

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-016

1,9F og 2,6F Vasca-PICC® Perifert indsat centralt kateter

VIGTIG INFORMATION

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

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

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	11004-A1, 11005
Filnummer på "MDR-dokumentation"	MDR-016

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	26APR2022	26921	RS	Implementering af SSCP	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
2	17JUN2022	27027	RS	Planlagt opdatering	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Planlagt opdatering; opdateret SSCP i overensstemmelse med CER-016_C og QA-CL-200-1 Version 3.00 Template. Akronymtabel blev tilføjet i afsnit 7 i patientafsnittet	☒ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Opdatering i overensstemmelse med CER-016_C	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk ☐ Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
5	22OCT2024	29485	GM	Opdatering i overensstemmelse med CER-016_E	☐ Ja, denne version er blevet valideret af det

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

BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE

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

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	1,9F og 2,6F Vasca-PICC® Perifert indsat centralt kateter
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908289NV
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	C010201 - Centralt intravenøse katetre, perifer adgang
Anordningens klasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	1,9F og 2,6F Vasca-PICC® - oktober 2008 1,9F og 2,6F Jet-PICC - oktober 2008
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Gerhard Frömel Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Group the Netherlands B.V NB2797

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

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer
1,9F x 20 cm PICC med enkeltlumen til pædiatrisk brug	10533-820-001
1,9F x 50 cm PICC med enkeltlumen til pædiatrisk brug	10533-850-001
2,6F x 20 cm PICC med dobbeltlumen til pædiatrisk brug	10539-820-001
2,6F x 50 cm PICC med dobbeltlumen til pædiatrisk brug	10539-850-001
2,6F x 50 cm dobbeltlumen pædiatrisk PICC med manchete	10552-950-001

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® KATETERSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® MST-BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED MANCHET
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® MST-BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® KATETERSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® MST-BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® MST-BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER UDEN STILET
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER UDEN STILET

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Vascu-PICC® Katetersæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adapter med sideport, (1 2) nålefri konnektor(er), (1) fastgørelsesanordning, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort
Vascu-PICC® Basissæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adapter med sideport, (1) OTN aftagelig introducer: (1,9F-sæt) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN aftagelig introducer, (2,6F-sæt) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN aftagelig introducer, (1 2) nålefrie konnektorer, (10) 2" X 2" gaze, (1) 10cc sprøjte, (1) tourniquet, (1) målebånd, (1) fastgørelsesanordning, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort
Vascu-PICC® MST-basissæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) Nitinol ledetråd med lige spids, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adapter med sideport, (1) aftagelig introducer: (1,9F-sæt) 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) aftagelig introducer, (2,6F-sæt) 1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) aftagelig introducer, (1 2) nålefri konnektor(er), (1) 24GA IV-kateter, (10) 2" X 2" gaze, (1) 10cc sprøjte, (1) tourniquet, (1) målebånd, (1) fastgørelsesanordning, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort
Vascu-PICC® Basissæt uden stilet	(1) Kateter, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN aftagelig introducer, (1) nålefri konnektor, (10) 2" X 2" gaze, (1) 10cc sprøjte, (1) tourniquet, (1) målebånd, (1) fastgørelsesanordning, (1) patient Informationspakke, (1) patient-ID-kort
Vascu-PICC® Basissæt med manchet	(1) Kateter med manchet og stilet, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adapter med sideport, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN aftagelig introducer, (10) 2 x 2 gaze, (1) 10CC sprøjte, (2) nålefrie konnektorer, (1) tourniquet, (1) målebånd, (1) fastgørelsesanordning, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort

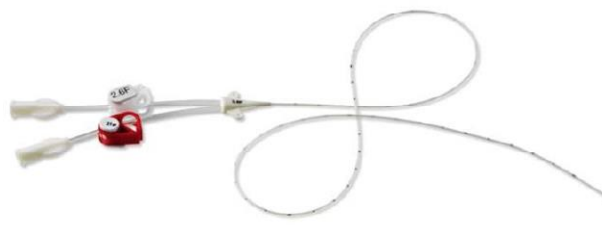
Konfigurationstype	Sættets komponenter
Jet-PICC 1,9F Basissæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adapter med sideport, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN aftagelig introducer, (1) fastgørelsesanordning, (1) nålefri konnektor, (10) 2" X 2" gaze, (1) 10cc sprøjte, (1) tourniquet, (1) målebånd, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort
Jet-PICC 2,6F Basissæt	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") ID Adapter med sideport, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN aftagelig introducer, (1) fastgørelsesanordning, (2) nålefrie konnektorer, (10) 2" X 2" gaze, (1) 10cc sprøjte, (1) tourniquet, (1) målebånd, (1) patientinformationspakke, (1) patient-ID-kort

