaterade komplikationer – 0,43 % (95 % KI: 0–1,3 %)

De varianter som ingår i datasetet visas nedan.

Variant	n	Franska storlekar	Längd
Enkellumen Pro-PICC	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm

Enkellumen med ventil Pro-PICC	5	5F	60 cm
Dubbellumen Pro-PICC	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Trippellumen Pro-PICC	26	6F	60 cm

Källa: Användningstid Kundundersökning

Ett frågeformulär via e-post distribuerades globalt till användare av Medcomps PICC och CVC från 10 oktober 2019 till 16 oktober 2019. I frågeformuläret ombads respondenterna att utifrån egna erfarenheter identifiera antalet produkter som användes årligen, den genomsnittliga uppehållstiden och den längsta uppehållstiden för varje tillämplig produktfamilj.

I de fem enhetsfamiljerna samlades totalt 69 svar in från 14 länder. Medel och svarsintervall för varje produktfamilj sammanställdes den 16 oktober 2019.

24 svar erhöles avseende produktfamiljen Pro-PICC®. För uppskattningsvis 8 761 produkter som användes årligen var den genomsnittliga uppehållstiden 116 dagar (intervall: 14–365 dagar) och den genomsnittliga längsta uppehållstiden var 360 dagar (intervall: 60–2 555 dagar).

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkterbjudanden.

13 respondenter svarade att de eller deras anläggning har använt Medcomp PICC:s, varav 13 av dem använde Pro-PICC® enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående PICC:s när det gällde förträffliga mätresultat avseende prestanda och säkerhets eller mellan produkttyper när det gällde säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp PICC:er (n=13):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett – 4,7/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning – 4,9/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken – 4,6/5
- Inneliggandetid (n=11) – 58,1 dagar (**95 % KI:** 15,5–100,8)

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp Pro-PICC® (n=11):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett – 4,7/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning – 4,9/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken – 4,7/5
- Inneliggandetid (n=8) – 66 dagar (**95 % KI:** 3,7– 128,3)

Följande komplikationer rapporterades för Pro-PICC®-enheter:

- Placeringsproblem (inga kommentarer om frekvens)
- DVT (djup ventrombos) (Inga kommentarer om frekvens)
- Infektion (inga kommentarer om frekvensen)
- Trombos (inga kommentarer om frekvens)
- Ocklusion (Inga kommentarer om frekvens)

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Vid granskning av data från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med försökspersonens produkt, som underlättar bloduttag för laboratorietester, tillförsel av vätskor

och läkemedel för behandlingar inklusive kemoterapi, och kraftinjektion av kontrastmedel för CT-undersökningar hos patienter hos vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att kräva frekventa nålstick som anses nödvändiga baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare, överväger de totala och individuella riskerna när produkten används på avsett sätt av tillverkaren. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Canaud-katetrarna.

Resultat	Kriterier för godkännande av nytta/riskvärdering	Önskvärd tendens	Klinisk litteratur (ämnesenhet)	PMCF-data (ämnesenhet)
Prestanda				
Inneliggandetid	Mer än 6,27 dagar	↑	15 – 575 dagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	55,07 dagar (PMCF_Infusion_211) 13,5 dagar (PMCF_Infusion_201) 116 dagar (Användningstid för kundundersökning) 66 dagar (PMCF_Medcomp_211) Svar enligt Likertskalan 4,7/5 (Avsnitt 6.5.8)**
Resultat av förfaranden	Mer än 43 % (Bedside) / 90 % (Interventionell radiologi)	↑	46,3–53,7% vid sängsidan (Sammanfattning av publicerad litteratur) 99,7-100 % (Sammanfattning av publicerad litteratur)	95,10 % (PMCF_Infusion_211) 98,6 % (PMCF_Infusion_201) Svar enligt Likertskalan 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Säkerhet				
Flebit	Mindre än 2,4 % katetrar med rapporterade fall av veninflammation	↓	ND*	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skala 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltration/ extravasering	Färre än 7 % katetrar med rapporterade incidenter av infiltration eller extravasering	↓	0,6–7 % (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) Svar enligt Likertskalan 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 5,4 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	0–1,0 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

