

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

SSCP-016

1,9F en 2,6F Vasco-PICC® perifeer ingebrachte centrale katheter

BELANGRIJKE INFORMATIE

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

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

Toepasselijke documenten	
Documenttype	Titel/nummer van het document
DHF	11004-A1, 11005
'MDR-documentatie' bestandsnummer	MDR-016

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
1	26APR2022	26921	RS	Implementatie van SSCP	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
2	17JUN2022	27027	RS	Geplande update	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
3	23NOV2022	27509	GM	Geplande update; SSCP bijgewerkt in overeenstemming met CER-016_C en QA-CL-200-1 versie 3.00 sjabloon. Acroniemtabel is toegevoegd in sectie 7 van de sectie Patiënten	☒ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
4	20OKT2023	28545	GM	Bijgewerkt in overeenstemming met CER-016_C	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is
5	22OKT2024	29485	GM	Bijgewerkt in overeenstemming met CER-016_E	☐ Ja, deze versie is door de aangemelde instantie gevalideerd in volgende taal: Engels ☐ Nee, deze versie is niet gevalideerd door de aangemelde instantie omdat dit een

Revisiegeschiedenis					
Revisie	Datum	CR#	Auteur	Beschrijving van wijzigingen	Gevalideerd
					implanteerbaar hulpmiddel van klasse IIa of IIb is

GEBRUIKERS/PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG

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

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	1,9F en 2,6F Vascu-PICC® perifeer ingebrachte centrale katheter
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Enkelvoudig registratienummer van de fabrikant (SRN)	US-MF-000008230
Basis UDI-DI	00884908289NV
Beschrijving/tekst van de nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	C010201 - Centraal I.V. Katheters voor perifere toegang
Klasse hulpmiddel	III
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	1,9F en 2,6F Vascu-PICC® - oktober 2008 1,9F en 2,6F Jet-PICC - oktober 2008
Naam gemachtigde en SRN	Gerhard Frömel Europese regelgevingsdeskundige Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Duitsland SRN: DE-AR-000005009
Naam van de aangemelde instantie en uniek identificatienummer	BSI Groep Nederland B.V. NB2797

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

Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer
1,9F x 20 cm Pediatrische PICC met enkel lumen	10533-820-001
1,9F x 50 cm Pediatrische PICC met enkel lumen	10533-850-001
2,6F x 20 cm Pediatrische PICC met dubbel lumen	10539-820-001
2,6F x 50 cm Pediatrische PICC met dubbel lumen	10539-850-001
2,6F x 50 cm Pediatrische PICC met dubbel lumen en manchets	10552-950-001

Proceduretrays:

Cataloguscode	Onderdeelnummer	Omschrijving
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN KATHETERSET
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® MST-BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN EN MANCHET
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® MST-BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN

Cataloguscode	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN KATHETERSET
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® MST-BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® MST-BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
VP1,9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN ZONDER STILET
VP1,9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN ZONDER STILET

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype	Kitonderdelen
Vascu-PICC® Katheterset	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1 2) naaldloze connector(en), (1) bevestigingshulpmiddel, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart
Vascu-PICC® Basisset	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) OTN af te scheuren inbrenger: (1,9F-sets) 1,2 mm buitendiameter x 0,7 mm binnendiameter x 2,2 cm (2F) OTN af te scheuren inbrenger, (2,6F-sets) 1,6 mm buitendiameter x 1,1 mm binnendiameter x 3,2 cm (3F) OTN af te scheuren inbrenger, (1 2) naaldloze connectoren, (10) 2" X 2" gaas, (1) spuit van 10 cc, (1) tourniquet, (1) meetlint, (1) bevestigingshulpmiddel, (1) patiëntinformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart
Vascu-PICC® MST-basisset	(1) Katheter met stilet, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) Nitinol voerdraad met rechte punt, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) apart verwijderbare inbrenger: (1,9F-sets) 0,7 mm binnendiameter x 2,2 cm (2F) apart verwijderbare inbrenger, (2,6F-sets) 1,0 mm binnendiameter x 3,2 cm (3F) apart verwijderbare inbrenger, (1 2) naaldloze connector(en), (1) 24GA IV-katheter, (10) gaas van 2" x 2", (1) spuit van 10 cc, (1) tourniquet, (1) meetlint, (1) bevestigingshulpmiddel, (1) patiëntinformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart

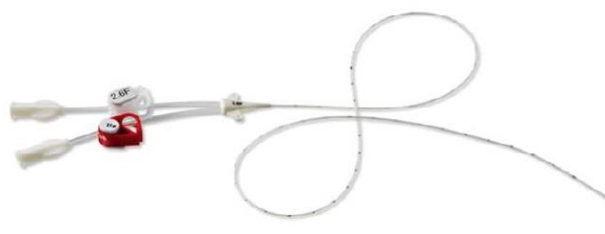
Configuratietype	Kitonderdelen
Vascu-PICC® Basiset zonder stilet	(1) Katheter, (1) 1,2 mm buitendiameter x 0,7 mm binnendiameter x 2,2 cm (2F) OTN af te scheuren inbrenger, (1) naaldloze connector, (10) 2" x 2" gaas, (1) spuit van 10 cc, (1) tourniquet, (1) meetlint, (1) bevestigingshulpmiddel, (1) patiënt Informatiepakket, (1) Patiënten-ID-kaart
Vascu-PICC® Basiset met manchet	(1) Katheter met manchet en stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) 1,6 mm buitendiameter x 1,1 mm binnendiameter x 3,2 cm (3F) OTN af te scheuren inbrenger, (10) 2 x 2 gaas, (1) spuit van 10 cc, (2) onnodige aansluitingen, (1) tourniquet, (1) meetlint, (1) bevestigingshulpmiddel, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart
Jet-PICC 1,9F basiset	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) 1,2 mm buitendiameter x 0,7 mm binnendiameter x 2,2 cm (2F) OTN af te scheuren inbrenger, (1) bevestigingshulpmiddel, (1) naaldloze connector, (10) 2" x 2" gaas, (1) spuit van 10 cc, (1) tourniquet, (1) meetlint, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart
Jet-PICC 2,6F basiset	(1) Katheter met stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort, (1) 1,6 mm buitendiameter x 1,1 mm binnendiameter x 3,2 cm (3F) OTN af te scheuren inbrenger, (1) bevestigingshulpmiddel, (2) naaldloze connectoren, (10) gaas van 2" x 2", (1) spuit van 10 cc, (1) tourniquet, (1) meetlint, (1) patiënteninformatiepakket, (1) patiënten-ID-kaart