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	1,9F og 2,6F Vasca-PICC®/Jet-PICC perifert indsatte centrale katetre er beregnet til brug hos pædiatriske og neonatale patienter, der kræver hyppige nålestik, og hvor kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	1,9F og 2,6F Vasca-PICC®/Jet-PICC perifert indsat centralt kateter er beregnet til kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem for intravenøs administration af væsker eller medicin.
Målpopulation(er)	1,9F og 2,6F Vasca-PICC®/Jet-PICC perifert indsatte centrale katetre er beregnet til brug hos pædiatriske og neonatale patienter, der kræver hyppige nålestik, og hvor kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	• Dette kateter er ikke beregnet til anden brug end den, der er angivet. Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose. • Forekomst af hudrelaterede problemer omkring indstiksstedet (infektion, årebetændelse, ar osv.) • Forekomst af bakteræmi eller septikæmi, der er relateret til anordningen. • Tidligere venøs/subklavisk trombose eller vaskulære kirurgiske indgreb på indføringsstedet. • Feber af ukendt årsag. • Patientens krop er for lille til at kunne rumme størrelsen af den implanterede anordning. • Patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materialer i anordningen. • Der er forekommet efterstråling af potentielt indføringssted. • Lokale vævsfaktorer vil forhindre korrekt stabilisering af anordningen og/eller adgang. • Kendt allergi over for tape eller klæbemidler, der indeholder zinkoxid.

- Dette kateter er ikke egnet til indføring gennem ikke-superficielle vener.

3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1: Repræsentativt billede af 1,9F og 2,6F Vascu-PICC®-anordning

Beskrivelse af anordningen	Vascu-PICC® 1,9F og 2,6F perifert indsat centralt kateter bruges til kort- eller langvarig central venøs adgang via perifer indføring ved administration af væske, medicin og ernæringsterapi til nyfødte, spædbørn og børn. Lumen ID og OD er den samme i hele lumenslangens længde. Hvert kateterlumen ender gennem en forlængelse i en luer-lock hunkonnektor. Hver forlængelse har en indbygget klemme til at styre væskeflowet og er mærket med lumenmålestørrelsen. Overgangen mellem lumen og forlænger er placeret i en støbt ansats. Ansatsen er mærket med kateterets French-størrelse. Lumen er markeret med dybdemarkører for hver centimeter.												
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af Vascu-PICC®-anordningerne 1,9F x 20 cm Enkeltlumen (2,85 g) og 2,6F x 50 cm Dobbeltlumen med manchetter (4,16 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>Vægtprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td><td>56,04 - 68,86</td></tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td><td>20,66 - 30,32</td></tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td><td>8,95 - 13,13</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>0,51 - 1,53</td></tr> <tr> <td>Polyetylentereftalat</td><td>0 - 0,33</td></tr> </tbody> </table> Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt. Bemærk: I henhold til brugsanvisningen er anordningen kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.	Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	56,04 - 68,86	Acetal copolymer	20,66 - 30,32	Akrylonitril-butadien-styren	8,95 - 13,13	Bariumsulfat	0,51 - 1,53	Polyetylentereftalat	0 - 0,33
Materiale	Vægtprocent (w/w)												
Polyurethan	56,04 - 68,86												
Acetal copolymer	20,66 - 30,32												
Akrylonitril-butadien-styren	8,95 - 13,13												
Bariumsulfat	0,51 - 1,53												
Polyetylentereftalat	0 - 0,33												
Information om lægemidler i anordningen	I/R												

Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Forsøgsanordningerne bruger en Seldinger- eller modificeret Seldinger-teknik til at få adgang. Den største forskel er, at kun den ene teknik bruger et indføringshylster. Seldinger-teknikkerne til venøs adgang er velkendte kirurgiske teknikker, der bruges til at indsætte PICC-anordninger. Brugsanvisningen for hvert kateter er beskrevet i brugsanvisningerne. Katetre skal indsættes, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller andet kvalificeret sundhedspersonale under anvendelse af streng aseptisk teknik.	
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Når kateteret er på plads, tilføres der væske, eller der tappes blod gennem PICC-kateteret, oftest ved brug af et engangsslangesæt eller en sprøjte. Pleje af katetre omfatter brug af en låseopløsning for at opretholde kateterets åbenhed. Kateteret fjernes normalt ved at trække forsigtigt i det, men i visse tilfælde kan det kræve et kirurgisk indgreb, som skal udføres af en læge med erfaring i de relevante teknikker.	
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.	
Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel anordning
	I/R	I/R
Tilbehør beregnet til brug sammen med anordningen	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Varenummer	Beskrivelse
	1258	1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN Aftagelig introducer
	3015	Gaze
	3035	Sprøjte
	3418	Målebånd
	5731	Fastgørelsesanordning
	5732	Fastgørelsesanordning
	10129	0,76 mm (0,030") ID Adapter m/sideport
	30306	1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN Aftagelig introducer
	30656	Tourniquet
	30823	Nåleløs konektor
	10348-02	0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) Aftagelig introducer
	10348-03	1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) Aftagelig introducer
	30353-030	Stilet
	30353-060	Stilet
	30754-010-020	0,27 mm x 20 cm (0,010) ledetråd nitinol med lige spids