Centrallinjeassocierad blodströmsinfektion (CLABSI)/ Kateterrelaterad blodströmsinfektion (CRBSI)	Mindre än 5,7 fall av CLABSI/CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0–2,73 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	0,39 per 1 000 kateterdagar (PMCF_Infusion_211) 2,4 per 1 000 kateterdagar (PMCF_Infusion_201) Svar enligt Likertskalan 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Effektinjektionsrelaterade komplikationer	Mindre än 1,8 % katetrar med rapporterade fall av bristning på grund av kontrastinjektion Färre än 15,4 % katetrar med rapporterade fall av förskjutning på grund av kontrastinjektion	↓	0,6–0,7 % (Sammanfattning av publicerad litteratur)	0,43 % (PMCF_Infusion_211) Svar enligt Likertskalan 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**

*ND anger att det inte finns några data för den kliniska dataparametern.

***PMCF_Medcomp_211 frågade deltagarna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/risker.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknads lansering (PMCF)

Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje
Multicenterfallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska data om enheten	PMCF_PICC_231	KV 4 2025
Litteratursökning avseende forskningsläget	Identifiera risker och trender med att använda liknande enheter	SAP-infusion	KV 2 2025
Litteratursökning avseende klinisk evidens	Identifiera risker och trender med att använda anordningen	LRP-infusion	KV 2 2025
Global försöksdatabassökning	Identifiera pågående kliniska prövningar med Medcomp®-katetrar	Ej tillämpligt	KV 3 2025
Truveta datafrågor och retrospektiv analys	Samla in ytterligare kliniska data om produkten och jämförelseprodukter	TBD	KV 4 2025

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade produktfel har upptäckts vid PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 kliniska praxisriktlinjer har använts som stöd för nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Terapi	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Centrala venkatetrar (CVC:s)	• Enkel åtkomst när den är på plats • Minimerar upprepade venpunktion • Ökad patientrörlighet under infusion • Lättare för behandling av poliklinikpatient	• Kräver kirurgiskt ingrepp för placering • Risker relaterade till kirurgiskt ingrepp: generell anestesi osv. • Kräver underhåll • Stor risk för infektion och trombos	• Kateterinfektion • Ocklusion • Funktionsstörning i CVK • Kärltrombos
Implanterbara portar	• Minskar punktionssår och skador på vener jämfört med traditionell injektion • Lättare att visualisera, palpera och därmed säkrare form av IV-åtkomst • Minskar risken för hudkontakt med frätande läkemedel • Endast en venpunktion för både behandling och provtagning, i motsats till två för traditionell IV • Längre ineliggandetid jämfört med IV • Kan vid behov bli permanent	• Kräver kirurgiskt ingrepp för placering, men det gör inte IV • Risker relaterade till kirurgiskt ingrepp: generell anestesi osv. • Kräver regelbunden spolning	• Extravasering av läkemedel • Infektion • Tromboemboli • Vävnadsnekros av överliggande hud/portlossning
Mittlinjekatetrar	• Patientkomfort – färre omstarter än IV:er • Längre uppehållstid än IV:er • Lägre risk för infektion jämfört med IV:er • Ingen röntgen krävs före användning • Minskad risk för extravasering av infusat	• Det finns inga uppgifter om tydliga nackdelar jämfört med andra modaliteter • Inte lämplig för kontinuerliga injektioner av de flesta frätande eller irriterande ämnen	• Insättningsrelaterad flebit
Perifert införd central kateter (PICC:er)	• Minskad risk för kateterocklusion jämfört med CVC • Färre venpunktioner jämfört med traditionell PIV	• Ökad risk för djup ventrombos jämfört med CVK • Smärta/obehag över tid • Anpassningsbehov i vardagen	• Djup ventrombos (DVT) • Lungemboli • Venös tromboembolism (VTE) • Posttrombosyndrom

Terapi	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Perifera intravenösa katetrar (PIV)	Kräver inget kirurgiskt ingrepp	- Högre hemolysfrekvens jämfört med venpunktion - Infektion - Hematom/trombos - Får inte användas för behandlingar med blåsbildande medel - Maximalt fyra dagars användning	- Infektion - Flebit