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De 1,9F en 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC perifeer ingebrachte centrale katheters zijn bedoeld voor gebruik bij pediatrische en pasgeboren patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De 1,9F en 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC perifeer ingebrachte centrale katheter is geïndiceerd voor kortstondige of langdurige perifere toegang tot het centraal-veneuze systeem voor de intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen.
Doelgroep(en)	1,9F en 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC perifeer ingebrachte centrale katheters zijn bedoeld voor gebruik bij pediatrische en pasgeboren patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts.

Contra-indicaties en/of beperkingen	• Deze katheter is niet bedoeld voor ander gebruik dan het aangegeven gebruik. Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste bloedvaten. • De aanwezigheid van huidgerelateerde problemen rond de inbrengplaats (infectie, flebitis, littekens enz.) • De aanwezigheid van aan het hulpmiddel gerelateerde bacteriëmie of septikemie. • Voorgeschiedenis van veneuze trombose/subclavia-trombose of vaatchirurgische procedures op de inbrengplaats. • Koorts van onbekende oorsprong. • De lichaamslengte van de patiënt is onvoldoende voor de grootte van het geïmplanteerde hulpmiddel. • Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij/zij allergisch is voor materiaal dat zich in het hulpmiddel bevindt. • Bestraling in het verleden van de toekomstige inbrengplaats. • Lokale weefselfactoren zullen een goede stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel verhinderen. • Bekende kleefallergieën voor tape of zinkoxide. • Deze katheter is niet geschikt voor inbrenging via niet-oppervlakkige aders.
-------------------------------------	---

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Representatieve afbeelding van 1,9F en 2,6F Vascu-PICC®-hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel	De 1,9F en 2,6F Vascu-PICC® perifeer ingebrachte centrale katheter wordt gebruikt voor centraal-veneuze toegang op korte of lange termijn, via perifere insertie, tijdens de toediening van vloeistoffen, medicatie en voedingstherapie voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen. De lumen-binnen- en buitendiameter zijn continu over de gehele lengte van de lumentube. Elk katheterlumen eindigt via een verlenging naar een vrouwelijke Luer-lock-connector. Elke verlenging heeft een in-line klem om de vloeistofstroom te regelen en is gemarkeerd met de lumenmaat. De overgang tussen lumen en verlenglijn bevindt zich in een gegoten naaf. De naaf is gemarkeerd met de Franse maat van de katheter. Het lumen is elke centimeter gemarkeerd met dieptemarkeringen.
---------------------------------	---

Materialen/ stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de Vasco-PICC®-hulpmiddelen 1,9F x 20 cm met enkel lumen (2,85 g) en 2,6F x 50 cm met dubbel lumen en manchet (4,16 g).	
	Materiaal	% gewicht (w/w)
	Polyurethaan	56,04-68,86
	Acetaal co-polymeer	20,66-30,32
	Acrylonitril-butadieen-styreen	8,95-13,13
	Bariumsulfaat	0,51-1,53
	Polyethyleentereftalaat	0-0,33
	Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten.	
	Opmerking: volgens de gebruiksaanwijzing is het hulpmiddel gecontra-indiceerd voor patiënten met bekende of vermoede allergieën voor bovengenoemde materialen.	
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.	
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werkingswijze bereikt	De onderzochte hulpmiddelen maken gebruik van een Seldinger- of Modified Seldinger-techniek om toegang te verkrijgen. Het belangrijkste verschil is dat bij de ene techniek een introductieschede wordt gebruikt en bij de andere niet. De Seldinger-technieken voor veneuze toegang zijn bekende chirurgische technieken die worden gebruikt voor het inbrengen van PICC-hulpmiddelen. De instructies voor het gebruik van elke katheter worden beschreven in de IFU's. Katheters moeten worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg die een strikt aseptische techniek gebruikt. Eenmaal op zijn plaats wordt er vloeistof toegediend of bloed afgenomen via de PICC-katheter, meestal met een wegwerpslangenset of -spuit. Het onderhoud van de katheter omvat het gebruik van een vergrendelingsoplossing om de katheter open te houden. Het verwijderen van de katheter gebeurt gewoonlijk door voorzichtig aan de katheter te trekken, maar voor verwijdering kan het in sommige gevallen nodig zijn dat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd door een arts die bekend is met de juiste technieken.	
Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Vorige generaties/ varianten	Naam van vorige generatie	Verschillen met huidig hulpmiddel
	N.V.T.	N.V.T.