	5620-1	IV-kateter

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	I henhold til produktets brugsanvisning er alle kirurgiske indgreb forbundet med risiko. Medcomp har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke anordningens fordel/risiko-profil negativt. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp har fastslået, at alle restrisici er acceptable.	
	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion over for implanteret anordning
	Blødning	Blødning Hæmatom
	Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade Erosion af myokardie
	Emboli	Luftemboli Tromboemboli Kateter-emboli Okklusion af kateter
	Infektion	Kateterrelateret sepsis Endocarditis Infektion på udgangsstedet Flebitis
	Perforation	Perforering af blodkar eller indvolde Erosion af blodkar Skader på blodkar
	Stenose	Venestenose
	Vævsskade	Skade på plexus brachialis Nekrose på udgangsstedet Vævsskade
	Trombose	Venøs trombose Ventrikulær trombose Dannelse af fibrinsheath
	Diverse komplikationer	Katetererosion gennem huden Spontan fejlplacering eller tilbagetrækning af kateterets spids Risici, der normalt er forbundet med lokal eller generel anæstesi, kirurgi og postoperativ restitution

Restrisici og uønskede virkninger	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici	
		Klager i forbindelse med overvågning efter markedsføring (PMS) (1. januar 2019 – 31. august 2024)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
		Solgte anordninger: 222.776	Undersøgte anordninger: 11
		% af anordninger	% af anordninger
	Allergisk reaktion	0,00045 %	Ikke rapporteret
	Blødning	0,00045 %	Ikke rapporteret
	Hjertehændelse	0,00045 %	Ikke rapporteret
	Emboli	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Infektion	0,00090 %	Ikke rapporteret
	Perforation	0,00045 %	Ikke rapporteret
Advarsler og forholdsregler	Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Vævsskade	0,00045 %	Ikke rapporteret
	Trombose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
	Alle advarsler er blevet evalueret mod risikoanalysen, PMS og brugbarhedstests til at validere overensstemmelse mellem informationskilderne. De anordninger, der er omfattet af denne kliniske evaluering, har følgende advarsler i brugsanvisningen: • Brug ikke infusionsudstyr, der kan overskride arbejdstrykket på maks. 1,0 bar/750 mmHg (14,5 psi). • Brug ikke højtryksinjektorer til undersøgelser med kontrastmiddel. For højt tryk kan beskadige kateteret. • Brug ikke fastgørelsesanordningen, hvor der er risiko for manglende adhæsion, f.eks. med en forvirret patient eller på hud, hvor anordningen ikke kan klæbes fast. • Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose. • Ledetråden eller kateteret må ikke fremføres, hvis der mærkes usædvanlig modstand. • Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække ledetråden fra en komponent. Hvis ledetråden bliver beskadiget, skal ledetråden og alt associeret tilbehør fjernes sammen. • Kateteret eller tilbehør må ikke resteriliseres, uanset metode. • Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. STERILISERET MED ETHYLENOXID • Hverken kateter eller tilbehør må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere anordningen tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, slid eller endotoksinreaktion.		

	• Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis der ses nogen tegn på produktskade, eller den sidste anvendelsesdato er passeret. • Brug ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængelsesslangerne eller kateterlumen. • Der må ikke bruges en saks til at fjerne forbindinger. Der er anført i følgende forholdsregler i brugsanvisningerne: • Sprøjter på under 10 ml vil skabe et for stort tryk og kan beskadige kateteret. Sprøjter på 10 ml eller større anbefales. • Bolusinjektioner skal foretages langsomt og må ikke overskride det maksimale bolusstryk på 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi). • Fugt ledetråden før brug. • Skyl altid kateteret, før du fjerner stiletten. • Kateteret vil blive beskadiget, hvis der bruges andre klemmer end dem, der følger med dette sæt. • Gentagen afklemning af slanger på samme sted kan svække slanger. Brug ikke klemmer i nærheden af luer lock og kateterets ansats. • Kontroller kateterets lumen og forlængelse(r) før og efter hver infusion for eventuelle skader. • For at undgå ulykker skal du sørge for, at alle hætter og konnektorer er sikre før og mellem brug. • Brug kun luer lock (gevindskårne) konnektorer sammen med dette kateter. • I det sjældne tilfælde at en ansats eller konnektor adskilles fra en komponent under anlæggelse eller brug, skal du tage alle de nødvendige foranstaltninger og forholdsregler til at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret. • Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektorens levetid og kan potentielt medføre, at konnektoren svigter. • Dette er ikke et kateter til højre atrium. Placer ikke kateterets spids i højre atrium. Placering eller migration af kateterspidsen i højre atrium kan forårsage hjertearytmi, myokardieerosion eller hjertetamponade. • Overhold de universelle forholdsregler for blod og kropsvæsker samt procedurer for infektionskontrol under påsætning og fjernelse af fastgørelsesanordningen. • Sørg for, at fastgørelsesanordningen ikke kommer i kontakt med alkohol eller acetone. Begge dele kan svække klæbemidlet i komponenterne og fastgørelsesanordningens klæbeevne. • Minimér manipulation af kateter/slange under påsætning og fjernelse af fastgørelsesanordningen.
--	--