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för att medicintekniska produkter ska betecknas "STERIL". Krav för terminalt steriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Centrala venkatetrar	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 7: Restprodukter från sterilisering med etenoxid – Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära introducerare för engångsbruk, dilatatorer och ledare	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Biologiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Biologiska indikatorer – Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etenoxid	Fullständig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Biologiska indikatorer – Vägledning för val, användning och tolkning av resultat	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter – Kemiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11607-1 Exkluderar avsnitt 7	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Partiell; (Övergångsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfaranden	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter – Kvalitetshanteringssystem – Krav för regleringsändamål	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter – God klinisk praxis	Fullständig
EN ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 1: Klassificering av luftens renhet utifrån partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer – Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering av medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicintekniska produkter – Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicintekniska produkter – Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av användbarhetsinriktad teknik på medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 7000	2019	Grafiska symboler för användning på utrustning. Registrerade symboler	Partiell
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning – Del 2: Låsbeslag	Fullständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En guide för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEC och 90/385/EEC	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2019-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar av UDI-DI	Fullständig
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetod för detektering av grova läckor i förpackningar genom internt tryck (bubbeltest)	Fullständig
ASTM F2503-20	2020	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Fullständig
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder för bestämning av radiopacitet för medicinsk användning	Fullständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Revision: SSCP-013 rev. 5

Datum: 24 OKT 2024

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Pro-PICC® tryckinjicerbar perifert införd central kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Amerikas förenta stater (USA)
Grundläggande UDI-DI	00884908286NP
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Pro-PICC® – oktober 2007 Pro-PICC® med ventil – maj 2013 Jet-PICC – juli 2009 PFM-PICC – december 2015

De enheter som omfattas av detta dokument är alla perifert införda centrala kateter (PICC). Kateterns artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
3F x 55 cm enkellumen Pro-PICC®	10467-855-800 10467-855-801
4F x 55 cm enkellumen Pro-PICC®	10602-855-800 10602-855-801
4F x 55 cm enkellumen med ventil Pro-PICC®	10643-855-801
5F x 55 cm dubbellumen Pro-PICC®	10561-855-800 10561-855-801
5F x 55 cm dubbellumen med ventil Pro-PICC®	10645-855-801
5F x 60 cm enkellumen Pro-PICC®	10556-860-800 10556-860-801
5F x 60 cm enkellumen med ventil Pro-PICC®	10644-860-801
6F x 60 cm dubbellumen Pro-PICC®	10563-860-800 10563-860-801
6F x 60 cm trippellumen Pro-PICC®	10568-860-800 10568-860-801
6F x 60 cm trippellumen med ventil Pro-PICC®	10646-860-801

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
JSACT5D	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT5DL	10561-855-800	5F X 55 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
JSACT6D	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT6DL	10563-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
PFMCT5DLWS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
PFMCT5DS	10561-855-800	5F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP52024	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP52028	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
MRCTP62024	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP62028	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR17035201	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING MED VENTIL
MR17035202	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17035205	10561-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
MR17036201	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING MED VENTIL
MR17036202	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17036205	10563-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
JSACT4S	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT4SL	10602-855-800	4F X 55 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
JSACT5S	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT5SL	10556-860-800	5F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
PFMCT3SS	10467-855-800	3F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
PFMCT4SLWS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
PFMCT4SS	10602-855-800	4F X 55 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
PFMCT5SLWS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
PFMCT5SS	10556-860-800	5F X 60 CM PFM-PICC TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP31024	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP41024	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MRCTP41028	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
MRCTP51024	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MRCTP51028	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING, MED 70 CM LEDARE
MR17033101	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17033102	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17033105	10467-855-801	3F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
MR17034101	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17034102	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17034105	10602-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
MR17035101	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING MED VENTIL
MR17035102	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17035105	10556-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
JSACT6T	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSACT6TL	10568-860-800	6F X 60 CM JET-PICC CT TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MRCTP63024	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, UPPSÄTTNING FÖR SÄKER VENFRILÄGGNING
MR17036301	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17036302	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, UPPSÄTTNING MED LÅNG LEDTRÅD
MR17036305	10568-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, TRIPPELLUMEN, SKÖTSELUPPSÄTTNING
MR82034101	10643-855-801	4F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER MED VENTIL, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR82035101	10644-860-801	5F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR82035201	10645-855-801	5F X 55 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR82036301	10646-860-801	6F X 60 CM PRO-PICC® TRYCKINJICERBAR, PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER MED VENTIL, TRIPPELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING

Konfigurationer av procedurbrickor:

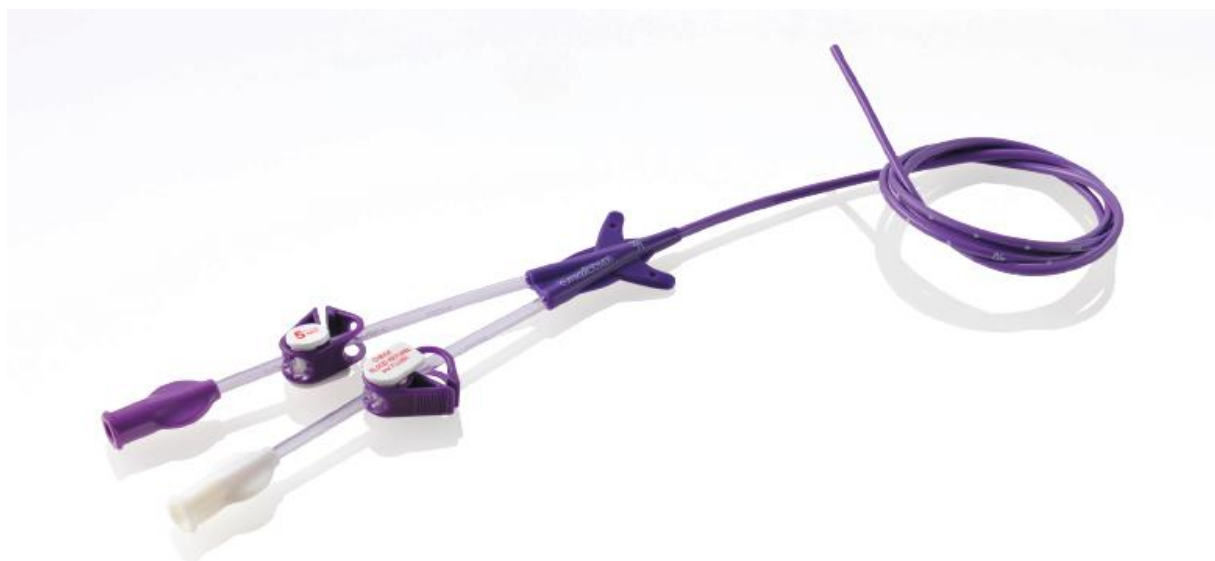
Typ av konfiguration
Pro-PICC® grunduppsättning
Pro-PICC® Longwire Set
Pro-PICC® Amningsset
Pro-PICC® uppsättning för venfriläggning
Pro-PICC® uppsättning för venfriläggning med 70 centimeter (cm) ledare
Pro-PICC® grunduppsättning med ventil
Jet-PICC CT grunduppsättning
Jet-PICC CT Longwire-uppsättning
PFM-PICC uppsättning för venfriläggning
PFM-PICC uppsättning för venfriläggning med 70 cm ledare

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	Pro-PICC®, Jet-PICC och PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC effektinjicerbara perifert införda centrala katetrar är avsedda att användas till vuxna och pediatrika patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk. Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® tryckinjicerbara perifert införda centrala katetrar är avsedda för vuxna patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Denna kateter är endast för engångsbruk.
Indikation(er)	Pro-PICC®/Pro-PICC® med ventil/PFM-PICC/Jet-PICC tryckinjicerbar perifert införd centralkateter är indicerad för kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet för blodprovstagning, intravenös administrering av vätska eller läkemedel, central ventrücksövervakning och tryckinjektion av kontrastmedel.
Tilltänkt(a) patientgrupp(er)	Pro-PICC®, Jet-PICC och PFM-PICC Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC effektinjicerbara perifert införda centrala katetrar är avsedda att användas till vuxna och pediatrika patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare.

Tilltänkt(a) patientgrupp(er)	Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® tryckinjicerbara perifert införda centrala katetrar är avsedda för vuxna patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare. Enheten är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer	• Förekomsten av produktrelaterad lokal infektion, bakteriemi eller septikemi är känd eller misstänkt. • Patientens kroppsstorlek är otillräcklig för att rymma storleken på den implanterade enheten. • Patienten är känd eller misstänks vara allergisk mot material i produkten. • Det har förekommit tidigare bestrålning av potentiella insättningsställe. • Det har förekommit tidigare episoder av ventrombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp på det potentiella placeringsstället. • Det finns lokala vävnadsfaktorer som kan förhindra korrekt stabilisering och/eller åtkomst av produkten.