	Naam van accessoire		Beschrijving van accessoire
	Onderdeel-nummer	Omschrijving	
Accessoires bedoeld voor gebruik in combinatie met het hulpmiddel	1258	1,6 mm buitendiameter x 1,1 mm binnendiameter x 3,2 cm (3F) OTN af te scheuren inbrenger	
	3015	Gaas	
	3035	Spuut	
	3418	Meetlint	
	5731	Bevestigingshulpmiddel	
	5732	Bevestigingshulpmiddel	
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter met zijpoort	
	30306	1,2 mm buitendiameter x 0,7 mm binnendiameter x 2,2 cm (2F) OTN af te scheuren inbrenger	
	30656	Tourniquet	
	30823	Naaldloze connector	
	10348-02	0,7 mm binnendiameter x 2,2 cm (2F) apart verwijderbare inbrenger	
	10348-03	1,0 mm binnendiameter x 3,2 cm (3F) apart verwijderbare inbrenger	
	30353-030	Stilet	
	30353-060	Stilet	
	30754-010-020	0,27 mm x 20 cm (0,010) Nitinol voerdraad met rechte punt	
	5620-1	IV-katheter	

4. Risico's en waarschuwingen

Restrisico's en ongewenste effecten	Volgens de IFU van het product houden alle chirurgische procedures risico's in. Medcomp heeft risicobeheerprocessen geïmplementeerd om deze risico's proactief op te sporen en zoveel mogelijk te beperken zonder het voordeel/risicoprofiel van het hulpmiddel negatief te beïnvloeden. Na beperking blijven er restrisico's en de mogelijkheid van ongewenste voorvallen bij het gebruik van dit product bestaan. Medcomp heeft vastgesteld dat alle restrisico's aanvaardbaar zijn.	
	Type residuele schade	Mogelijke bijwerkingen in verband met schade
	Allergische reactie	Allergische reactie Intolerantiereactie op geïmplanteerd hulpmiddel
	Bloeding	Bloeding Bloeduitstorting

	Hartprobleem	Hartritmestoornis Harttamponade Myocardiale erosie
	Embolie	Luchtembolie Trombo-embolie Katheterembolie Occlusie van de katheter
	Infectie	Sepsis gerelateerd aan katheter Endocarditis Infectie aan uitgangsllocatie Flebitis
	Perforatie	Perforatie van bloedvaten of ingewanden Erosie van bloedvaten Scheuring van bloedvaten
	Stenose	Veneuze stenose
	Weefselbeschadiging	Letsel aan brachiale plexus Necrose aan uitgangsllocatie Weefselbeschadiging
	Trombose	Veneuze trombose Ventriculaire trombose Vorming van fibrineschede
	Diverse complicaties	Erosie van de katheter door de huid Spontane verkeerde positie of terugtrekking van de kathetertip Risico's die gewoonlijk verband houden met lokale of algemene anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel

Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's	
	PMS-klachten (1 januari 2019 - 31 augustus 2024)	PMCF-voorvallen
	Verkochte eenheden: 222.776	Onderzochte eenheden: 11
	% van de hulpmiddelen	% van de hulpmiddelen
Allergische reactie	0,00045%	Niet gerapporteerd
Bloeding	0,00045%	Niet gerapporteerd
Hartprobleem	0,00045%	Niet gerapporteerd
Embolie	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Infectie	0,00090%	Niet gerapporteerd
Perforatie	0,00045%	Niet gerapporteerd
Stenose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd

	Weefselbeschadiging	0,00045%	Niet gerapporteerd
	Trombose	Niet gerapporteerd	Niet gerapporteerd
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Alle waarschuwingen zijn getoetst aan de risicoanalyse, PMS en bruikbaarheidstests om de consistentie tussen de informatiebronnen te valideren. De hulpmiddelen in het kader van deze klinische evaluatie zijn voorzien van volgende waarschuwingen op de IFU's: • Gebruik geen infusieapparatuur die de werkdruk van 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi) kan overschrijden. • Gebruik geen hogedrukinjectoren voor onderzoek met contrastmiddelen. Overmatige druk kan de katheter beschadigen. • Gebruik het bevestigingshulpmiddel niet op plaatsen waar verlies van hechting kan optreden, zoals bij een verwarde patiënt of bij een niet-hechtende huid. • Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste bloedvaten. • Voer de voerdraad of katheter niet in als er ongewone weerstand wordt ondervonden. • De voerdraad niet met geweld inbrengen of terugtrekken uit een onderdeel. Als de voerdraad beschadigd raakt, moeten voerdraad en bijbehorende onderdelen samen worden verwijderd. • De katheter of toebehoren op geen enkele wijze opnieuw steriliseren. • Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE • Gebruik de katheter of toebehoren niet opnieuw omdat het hulpmiddel mogelijk niet goed gereinigd en ontsmet werd, wat kan leiden tot besmetting, katheterdegradatie, hulpmiddelmoetheid of een endotoxinereactie. • Gebruik de katheter of toebehoren niet als de verpakking geopend of beschadigd is. • Gebruik de katheter of toebehoren niet als er tekenen van productschade zichtbaar zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken. • Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlenglijnen of het katheterlumen. • Gebruik geen schaar om het verband te verwijderen. De voorzorgsmaatregelen die op de IFU's worden vermeld, zijn als volgt: • Spuiten kleiner dan tien (10) ml veroorzaken overmatige druk en kunnen de katheter beschadigen. Tien (10) ml of grotere spuiten worden aanbevolen. • Bolusinjecties moeten langzaam zijn en mogen de maximale bolusdruk van 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi) niet overschrijden. • Hydrateer de voerdraad voor gebruik. • Spoel de katheter altijd door voordat u het stilet verwijdert. • De katheter zal beschadigd raken als er andere klemmen worden gebruikt dan degene die bij deze set zijn geleverd.		