	• Fjern olie og fugtighedscreme fra det pågældende hudområde, før fastgørelsesanordningen placeres. • Fastgørelsesanordningen skal overvåges dagligt og udskiftes, når det er klinisk indiceret, mindst hver 7. dag. • Kontrollér kateterspidsens placering med et røntgenbillede før brug. Kontrollér regelmæssigt placeringen af spidsen i henhold til institutionens politik. • Bortskaf biofarligt affald i henhold til institutionens protokol. • Se praksisstandarder og institutionelle politikker for compatible infusionsmidler til central veneadgang. • Overhold kontraindikationer, advarsler, sikkerhedsforanstaltninger og anvisninger for alle intravenøse væsker som specificeret af deres producent. • CMR-stoffet kobolt er en naturligt forekommende bestanddel af rustfrit stål. Baseret på en biokompatibilitetsevaluering blev det fastslået, at de største farer ved rustfrit stål er relateret til bearbejdningen af materialet, især svejsning, og derfor ikke gælder for den tilsigtede brug af anordningen. Det er usandsynligt, at rustfrit stål, der anvendes i disse anordninger, når op på eksponeringsniveauer, der vil have kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske effekter.
Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)	I en periode fra 1. januar 2019 til 31. august 2024 blev der indgivet 132 klager over 222.776 solgte anordninger, hvilket giver en samlet klagehyppighed på 0,059 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.

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

Sammenfatning af kliniske data relateret til forsøgsanordningen			
Klinisk litteratur	PMCF-data	I alt	Svar på brugerundersøgelse
844	11	855	2
Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter. Overlevelsessevnen for et givet implantat er en multifaktoriel hændelse, der afhænger af mange faktorer, bl.a: implantatets begrænsninger, kirurgisk teknik, sværhedsgraden af det kirurgiske indgreb, patientens helbred, patientens aktivitetsniveau, patientens sygehistorie og andre faktorer. For Vascu-PICC® 1,9F og 2,6F perifert indsat centralt kateter havde 57 katetre en 14-dages [interval: 1-70 dage] levetid, som er blevet iagttaget ved den kliniske brug, der er rapporteret til dato. Baseret på disse oplysninger har 1,9F og 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifert indsat centralt kateter en levetid på 12 måneder. beslutningen om at fjerne og/eller			

udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.
Sammenfatning af kliniske data relateret til den tilsvarende anordning (hvis relevant)
Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsanordningen. Ækvivalensrationalet i den opdaterede kliniske evalueringsrapport viser, at den kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af varianter i sortimentet.
Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianterne i sortimentet af forsøgsanordningerne, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.
Sammenfatning af kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)
Der blev ikke anvendt nogen kliniske anordninger inden markedsføring for anordningens kliniske evaluering.
Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder:
Kilde: Sammenfatning af offentliggjort litteratur Litteratursøgninger efter klinisk evidens har fundet ni offentliggjorte litteraturartikler, der repræsenterer 844 tilfælde, der er specifikt relateret til sortimentet af 1,9F og 2,6F Vascu-PICC®-anordninger. Artiklerne omfattede to prospektive studier (Yang et al., Zhou et al.), fem retrospektive studier (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.), og to caserapporter (Chen et al., Chen et al.). Bibliografi: Chen Q, Hu Y, Su S, Huang X, Li Y. "AFGP" bundles for an extremely preterm infant who underwent difficult removal of a peripherally inserted central catheter: A case report. <i>WJCC</i>. 2021;9(17):4253-61. Chen Q, Hu Y, Li Y, Huang X. Peripherally inserted central catheter placement in neonates with persistent left superior vena cava: Report of eight cases. <i>WJCC</i>. 2021;9(26):7944-53. Luo, F., Cheng, X., Lou, X., Wang, Q., Fan, X., & Chen, S. (2020). Insertion of a 1,9F central venous catheter via the internal jugular vein in neonates. <i>J Int Med Res</i>, 48(6). doi:10.1177/0300060520925380 Uygun, I. (2016). Peripherally inserted central catheter in neonates: A safe and easy insertion technique. <i>Journal of pediatric surgery</i>, 51(1), 188-191. Xu YP, Shang ZR, Dorazio RM, Shi LP. Risk factors for peripherally inserted central catheterization-associated bloodstream infection in neonates. <i>Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi</i>. 2022 Feb 15; 24(2):141-146. English, Chinese. doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2109147. PMID: 35209978; PMCID: PMC8884050. Yang, L., Bing, X., Song, L., Na, C., Minghong, D., & Annuo, L. (2019). Intracavitary electrocardiogram guidance for placement of peripherally inserted central catheters in premature infants. <i>Medicine (Baltimore)</i>, 98(50). doi:10.1097/md.00000000000018368 Richter, R. P., Law, M. A., Borasino, S., Surd, J. A., & Alten, J. A. (2016). Distal superficial femoral vein cannulation for peripherally inserted central catheter placement in infants with cardiac disease. <i>Congenital heart disease</i>, 11(6), 733-740. Wang Y, Chen S, Yan W, et al. Congenital Short-Bowel Syndrome: Clinical and Genetic Presentation in China. <i>Journal of Parenteral and Enteral Nutrition</i>. 2021;45(5):1009-15.