3. Beskrivning av produkten



*

Figur 1: Pro-PICC® tryckinjicerbar perifert införd central kateter

Beskrivning av produkten	Pro-PICC® Produktfamiljen Pro-PICC® tryckinjicerbara perifert insatta centrala kateter finns i många olika lumenformer och storlekar. Kateterlumen slutar vid ett gjutet nav. En proximal lumen (förlängning) sträcker sig från navet och avslutas med en honkontakt. Varje förlängning är märkt med lumenmätarens storlek och har en klämklämma för att styra vätskeflödet och en ID-tagga märkt med den högsta effektinsprutningshastigheten. Lumens ytterdiameter blir större när den närmar sig navet. Den högsta rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kateterns
--------------------------	--

Beskrivning av produkten	franska storlek och är tryckt på katetern. Lumen markeras med djupmarkeringar varje centimeter och numeriska markeringar var femte centimeter. Pro-PICC® med ventil Pro-PICC® familjen med tryckinjicerbara perifert införda centrala katetrar finns i en mängd olika lumenformer och olika storlekar. Kateterlumen slutar vid ett gjutet nav. En proximal lumen (förlängning) sträcker sig från navet och avslutas med en honventil som styr vätskeflödet för att ge klämfri infusionsbehandling. Positivt tryck in i katetern (gravitation, pump, spruta) öppnar klaffen. Vid undertryck (aspiration) öppnas ventilen så att blod kan dras in i en spruta. Den högsta rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kateterns franska storlek och är tryckt på katetern. Jet-PICC Produktfamiljen Jet-PICC tryckinjicerbar perifert insatt central kateter finns i en mängd olika lumenformer och olika storlekar. Kateterlumen slutar vid ett gjutet nav. En proximal lumen (förlängning) sträcker sig från navet och avslutas med en honkontakt. Varje förlängning är märkt med lumenmätarens storlek och har en klämklämma för att styra vätskeflödet och en ID-tagga märkt med maximal effektinsprutningshastighet. Lumens ytterdiameter ökar gradvis när den närmar sig navet. Den högsta rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kateterns franska storlek och är tryckt på katetern. Lumen markeras med djupmarkeringar varje centimeter och numeriska markeringar var femte centimeter. PFM-PICC Produktfamiljen PFM-PICC tryckinjicerbar perifert insatt central kateter finns i en mängd olika lumenformer och olika storlekar. Kateterlumen slutar vid ett gjutet nav. En proximal lumen (förlängning) sträcker sig från navet och avslutas med en honkontakt. Varje förlängning är märkt med lumenmätarens storlek och har en klämklämma för att styra vätskeflödet och en ID-tagga märkt med maximal effektinsprutningshastighet. Lumens ytterdiameter ökar gradvis när den närmar sig navet. Den högsta rekommenderade infusionshastigheten varierar beroende på kateterns franska storlek och är tryckt på katetern. Lumen markeras med djupmarkeringar varje centimeter och numeriska markeringar var femte centimeter.												
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten av 3F enkellumen (2,56 g) och 6F trippellumen (7,45 g) Pro-PICC® tryckinjicerbara PICC:s. <table border="1" data-bbox="451 1675 1416 1881"> <thead> <tr> <th colspan="2">Pro-PICC® tryckinjicerbar PICC (utan ventil)</th></tr> <tr> <th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td><td>58,88–64,09</td></tr> <tr> <td>Acetalsampolymer</td><td>16,82–24,41</td></tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>8,13–10,57</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>2,82–11,80</td></tr> </tbody> </table>	Pro-PICC® tryckinjicerbar PICC (utan ventil)		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	58,88–64,09	Acetalsampolymer	16,82–24,41	Akrylonitrilbutadienstyren	8,13–10,57	Bariumsulfat	2,82–11,80
Pro-PICC® tryckinjicerbar PICC (utan ventil)													
Material	Viktprocent (w/w)												
Polyuretan	58,88–64,09												
Acetalsampolymer	16,82–24,41												
Akrylonitrilbutadienstyren	8,13–10,57												
Bariumsulfat	2,82–11,80												

Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten av 4F enkellumen (3,17 g) och 6F trippellumen (7,26 g) Pro-PICC® tryckinjicerbara PICC:s med ventil.	
	Pro-PICC® tryckinjicerbara PICC:s (med ventil)	
	Material	Viktprocent (w/w)
	Polyuretan	86,58–91,51
	Bariumsulfat	5,78–6,83
	Silikon	2,64 – 6,83
	Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 0,4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.	
	Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.	
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Subjektet enheter använder en Seldinger- eller modifierad Seldinger-teknik för att få tillgång. Den största skillnaden är att en teknik använder en Introduktionsslida och en inte. Seldinger-teknikerna för venös access är välkända kirurgiska tekniker som används för att föra in PICC-apparater. Bruksanvisningen för varje kateter finns detaljerad i infusionsvätskorna. Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal med strikt aseptisk teknik. Väl på plats tillförs vätska eller blod dras upp via PICC-katetern, oftast med engångsslang eller engångsspruta. Katetervård omfattar användning av en låslösning för att bibehålla kateterpatensen. Katetern avlägsnas normalt genom att försiktigt dra i katetern, men avlägsnandet kan kräva att ett kirurgiskt ingrepp utförs av en läkare som är bekant med lämplig teknik under vissa omständigheter.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etenoxid.	
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Ledare	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Införarnål	Placeras i målvenen för att komma åt.
	Stilett	Hjälper till vid placering av katetern.
	avtagbar införare	Används för att få central venös åtkomst.
	Skalpell	Ett skärande instrument.
	Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.

4. Risker och varningar

Kontakta din vårdpersonal om du tror att du fått biverkningar som har med produkten eller dess användning att göra eller om du är orolig för riskerna. Detta dokument är inte avsett att vid behov ersätta råd från din vårdpersonal.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	Det har sålts 670 138 enheter sedan januari 2019. Det finns biverkningar och risker förknippade med produkten. Dessa inkluderar: • Infektion • Blödning • Borttagning av enheter • Enhetsbyte Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver riskerna. Fördelen med enheten är central venåtkomst när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.																																					
Kvarvarande risker och oönskade effekter	Pro-PICC® tryckinjicerbara perifert införda centralkateter är förenad med risker. Dessa inkluderar: • Förseningar i förfaranden • Trombos • Infektioner • Perforeringar • Embolism • Kardiell händelse • Missnöje Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra perifert införda centrala katetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna innefattar infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad. <table><tr><th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th><th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th></tr><tr><th>Klagomål (01 januari 2019– 30 september 2024)</th><th>Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning</th></tr><tr><th>Sålda enheter: 670 138</th><th>Studerade enheter: 2 030</th></tr><tr><th>Antal fall per händelse</th><th>Antal fall per händelse</th></tr><tr><td>Allergisk reaktion</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr><tr><td>Blödning</td><td>1 händelse i 650 000 fall.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr><tr><td>Kardiell händelse</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr><tr><td>Embolism</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr><tr><td>Infektion</td><td>Ej rapporterad.</td><td>1 händelse i 50 fall.</td></tr><tr><td>Perforering</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr><tr><td>Stenos</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr><tr><td>Vävnadsskada</td><td>1 händelse i 650 000 fall.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr><tr><td>Trombos</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr></table>		Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		Klagomål (01 januari 2019– 30 september 2024)	Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning	Sålda enheter: 670 138	Studerade enheter: 2 030	Antal fall per händelse	Antal fall per händelse	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Blödning	1 händelse i 650 000 fall.	Ej rapporterad.	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Infektion	Ej rapporterad.	1 händelse i 50 fall.	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Vävnadsskada	1 händelse i 650 000 fall.	Ej rapporterad.	Trombos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																																					
	Klagomål (01 januari 2019– 30 september 2024)	Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning																																				
	Sålda enheter: 670 138	Studerade enheter: 2 030																																				
	Antal fall per händelse	Antal fall per händelse																																				
Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				
Blödning	1 händelse i 650 000 fall.	Ej rapporterad.																																				
Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				
Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				
Infektion	Ej rapporterad.	1 händelse i 50 fall.																																				
Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				
Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				
Vävnadsskada	1 händelse i 650 000 fall.	Ej rapporterad.																																				
Trombos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				