	• Het herhaaldelijk vastklemmen van de slang op dezelfde plaats kan de slang verzwakken. Vermijd klemmen in de buurt van de Luer(s) en de naaf van de katheter. • Onderzoek het lumen en verlengstuk(ken) van de katheter voor en na elke infusie op beschadigingen. • Om ongelukken te voorkomen, moet u vóór en tussen behandelingen de veiligheid van alle doppen en verbindingen verzekeren. • Gebruik alleen Luer-lock (schroefdraad) connectoren met deze katheter. • In het zeldzame geval dat een naaf of connector tijdens het inbrengen of gebruik losraakt van een onderdeel, neemt u alle noodzakelijke stappen en voorzorgsmaatregelen om bloedverlies of luchtembolie te voorkomen en verwijdt u de katheter. • Het herhaaldelijk te strak aandraaien van bloedlijnen, spuiten en doppen vermindert de levensduur van de connector en kan leiden tot mogelijk falen van de connector. • Dit is geen rechter-atriumkatheter. Plaats de kathetertip niet in het rechter atrium. Plaatsing in of migratie van de kathetertip naar het rechter atrium kan hartritmestoornissen, erosie van het myocard of harttamponade veroorzaken. • Neem tijdens het aanbrengen en verwijderen van het bevestigingshulpmiddel universele voorzorgsmaatregelen voor bloed en lichaamsvloeistoffen en procedures voor infectiebeheersing in acht. • Voorkom contact van het bevestigingshulpmiddel met alcohol of aceton. Beide kunnen de hechting van onderdelen en de hechting van het bevestigingskussen verzwakken. • Minimaliseer de manipulatie van de katheter/tube tijdens het aanbrengen en verwijderen van het bevestigingshulpmiddel. • Verwijder olie en vochtinbrengende crème van de betreffende huid voordat u het bevestigingshulpmiddel plaatst. • Het bevestigingshulpmiddel moet dagelijks worden gecontroleerd en vervangen wanneer dit klinisch geïndiceerd is, ten minste elke 7 dagen. • Controleer de positie van de kathetertip vóór gebruik door middel van een röntgenfoto. Controleer routinematig de plaatsing van tips volgens het beleid van de instelling. • Gooi het biorisico weg volgens het protocol van de faciliteit. • Raadpleeg de praktijknormen en het institutionele beleid inzake compatibele infusiemiddelen voor centraal-veneuze toegang. • Volg alle contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor alle infusaten zoals gespecificeerd door hun fabrikant.
--	--

	De CMR-stof Kobalt is een natuurlijk voorkomend bestanddeel van roestvrij staal. Op basis van een evaluatie van de biocompatibiliteit werd vastgesteld dat de belangrijkste gevaren van roestvrij staal verband houden met de verwerking van het materiaal, met name lassen, en dus niet van toepassing zijn op het beoogde gebruik van het hulpmiddel. Het is onwaarschijnlijk dat roestvrij staal dat in deze hulpmiddelen wordt gebruikt blootstellingsniveaus bereikt die carcinogeniteit, mutageniteit of reproductietoxiciteit zullen veroorzaken.
Andere relevante veiligheidsaspecten (bv. corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid in het veld enz.)	Gedurende een periode van 1 januari 2019 tot en met 31 augustus 2024 waren er 132 klachten voor 222.776 verkochte eenheden, wat een totaal klachtenpercentage geeft van 0,059%. Er waren geen voorvallen die verband hielden met overlijden. Geen enkel voorval leidde tijdens de beoordelingsperiode tot een terugroepactie.

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

Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het onderzochte hulpmiddel			
Klinische literatuur	PMCF-gegevens	Totaal	Antwoorden gebruikersenquête
844	11	855	2
De klinische prestaties werden gemeten aan de hand van parameters zoals, maar niet beperkt tot, verblijftijd, resultaten van katheterplaatsing en percentages ongewenste voorvallen. De kritische klinische parameters uit deze onderzoeken voldeden aan de normen die zijn vastgesteld in de richtlijnen voor de state-of-the-art. Bij geen van de klinische activiteiten werden onvoorziene bijwerkingen of andere hoge incidenten vastgesteld. De overlevingskans van een bepaald implantaat is een multifactoriële gebeurtenis die afhankelijk is van verschillende factoren, waaronder: de grenzen van het implantaat, de chirurgische techniek, de moeilijkheidsgraad van de chirurgische procedure, de gezondheid van de patiënt, het activiteitsniveau van de patiënt, de medische geschiedenis van de patiënt en andere factoren. In het geval van de Vascu-PICC® perifeer ingebrachte centrale katheter van 1,9F en 2,6F hadden 57 katheters een levensduur van 14 dagen [Bereik: 1-70 dagen] gemiddelde gebruiksduur aangetroffen bij tot nu toe gemeld klinisch gebruik. Op basis van deze informatie heeft de 1,9F en 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifeer ingebrachte centrale katheter een levensduur van 12 maanden; de beslissing om de katheter te verwijderen en/of te vervangen moet echter gebaseerd zijn op klinische prestaties en behoefte, en niet op een vooraf bepaald tijdstip.			
Samenvatting van klinische gegevens met betrekking tot het gelijkwaardige hulpmiddel (indien van toepassing)			

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

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

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

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

Samenvatting van klinische gegevens uit andere bronnen:

Bron: Samenvatting van gepubliceerde literatuur

Uit literatuuronderzoek met klinisch bewijs zijn negen gepubliceerde literatuurartikelen gevonden die 844 gevallen vertegenwoordigen die specifiek zijn voor de 1,9F en 2,6F Vascu-PICC®-hulpmiddelfamilie. De artikelen omvatten twee prospectieve studies (Yang et al., Zhou et al.), vijf retrospectieve onderzoeken (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.), en twee casusrapporten (Chen et al., Chen et al.).