Zhou, L., Xua, H., Xu, M., Hu, Y., & Lou, X. F. (2017). An Accuracy Study of the Intracavitary Electrocardiogram (IC-ECG) Guided Peripherally Inserted Central Catheter Tip Placement among Neonates. *Open Med (Wars)*, 12, 125-130. doi:10.1515/med-2017-0019

Kilde: PMCF_Infusion_201

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

Der blev indsamlet 1 tilfælde med 1,9F og 2,6F Vascu-PICC®, beskrevet som 1,9F og Enkeltlumen. Følgende resultatmålinger blev bekræftet som værende inden for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp Vascu-PICC®-anordninger:

- Proceduremæssige resultater – 100 %

Kilde: PMCF_Infusion_211

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

Der blev indsamlet 10 1,9F og 2,6F Vascu-PICC® tilfælde inklusive flere varianter af enheder på tværs af French-størrelse (1,9F og 2,6F) og lumenkonfiguration (enkelt og dobbelt). Følgende resultatmålinger blev bekræftet som værende inden for resultatmålingerne af sikkerhed og ydeevne for State of the Art fra publiceret litteratur for Medcomp 1,9F og 2,6F Vascu-PICC®-anordninger:

- Holdetid – 7,4 dage (95 % CI: 0,68 - 14,12)
- Proceduremæssige resultater – 100 %
- Flebitis – ingen rapporterede hændelser
- Infiltration/ekstravasation – ingen rapporterede hændelser
- Kateterassocieret venetrombose – Ingen rapporterede hændelser
- Kateterrelateret blodstrømsinfektion – Ingen rapporterede hændelser

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

Variant	n	French-størrelse(r)	Længde(r)
1,9F Vascu-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vascu-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Kilde: PMCF_Medcomp_211

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

13 respondenter svarede, at de eller deres institution har brugt Medcomp PICC'er, og 2 af disse respondenter brugte 1,9F og 2,6F Vasco-PICC-anordningen. Der var ingen forskelle i de gennemsnitlige brugersentimenter for PICC'er på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem anordningstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

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

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

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp 1,9F og 2,6F Vasco-PICC (n=2):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt – 5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation – 5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen – 5/5
- Holdetid (n=2) – 45 dage (**95 % CI:** 0 - 235,6)

Der blev ikke indsamlet oplysninger om komplikationer fra brugere af Medcomp 1,9F og 2,6F Vasco-PICC-anordninger.

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

Efter gennemgang af data på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsanordningen, såsom lettere indgivelse af væsker og medicin til patienter med små blodkar, herunder nyfødte, hos hvem kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger, opvejer de samlede og individuelle risici, når udstyret anvendes som tilsigtet af producenten. Det er producentens og den kliniske sagkyndige bedømmers mening, at aktiviteter, både fuldførte og igangværende, er tilstrækkelige til at støtte forsøgsanordningernes sikkerhed, virkekraft og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsanordning)	PMCF-data (Forsøgsanordning)
Ydeevne				
Holdetid	Over 6,27 dage	↑	10,3 - 18 dage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	7,4 dage (PMCF_Infusion_211) 45 dage (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Resultat	Acceptkriterier for fordel/risiko	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsanordning)	PMCF-data (Forsøgsanordning)
Ydeevne				

Proceduremæssige resultater	Mere end 43 % (sengeafsnit) / 90 % (interventionel radiologi)	↑	88 % - 100 % (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	100 % (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_201) Svar på Likert-skalaen 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Sikkerhed				
Flebitis	Færre end 2,4 % katetre med rapporterede tilfælde af flebitis	↓	1,6 % - 3,3 % (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltration/ ekstravasation	Færre end 7 % katetre med rapporterede tilfælde af infiltration eller ekstravasation	↓	1,6 % - 3,3 % (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 5,4 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	4 ud af 34 PICC'er (11,8 %) var forbundet med dyb venøs trombose (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Central venekateter-associeret blodstrømsinfektion (CLABSI) / kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 5,7 hændelser af CLABSI/CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	0 – 5,6** pr. 1.000 kateterdage (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Ingen rapporteret (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skalaen 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
*PMCF_Medcomp_211 bedte respondenter om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko. **Yanping et al., 2022 fandt, at forekomsten af CLABSI var 5,6 pr. 1.000 kateterdage, mens forekomsten af CRBSI var 1,46 pr. 1.000 kateterdage. Denne store variation antyder, at der kan være rapporteringsvariation mellem disse to definitioner (hvor mange datakilder bruger dem i flæng).				
Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)				
Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje	
Multicenter case-serier på patientniveau	Indsaml yderligere kliniske data på anordningen	PMCF_PICC_231	4. kvartal 2025	
State of the Art litteratursøgning	Identificere risici og tendenser ved brug af lignende anordninger	SAP-infusion	2. kvartal 2025	
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificere risici og tendenser under brug af anordningen	LRP-infusion	2. kvartal 2025	

Aktivitet	Beskrivelse	Kildehenvisning	Tidslinje
Global søgning i forsøgsdatabaser	Identificere igangværende kliniske forsøg med Medcomp®-katetre	I/R	3. kvartal 2025
Truveta-dataforespørgsler og retrospektiv analyse	Indsamling af yderligere kliniske data om anordningen og komparatorer	Ikke fastlagt endnu	4. kvartal 2025

Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af anordningen fra PMCF-aktiviteter.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Centrale venekatetre (CVC'er)	- Nem adgang, når først den er på plads - Minimerer gentagen venepunktur - Øget patientmobilitet under infusion - Nemmere til ambulant behandling	- Kræver kirurgisk indgreb til anlæggelse - Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. - Kræver vedligeholdelse - Høj risiko for infektions- eller trombotisk hændelse	- Kateterinfektion - Okklusion - CVC-svigt - Vaskulær trombose
Implanterbare porte	- Reducerer punktorsår/venebeskadigelse sammenlignet med traditionel injektion - Nemmere at visualisere, palpere og derfor en mere sikker form for IV-adgang - Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt - Kun én venepunktur til både behandling og laboratorieprøveudtagning, i modsætning til to ved konventionel IV - Længere holdetid sammenlignet med IV - Kan om nødvendigt være permanent	- Kræver kirurgisk indgreb, men det gør IV ikke - Risici forbundet med kirurgi: universel bedøvelse osv. - Kræver regelmæssig gennemskylning	- Lægemiddelsudsvivning - Infektion - Tromboemboli - Vævsnekrose i overliggende hud/portnedbrydning

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Midtlinjekatetre	• Større komfort for patienten - færre genstarter end IV'er • Længere holdetid end IV • Lavere risiko for infektion sammenlignet med IV'er • Kræver ikke røntgen før brug • Mindre risiko for ekstravasation af infusat	• Data om åbenlyse ulemper sammenlignet med andre modaliteter er ikke tilgængelige. • Ikke egnet til kontinuerlige injektioner af de fleste vesikanter eller irritanter	• Indsættelsesrelateret flebitis
PICC'er (perifert indsat centralt kateter)	• Mindre risiko for kateterokklusion sammenlignet med CVC • Færre venøse punkteringer sammenlignet med traditionel PIV	• Større risiko for dyb venetrombose sammenlignet med CVC • Smerter/ubehag over tid • Behov for tilpasning i dagligdagen	• Dyb venetrombose (DVT) • Lungeemboli • Venøs tromboembolisme (VTE) • Posttrombotisk syndrom
PIV'er (perifert anlagte intravenøse katetre)	• Kræver ikke kirurgisk indgreb	• Højere hæmolysehyppigheder sammenlignet med venepunktur • Infektion • Hæmatom/trombose • Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer • Kan maksimum anvendes i fire dage	• Infektion • Flebitis

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

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

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN 556-1	2001	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld

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

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystem – Krav til lovgivningsmæssige formål	Fuld
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner – God klinisk praksis	Fuld
EN ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer – Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information – Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriers kompetence	Fuld
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinsk udstyr – Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr – Oplysninger, som skal stilles til rådighed af producenten	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr – Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
ISO 7000	2019	Grafiske symboler til brug på udstyr. Registrerede symboler	Delvis
ISO 594-1	1986	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-2	1998	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr – Del 2: Låsebeslag	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK Udstyr Kliniske opfølgningsundersøgelser efter markedsføring En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2019-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer	Fuld
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetode til påvisning af bruttolækager på emballage ved hjælp af internt tryk (bobletest)	Fuld
ASTM F2503-20	2020	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder til bestemmelse af stråleopacitet til medicinsk brug	Fuld
ASTM D4332-14	2014	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-016 Rev. 5

Dato: 22OCT2024

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

VIGTIG INFORMATION

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

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

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	1,9F og 2,6F Vasca-PICC® Perifert indsat centralt kateter
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908289NV
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	1,9F og 2,6F Vasca-PICC®- oktober 2008 1,9F og 2,6F Jet-PICC - oktober 2008

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

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer
1,9F x 20 cm PICC med enkeltlumen til pædiatrisk brug	10533-820-001
1,9F x 50 cm PICC med enkeltlumen til pædiatrisk brug	10533-850-001
2,6F x 20 cm PICC med dobbeltlumen til pædiatrisk brug	10539-820-001
2,6F x 50 cm PICC med dobbeltlumen til pædiatrisk brug	10539-850-001
2,6F x 50 cm dobbeltlumen pædiatrisk PICC med manchete	10552-950-001

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® KATETERSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® MST-BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER MED MANCHET
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® MST-BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT DOBBELTLUMEN-KATETER
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® KATETERSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® MST-BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® MST-BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER UDEN STILET
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSÆT MED PERIFERT INDSAT CENTRALT ENKELTLUMEN-KATETER UDEN STILET

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype
Vascu-PICC®-katetersæt
Vascu-PICC®-basissæt
Vascu-PICC® MST-basissæt
Vascu-PICC®-basissæt uden stilet
Vascu-PICC®-basissæt med manchete
Jet-PICC 1,9F-basissæt
Jet-PICC 2,6F-basissæt

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	1,9F og 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifert indsatte centrale katetre er beregnet til brug hos pædiatriske og neonatale patienter, der kræver hyppige nålestik, og hvor kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Anordningen er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	1,9F og 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifert indsat centralt kateter er beregnet til kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem for intravenøs administration af væsker eller medicin.
Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	1,9F og 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifert indførte centrale katetre er beregnet til brug hos pædiatriske og neonatale patienter, der kræver hyppige nålestik, og hvor kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger.