Varningar och försiktighetsåtgärder	Nedan anges varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten: • Håll kateterförbandet rent och torrt. Fråga din läkare om specifika instruktioner om hur du ska sköta din kateter. • Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fuktighet nära kateterstället kan innebära risk för infektioner. Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad. • Kontakta din läkare omedelbart om du märker några tecken eller symtom på dina kateterkomplikationer, såsom: ○ Området runt din linje blir rött, svullet, har blå märken eller är varmt vid beröring. ○ Dränering från kateterstället. ○ Längden på katetern som sticker ut från insättningsstället blir längre. ○ Svårigheter att spola din linje eftersom den verkar vara blockerad. • Undvik att lyfta tunga föremål. • Ta inte blodtrycksavläsningar på armen där katetern är placerad.
Sammanfattning av alla fältsäkerhetskorrigeringar (FSCA)	Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 december 2023 och 30 september 2024.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden

Produktens kliniska bakgrund
De aktuella enheterna har funnits sedan 2007. CE-märkningen erhöles i oktober 2007. Amerikanska Food and Drug Administration (FDA) godkändes i september 2009. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Genomgången av den kliniska litteraturen resulterade i 16 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella produkten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 4 047 fall. Tre dataaktiviteter på patientnivå mottog information om 2 030 katetrar. 37 användarundersökningar har mottagits om denna enhet. Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Pro-PICC® katetern har utvärderats. Fördelarna med produkten uppväger riskerna när den används som avsett. Fördelen med apparaten är att den underlättar bloduttag för laboratorietester, tillförsel av vätska och läkemedel för behandlingar inklusive kemoterapi och effektinjektion av kontrastmedel för CT-undersökningar utan att kräva frekventa nålstick. Dessa fördelar är för patienter hos vilka kortvarig eller långvarig perifer tillgång till det centrala vensystemet anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare.

Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett. Apparaten är toppmodern. Medcomp har granskat: • Data från tiden efter marknads lansering • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens aktuella ståndpunkt. Riskerna förknippade med produkten är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det såldes 670 138 enheter från den 1 januari 2019 till den 30 september 2024. Dessutom mottogs 186 klagomål under denna period, vilket resulterade i en klagomålsfrekvens på 0,028 % för produktfamiljen.

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 kliniska praxisriktlinjer har använts som stöd för nedanstående rekommendationer för behandlingar.

Terapi	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Centrala venkatetrar (CVC:s)	• Enkel åtkomst. • Minimerar upprepade punkteringar. • Ökad patientrörlighet. • Lättare för poliklinikpatient.	• Kräver kirurgi. • Kirurgiska risker. • Kräver underhåll. • Hög risk för infektion eller trombos.	• Infektion • Ocklusion • Funktionsstörning • Trombos
Implanterbara portar	• Mindre venskador. • Lättare att se och komma åt. • Minskar risken för hudkontakt med frätande läkemedel. • Ett punkteringsställe. • Längre inläggningstid. • Kan bli permanent.	• Kräver kirurgi. • Kirurgiska risker. • Kräver underhåll.	• Infektion • Embolism • Nekros
Mittlinjekatetrar	• Komfort för patienten. • Längre uppehållstid än PIV:er. • Lägre risk för infektion jämfört med IV:er. • Ingen röntgen krävs. • Minskad risk för extravasation.	• Inte lämplig för kontinuerliga injektioner av de flesta frätande eller irriterande ämnen.	• Flebit

Terapi	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Perifert införd central kateter (PICC:er)	- Minskad risk för kateterocklusion jämfört med CVC. - Färre punkteringar jämfört med PIV.	- Ökad risk för djup ventrombos jämfört med CVK. - Smärta/obehag över tid. - Daglig livsanpassning.	- Djup ventrombos (DVT) - Lungemboli - Venös tromboembolism (VTE) - Posttrombossyndrom
Perifera intravenösa katetrar (PIV)	Ingen operation.	- Infektion. - Blödning. - Trombos. - Får inte användas för behandlingar med blåsbildande medel. - Maximalt fyra dagars användning.	- Infektion - Flebit

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

Avvikelse	Definition
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
cm	Centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande
CT	Datortomografi (CAT Scan)
CVK	Central venkateter
dba	Göra affärer som
F	Fransk (katetertjocklek)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigering åtgärd på fältet
INS	Sällskapet för infusionssjuksköterskor
IV	Intravenöst
PA	Pennsylvania
PICC	Perifert Införd Central Kateter
PIV	Perifera intravenösa katetrar
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
USA	Amerikas Förenta Stater
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):