Bibliografie:

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. *WJCC*. 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. *WJCC*. 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. *J Int Med Res*, 48(6). doi:10.1177/0300060520925380

Uygun, I. (2016). Peripherally inserted central catheter in neonates: A safe and easy insertion technique. *Journal of pediatric surgery*, 51(1), 188-191.

Xu YP, Shang ZR, Dorazio RM, Shi LP. Risk factors for peripherally inserted central catheterization-associated bloodstream infection in neonates. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi*. 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. *Medicine (Baltimore)*, 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. *Congenital heart disease*, 11(6), 733-740.

Wang Y, Chen S, Yan W, e.a. et al. Congenital Short-Bowel Syndrome: Clinical and Genetic Presentation in China. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 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

Bron: PMCF_Infusion_201

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

Er werd één 1,9F en 2,6F Vascu-PICC®-geval, beschreven als 1,9F en enkel lumen, verzameld. Volgende resultaatmeting bleek te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp Vascu-PICC®-hulpmiddelen:

- Procedurele resultaten - 100%

Bron: PMCF_Infusion_211

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

10 Vascu-PICC® gevallen van 1,9F en 2,6F, waaronder verschillende hulpmiddelvarianten met Franse maten (1,9F en 2,6F) en lumenconfiguratie (enkel en dubbel), werden verzameld. Volgende resultaatmetingen bleken te voldoen aan de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties uit de gepubliceerde literatuur voor Medcomp 1,9F en 2,6F Vascu-PICC®-hulpmiddelen:

- Verblijftijd - 7,4 dagen (95%CI: 0,68-14,12)
- Procedurele resultaten - 100%
- Flebitis - geen voorvallen gemeld
- Infiltratie/extravasatie - geen voorvallen gemeld
- Met katheter geassocieerde veneuze trombus - geen voorvallen gemeld
- Aan katheter gerelateerde bloedstroominfectie - geen voorvallen gemeld

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

Variant	n	Franse maten	Lengte(s)
1,9F Vascu-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vascu-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Bron: PMCF_Medcomp_211

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

13 respondenten antwoordden dat zij of hun instelling Medcomp PICC's hebben gebruikt, waarbij 2 van die respondenten het 1,9F en 2,6F Vascu-PICC-hulpmiddel hebben gebruikt. Er waren geen verschillen in het gemiddelde gebruikersoordeel met betrekking tot PICC's ten aanzien van de state-of-the-art resultaatmetingen voor veiligheid en prestaties of tussen de verschillende typen hulpmiddelen met betrekking tot veiligheid of prestaties.

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

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

Volgende datapunten zijn verzameld van gebruikers van Medcomp 1,9F en 2,6F Vascu-PICC (n=2):

- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Katheters functioneren zoals bedoeld - 5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Verpakking maakt aseptische presentatie mogelijk - 5 / 5
- (Gemiddelde Likert-schaal respons) Het voordeel weegt op tegen het risico - 5 / 5
- Verblijftijd (n=2) - 45 dagen (**95%CI**: 0-235,6)

Er is geen informatie over complicaties verzameld van gebruikers van Medcomp 1,9F en 2,6F Vascu-PICC-hulpmiddelen.

Algemene samenvatting van klinische veiligheid en prestaties

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

Resultaten	Voordelen/ risico aanvaardbaar- heidscriteria	Gewenste trend	Klinische literatuur (Onderzocht hulpmiddel)	PMCF-gegevens (Onderzocht hulpmiddel)
Prestaties				
Verblijftijd	Langer dan 6,27 dagen	↑	10,3-18 dagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	7,4 dagen (PMCF_Infusion_211) 45 dagen (PMCF_MedComp_211) Likert-schaal respons 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Procedurele resultaten	Meer dan 43% (naast het bed) / 90% (interventie- radiologie)	↑	88-100% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	100% (PMCF_Infusion_211 en PMCF_Infusion_201) Likert-schaal respons 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Veiligheid				
Flebitis	Minder dan 2,4% katheters met gemelde gevallen van flebitis	↓	1,6-3,3% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltratie/ extravasatie	Minder dan 7% katheters met gemelde incidenten van infiltratie of extravasatie	↓	1,6-3,3% (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Met katheter geassocieerde veneuze trombus (CAVT)	Minder dan 5,4 incidenten van CAVT per 1.000 katheterdagen	↓	4 van de 34 PICC's (11,8%) waren geassocieerd met diepveneuze trombose (Samenvatting van de gepubliceerde literatuur)	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Bloedstroom- infectie die verband houdt met de centrale lijn (CLABSI) / aan katheter gerelateerde bloedstroom- infectie (CRBSI)	Minder dan 5,7 incidenten van CRBSI per 1.000 katheterdagen	↓	0-5,6 per 1.000 katheterdagen (Samenvatting van gepubliceerde literatuur)	Geen meldingen (PMCF_Infusion_211) Likert-schaal respons 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
* PMCF_Medcomp_211 vroeg de respondenten of zij het op een schaal van 1-5 eens waren dat hun ervaring met betrekking tot elk resultaat gelijk of beter was dan de criteria voor aanvaardbaarheid van de voordelen/risico's. ** Yanping et al., In 2022 was de incidentie van CLABSI 5,6 per 1.000 katheterdagen, maar de incidentie van CRBSI 1,46 per 1.000 katheterdagen. Deze grote variatie suggereert dat er sprake kan zijn van rapportageverschillen tussen beide definities (gezien veel gegevensbronnen ze door elkaar gebruiken).				