Kontraindikationer	• Dette kateter er ikke beregnet til anden brug end den, der er angivet. Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose. • Forekomst af hudrelaterede problemer omkring indstiksstedet (infektion, årebetændelse, ar osv.) • Forekomst af infektion, der er relateret til anordningen. • Tidligere tilfælde af venøse/subklaviske blodpropper eller vaskulære operationer på indføringsstedet. • Feber af ukendt årsag. • Patientens krop er for lille til at kunne rumme størrelsen af den implanterede anordning. • Patienten vides eller mistænkes for at være allergisk over for materialer i anordningen. • Der er forekommet efterstråling af potentielt indføringssted. • Lokale vævsfaktorer vil forhindre korrekt sikkerhed og/eller adgang til anordningen. • Kendt allergi over for tape eller klæbemidler, der indeholder zinkoxid. • Dette kateter er ikke egnet til indføring gennem ikke-superficielle vener.
--------------------	---

3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1: Repræsentativt billede af 1,9F og 2,6F Vasu-PICC®-anordning

Beskrivelse af anordningen	1,9F og 2,6F Jet-PICC perifert indsat centralt kateter bruges til kort- eller langvarig central venøs adgang via perifer indføring ved administration af væske, medicin og ernæringsterapi til nyfødte, spædbørn og børn. De indre og ydre lumenstørrelser er de samme i hele lumenslangens længde. Hvert kateterlumen afsluttes med en forlængelse til en hunkonnektor. Hver forlængelse har en indbygget klemme til at styre væskeflowet og er mærket med lumenmålestørrelsen. Overgangen mellem lumen og forlænger er placeret i en støbt ansats. Ansatsen er mærket med kateterets French-størrelse. Lumen er markeret med dybdemarkører for hver centimeter.
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af Vasu-PICC®-anordningerne 1,9F x 20 cm Enkeltlumen (2,85 g) og 2,6F x 50 cm Dobbeltlumen med manchete (4,16 g).

Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	Materiale		Vægtprocent (w/w)
	Polyurethan		56,04 - 68,86
	Acetal copolymer		20,66 - 30,32
	Akrylonitril-butadien-styren		8,95 - 13,13
	Bariumsulfat		0,51 - 1,53
	Polyetylentereftalat		0 - 0,33
Bemærk: Tilbehør, der indeholder rustfrit stål, kan indeholde op til 0,4 % vægt af CMR-stoffet kobolt.			
Bemærk: Anordningen bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.			
Information om lægemidler i anordningen	I/R		
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	Forsøgsanordningerne bruger en Seldinger- eller modificeret Seldinger-teknik til at få adgang. Den største forskel er, at kun den ene teknik bruger et indføringshylster. Seldinger-teknikkerne til venøs adgang er velkendte kirurgiske teknikker, der bruges til at indsætte PICC-anordninger. Brugsanvisningen for hvert kateter er beskrevet i brugsanvisningerne. Katetre skal indsættes, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller andet kvalificeret sundhedspersonale under anvendelse af streng aseptisk teknik. Når kateteret er på plads, tilføres der væske, eller der tappes blod gennem PICC-kateteret, oftest ved brug af et engangsslangesæt eller en sprøjte. Pleje af katetre omfatter brug af en låseopløsning for at opretholde kateterets åbenhed. Kateteret fjernes normalt ved at trække forsigtigt i det, men i visse tilfælde kan det kræve et kirurgisk indgreb, som skal udføres af en læge med erfaring i de relevante teknikker.		
Steriliseringsinformation	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.		
Beskrivelse af tilbehør	Navn på tilbehør		Beskrivelse af tilbehør
	Ledetråd		Fungerer som en vej for andre komponenter.
	Indføringskanyle		Placeres i målvenen for at få adgang.
	Stilet		Hjælper ved kateteranlæggelse.
	Aftagelig introducer		Bruges til at få central veneadgang.
	Skalpel		En skæreenhed.
	Sprøjte		Hjælper med at få blodreturnering, når kanylen punkterer venen.
	Gaze		Bruges til at rense blod.
	Fastgørelsesanordning		Stabiliseringsenhed.
	Tourniquet		Stopper blodgennemstrømningen.

4. Risici og advarsler

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

Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret	Der er solgt 222.776 anordninger siden januar 2019. Der er bivirkninger og risici associeret med anordningen. Disse omfatter: • Infektion • Blødning • Kateterfjernelse • Kateterudskiftning Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved anordningen er, at den letter perifer adgang, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.
Restrisici og uønskede virkninger	1,9F og 2,6F Vasco-PICC® injicerbart perifert indsat centralt kateter er forbundet med risici. Disse omfatter: • Proceduremæssige forsinkelser • Trombose • Infektioner • Perforationer • Emboli • Hjertehændelse • Utilfredshed Disse risici er i overensstemmelse med risici ved andre perifert indsatte centrale katetre. De er ikke unikke for Medcomp-produktet. Nogle af de mest almindelige reaktioner omfatter infektion. Infektion kan associeres med generelle kirurgiske indgreb og indlæggelse. Infektion er muligvis ikke altid relateret til anordningen.