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

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

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

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

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Centraalveneuze katheters (CVC's)	- Gemakkelijke toegang, eenmaal op hun plaats - Maakt herhaalde venapunctie gemakkelijker - Verhoogde mobiliteit van patiënten tijdens infusie - Gemakkelijker voor poliklinische patiënten	- Vereist chirurgische ingreep voor plaatsing - Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie enz. - Vereist onderhoud - Hoog risico op infectie of trombose-voorval	- Katheterinfectie - Occlusie - Storing van de CVC - Vasculaire trombose

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Implanteerbare poorten	• Vermindert prikwonden/aderbeschadiging in vergelijking met traditionele injectie • Gemakkelijker te visualiseren, te palperen en daarom veiliger vorm van IV-toegang • Vermindert de kans dat bijtende medicijnen in contact komen met de huid • Slechts één venapunctie voor zowel behandeling als labopnames, in tegenstelling tot twee voor een traditioneel infuus • Langere verblijftijd in vergelijking met IV • Kan permanent zijn, indien nodig	• Vereist chirurgische ingreep, maar IV niet • Risico's verbonden aan een operatie: algemene anesthesie enz. • Moet regelmatig doorgespoeld worden	• Extravasaties van geneesmiddelen • Infectie • Trombo-embolie • Weefselnecrose van de bovenliggende huid/ poortdehiscentie
Middellijn-katheters	• Patiëntcomfort - minder herstarts dan IV's • Langere verblijftijd dan IV's • Lager risico op infectie in vergelijking met IV's • Voor gebruik is geen röntgenfoto nodig • Verminderde kans op extravasatie van infusaat	• Gegevens over duidelijke nadelen in vergelijking met andere modaliteiten zijn niet beschikbaar • Niet geschikt voor continue injecties van de meeste blaartrekkende of irriterende stoffen	• Flebitis gerelateerd aan inbrengen
Perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC's)	• Verlaagd risico op katheterafsluiting in vergelijking met CVC • Minder veneuze puncties in vergelijking met traditionele PIV	• Verhoogd risico op diepveneuze trombose in vergelijking met CVC • Pijn/ongemak na verloop van tijd • Behoeft aan aanpassing in het dagelijks leven	• Diepveneuze trombose (DVT) • Longembolie • Veneuze trombo-embolie (VTE) • Posttrombotisch syndroom

Therapie	Voordelen	Nadelen	Belangrijkste risico's
Perifere intraveneuze katheters (PIV's)	• Vereist geen chirurgische ingreep	• Hogere hemolysepercentages in vergelijking met venapunctie • Infectie • Hematoom/ trombose • Kan niet worden gebruikt voor behandelingen met blaarvormende middelen • Vier dagen maximaal gebruik	• Infectie • Flebitis

7. Aanbevolen profiel en training voor gebruikers

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

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

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN 556-1	2001	Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Vereisten voor medische hulpmiddelen die als "STERIEL" moeten worden aangeduid. Vereisten voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 10555-3	2013	Intravasculaire katheters. Steriele katheters en katheters voor eenmalig gebruik. Centraal-veneuze katheters	Volledig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Residuen van sterilisatie met ethyleenoxide - Amendement 1: Toepasselijkheid van toelaatbare grenswaarden voor pasgeborenen en zuigelingen	Volledig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 18: Chemische karakterisering van materialen voor medische hulpmiddelen binnen een risicobeheerproces	Volledig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriele intravasculaire inbrengers, dilatators en voerdraden voor eenmalig gebruik	Volledig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Ethyleenoxide. Vereisten voor de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - biologische indicatoren Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Biologische indicatoren - Deel 2: Biologische indicatoren voor sterilisatieprocessen met ethyleenoxide	Volledig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Biologische indicatoren - Richtlijnen voor de selectie, het gebruik en de interpretatie van resultaten	Volledig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Chemische indicatoren - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
EN ISO 11607-1 Exclusief sectie 7	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Gedeeltelijk; (Overgangsplan)
EN ISO 11607-2	2020	Verpakking voor permanent gesteriliseerde medische hulpmiddelen. Validatievereisten voor vorm-, sluit- en assemblageprocessen	Volledig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg. Microbiologische methoden. Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Volledig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsysteem - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden	Volledig
EN ISO 14155	2020	Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor menselijke proefpersonen - Goede klinische praktijken	Volledig
EN ISO 14644-1	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14644-2	2015	Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Volledig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medische hulpmiddelen. Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	Volledig
EN ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en informatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig
NEN-EN-ISO/IEC 17025	2017	Algemene vereisten voor de competentie van test- en kalibratielaboratoria	Volledig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medische hulpmiddelen - toezicht op fabrikanten na marktintroductie	Volledig
EN ISO 20417	2021	Medische hulpmiddelen - Informatie die door de fabrikant moet worden verstrekt	Volledig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medische hulpmiddelen - Deel 1: Toepassing van bruikbaarheidstechnieken op medische hulpmiddelen	Volledig
ISO 7000	2019	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Geregistreerde symbolen	Gedeeltelijk
ISO 594-1	1986	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten	Volledig

Geharmoniseerde norm of CS	Revisie	Titel of beschrijving	Conformiteitsniveau
ISO 594-2	1998	Conische fittingen met een 6% (Luer) conus voor spuiten, naalden en bepaalde andere medische apparatuur - Deel 2: Vergrendelingen	Volledig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische evaluatie: Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties in het kader van de Richtlijnen 93/42/EEG en 90/385/EEG	Volledig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RICHTLIJNEN BETREFFENDE KLINISCH VERVOLGONDERZOEK NA MARKTINTRODUCTIE VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN EEN LEIDRAAD VOOR FABRIKANTEN EN AANGEMELDE INSTANTIES	Volledig
MDCG 2020-6	2020	Klinisch bewijsmateriaal nodig voor medische hulpmiddelen die eerder van een CE-markering onder Richtlijn 93/42/EEG of 90/385/EEG zijn voorzien	Volledig
MDCG 2020-7	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Plansjabloon Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2020-8	2020	Klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie (PMCF) Sjabloon voor evaluatierapport Een gids voor fabrikanten en aangemelde instanties	Volledig
MDCG 2019-9	2022	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties	Volledig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Richtsnoeren voor BASIS-UDI-DI en wijzigingen in UDI-DI	Volledig
ASTM D 4169-16	2022	Standaardpraktijk voor het testen van de prestaties van transportcontainers en -systemen	Volledig
ASTM F2096-11	2019	Standaard testmethode voor het detecteren van grove lekken in verpakkingen door middel van interne druk (bubbeltest)	Volledig
ASTM F2503-20	2020	Standaardpraktijk voor het merken van medische hulpmiddelen en andere items voor veiligheid in de omgeving van magnetische resonantie	Volledig
ASTM F640-20	2020	Standaard testmethoden voor het bepalen van de radio-opaciteit voor medisch gebruik	Volledig
ASTM D4332-14	2014	Standaardpraktijk voor het conditioneren van containers, verpakkingen of verpakkingsonderdelen voor tests	Volledig

PATIËNTEN

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

Revisie: SSCP-016 Rev. 5

Datum: 22OKT2024

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

BELANGRIJKE INFORMATIE

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

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

1. Identificatie van het hulpmiddel en algemene informatie

Handelsnaam van het hulpmiddel	1,9F en 2,6F Vascu-PICC® perifeer ingebrachte centrale katheter
Naam en adres van de fabrikant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 VS
Basis UDI-DI	00884908289NV
Datum afgifte eerste CE-certificaat voor dit hulpmiddel	1,9F en 2,6F Vascu-PICC® - oktober 2008 1,9F en 2,6F Jet-PICC - oktober 2008

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

Hulpmiddelvarianten:

Beschrijving varianten	Onderdeelnummer
1,9F x 20 cm Pediatrische PICC met enkel lumen	10533-820-001
1,9F x 50 cm Pediatrische PICC met enkel lumen	10533-850-001
2,6F x 20 cm Pediatrische PICC met dubbel lumen	10539-820-001
2,6F x 50 cm Pediatrische PICC met dubbel lumen	10539-850-001
2,6F x 50 cm Pediatrische PICC met dubbel lumen en manchets	10552-950-001

Proceduretrays:

Catalogus-code	Onderdeelnummer	Omschrijving
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN KATHETERSET
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® MST-BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN EN MANCHET
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® MST-BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET DUBBEL LUMEN
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN

Catalogus-code	Onderdeel-nummer	Omschrijving
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN KATHETERSET
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® MST-BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® MST-BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN
VP1,9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN ZONDER STILET
VP1,9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® BASISSET PERIFEER INGEBRACHTE CENTRALE KATHETER MET ENKEL LUMEN ZONDER STILET

Configuraties van proceduretrays:

Configuratietype
Vascu-PICC®-katheterset
Vascu-PICC® basisset
Vascu-PICC® basis MST-set
Vascu-PICC® basisset zonder stilet
Vascu-PICC® basisset met manchet
Jet-PICC 1,9F basisset
Jet-PICC 2,6F basisset

2. Beoogd gebruik van het hulpmiddel

Beoogd doel	De 1,9F en 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC perifeer ingebrachte centrale katheters zijn bedoeld voor gebruik bij pediatrische en pasgeboren patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts. Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik onder regelmatig toezicht en
-------------	---