	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici	
		Klager (1. januar 2019 - 31. august 2024)	Hændelser med klinisk opfølgingsaktivitet efter markedsføring
		Solgte anordninger: 222.776	Undersøgte anordninger: 11
		Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse
Restrisici og uønskede virkninger	Allergisk reaktion	1 hændelse i 200.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
	Blødning	1 hændelse i 200.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
	Hjertehændelse	1 hændelse i 200.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
	Emboli	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Infektion	1 hændelse i 100.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
	Perforation	1 hændelse i 200.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
	Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
	Vævsskade	1 hændelse i 200.000 tilfælde.	Ikke rapporteret.
	Trombose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.
Advarsler og forholdsregler	Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten:		
	• Hold kateterforbindingen ren og tør. Bed din læge om specifikke anvisninger til, hvordan du ser efter kateteret. • Undgå at lade kateteret eller kateterstedet komme under vand. Fugt i nærheden af kateterstedet kan potentielt føre til en infektion. Patienter må ikke svømme, tage brusebad eller gennemvæde forbindingen under badning. • Kontakt din læge med det samme, hvis du bemærker tegn eller symptomer på komplikationer med dit kateter, såsom: ○ Området omkring slangen er rødt, hævet, der forekommer blå mærker eller bliver varmt at røre ved. ○ Drænage fra kateterstedet. ○ Længden af det kateter, der kommer ud fra indsættelsesstedet, bliver længere. ○ Problemer med at skylle slangen, fordi den ser ud til at være blokeret. • Undgå at løfte tunge genstande. • Få ikke taget blodtryksmålinger på den arm, hvor kateteret er placeret.		

Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der var ingen tilbagekaldelser for anordningen mellem 1. december 2023 til 31. august 2024.
--	---

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Anordningens kliniske baggrund
Forsøgsanordningerne har været tilgængelige siden 2008. CE-mærkningen blev givet i oktober 2008. US FDA-godkendelse blev modtaget i juni 2009. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 9 artikler vedrørende forsøgsanordningens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler inkluderede ca. 844 tilfælde. To dataaktiviteter på patientniveau modtog information om 11 katetre. Der er modtaget 2 brugerundersøgelser vedrørende denne anordning. Resultater fra den kliniske litteratur og dataaktiviteter understøtter forsøgsanordningens ydeevne. Alle data om 1,9F og 2,6F Vasca-PICC®-kateteret er blevet evalueret. Fordelene ved forsøgsanordningen opvejer risiciene, når anordningen anvendes som tiltænkt. Fordelen ved anordningen er, at den letter indgivelse af væske og medicin til patienter med små blodkar, herunder nyfødte. Disse fordele er specielt for patienter, hvor kortvarig eller langvarig perifer adgang til det centrale venesystem uden hyppige nålestik anses for nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger.
Sikkerhed
Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Anordningen er sikker og fungerer efter hensigten. Anordningen er topmoderne. Medcomp har evalueret: • Data efter markedsføring • Medcomp informationsmateriale • Dokumentation til risikostyring Risiciene er vist på behørigvis og overensstemmende med State of the Art. De risici, der er associeret med anordningen, er acceptable, når de opvejes mod fordelene. Der blev solgt 222.776 anordninger fra 1. januar 2019 til 31. august 2024. I denne periode blev der også modtaget 132 klager, hvilket giver en klagefrekvens på 0,059 % for sortimentet.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

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

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
Centrale venekatetre (CVC'er)	• Nem adgang. • Minimerer hyppige nålestik. • Øget patientmobilitet. • Nemmere til ambulante patienter.	• Kræver kirurgi. • Kirurgiske risici. • Kræver vedligeholdelse. • Høj risiko for infektion og trombose.	• Infektion • Okklusion • Funktionsfejl • Trombose
Implanterbare porte	• Mindre beskadigelse af venerne. • Lettere at se og få adgang til. • Reducerer chancen for, at korrosive lægemidler får hudkontakt. • Ét anlæggessted. • Længere holdetid. • Kan være permanent.	• Kræver kirurgi. • Kirurgiske risici. • Kræver vedligeholdelse.	• Infektion • Emboli • Nekrose
Midtlinjekatetre	• Større komfort for patienten. • Længere holdetid end PIV'er. • Lavere risiko for infektion sammenlignet med IV'er. • Der kræves ingen røntgenbilleder. • Mindre risiko for ekstravasation.	• Ikke egnet til kontinuerlige injektioner af de fleste vesikanter eller iritanter.	• Flebitis
PICC'er (perifert indsat centralt kateter)	• Mindre risiko for kateterokklusion sammenlignet med CVC. • Færre nålestik sammenlignet med PIV.	• Større risiko for dyb venetrombose sammenlignet med CVC. • Smerter/ubehag over tid. • Tilpasset til et aktivt dagligt liv.	• Dyb venetrombose (DVT) • Lungeemboli • Venøs tromboembolisme (VTE) • Posttrombotisk syndrom

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
PIV'er (perifert anlagte intravenøse katetre)	Ingen operation.	- Infektion. - Blødning. - Trombose. - Kan ikke anvendes til behandlinger med blæredannende stoffer. - Kan maksimum anvendes i fire dage.	- Infektion - Flebitis

7. Foreslået undervisning til brugere

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

Forkortelse	Definition
CE	Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse)
cm	Centimeter
CMR	Carcinogen, mutagen, reproduktionstoksisk
CVC	Centrale venekateter
dba	Der driver forretning som
F	French (tykkelse af kateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenøs
I/R	Ikke relevant
PA	Pennsylvania
PICC	Perifert Indsat Centralt Kateter
PIV	Perifere intravenøse katetre
SSCP	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
USA	USA
w/w	Vægt over vægt

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