	beoordeling van gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg. Deze katheter is alleen voor eenmalig gebruik.
Indicatie(s)	De 1,9F en 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC perifeer ingebrachte centrale katheter is geïndiceerd voor kortstondige of langdurige perifere toegang tot het centraal-veneuze systeem voor de intraveneuze toediening van vloeistoffen of medicijnen.
Beoogde patiëntengroep(en)	1,9F en 2,6F Vascu-PICC® / Jet-PICC perifeer ingebrachte centrale katheters zijn bedoeld voor gebruik bij pediatrische en pasgeboren patiënten die regelmatig naaldprikken nodig hebben en voor wie kortstondige of langdurige toegang tot het centraal-veneuze systeem zonder dat regelmatige naaldprikken nodig zijn, noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, bevoegde arts.
Contra-indicaties	• Deze katheter is voor geen enkel ander gebruik dan het aangegeven gebruik. Geen katheter inbrengen in door trombose aangetaste bloedvaten. • De aanwezigheid van huidgerelateerde problemen rond de inbrengplaats (infectie, flebitis, littekens enz.) • De aanwezigheid van een aan het hulpmiddel gerelateerde infectie. • Voorgeschiedenis van bloedstolsels in veneuze/subclavia of vaatoperaties op de inbrengplaats. • Koorts van onbekende oorsprong. • De lichaamslengte van de patiënt is te klein voor de grootte van het geïmplanteerde hulpmiddel. • Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij/zij allergisch is voor materiaal dat zich in het hulpmiddel bevindt. • Bestraling in het verleden van de toekomstige inbrengplaats. • Lokale weefselfactoren zullen een goede beveiliging en/of toegang van het hulpmiddel verhinderen. • Bekende kleefallergieën voor tape of zinkoxide. • Deze katheter is niet geschikt voor inbrenging via niet-oppervlakkige aders.

3. Beschrijving van het hulpmiddel



Afbeelding 1: Representatieve afbeelding van 1,9F en 2,6F Vascu-PICC®-hulpmiddel

Beschrijving van het hulpmiddel	De 1,9F en 2,6F Jet-PICC perifeer ingebrachte centrale katheter wordt gebruikt voor centraal-veneuze toegang op korte of lange termijn, via perifere insertie, tijdens de toediening van vloeistoffen, medicatie en voedingstherapie voor pasgeborenen, zuigelingen en kinderen. De binnen- en buitenafmetingen van het lumen zijn over de gehele lengte van de lumentube gelijk. Elk katheterlumen eindigt via een verlenging naar een vrouwelijke connector. Elke verlenging heeft een in-line klem om de vloeistofstroom te regelen en is gemarkeerd met de lumenmaat. De overgang tussen lumen en verlenging bevindt zich in een gegoten naaf. De naaf is gemarkeerd met de Franse maat van de katheter. Het lumen is elke centimeter gemarkeerd met dieptemarkeringen.												
Materialen/stoffen die in contact komen met weefsel van de patiënt	De procentuele bereiken in onderstaande tabel zijn gebaseerd op het gewicht van de Vascu-PICC®-hulpmiddelen 1,9F x 20 cm met enkel lumen (2,85 g) en 2,6F x 50 cm met dubbel lumen en manchets (4,16 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiaal</th><th>% gewicht (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethaan</td><td>56,04-68,86</td></tr> <tr> <td>Acetaal co-polymeer</td><td>20,66-30,32</td></tr> <tr> <td>Acrylonitril-butadien-styreen</td><td>8,95-13,13</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfaat</td><td>0,51-1,53</td></tr> <tr> <td>Polyethyleentereftalaat</td><td>0-0,33</td></tr> </tbody> </table> Opmerking: hulpstukken die roestvrij staal bevatten, kunnen tot 0,4% gewicht van de CMR-stof kobalt bevatten. Opmerking: het hulpmiddel mag niet worden gebruikt als u allergisch bent voor bovengenoemde materialen.	Materiaal	% gewicht (w/w)	Polyurethaan	56,04-68,86	Acetaal co-polymeer	20,66-30,32	Acrylonitril-butadien-styreen	8,95-13,13	Bariumsulfaat	0,51-1,53	Polyethyleentereftalaat	0-0,33
Materiaal	% gewicht (w/w)												
Polyurethaan	56,04-68,86												
Acetaal co-polymeer	20,66-30,32												
Acrylonitril-butadien-styreen	8,95-13,13												
Bariumsulfaat	0,51-1,53												
Polyethyleentereftalaat	0-0,33												
Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel	N.V.T.												
Hoe het hulpmiddel zijn beoogde werking bereikt	De onderzochte hulpmiddelen maken gebruik van een Seldinger- of Modified Seldinger-techniek om toegang te verkrijgen. Het belangrijkste verschil is dat bij de ene techniek een introductieschede wordt gebruikt en bij de andere niet. De Seldinger-technieken voor veneuze toegang zijn bekende chirurgische technieken die worden gebruikt voor het inbrengen van PICC-hulpmiddelen. De instructies voor het gebruik van elke katheter worden beschreven in de IFU's. Katheters moeten worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een gekwalificeerde, bevoegde arts of andere gekwalificeerde professional in de gezondheidszorg die een strikt aseptische techniek gebruikt. Eenmaal op zijn plaats wordt er vloeistof toegediend of bloed afgenomen via de PICC-katheter, meestal met een wegwerpslangenset of -spuit. Het onderhoud van de katheter omvat het gebruik van een vergrendelingsoplossing om de katheter open te houden. Het verwijderen van de katheter gebeurt gewoonlijk door voorzichtig aan de katheter te trekken, maar voor verwijdering kan het in sommige gevallen nodig zijn dat een chirurgische ingreep wordt uitgevoerd door een arts die bekend is met de juiste technieken.												

Informatie over sterilisatie	Inhoud steriel en niet pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Gesteriliseerd met ethyleenoxide.	
Beschrijving van accessoires	Naam van accessoire	Beschrijving van accessoire
	Voerdraad	Dient als pad voor andere onderdelen.
	Inbrengnaald	Wordt in de doelader geplaatst om toegang te krijgen.
	Stilet	Assisteert bij het inbrengen van de katheter.
	Apart verwijderbare inbrenger	Gebruikt om centraal-veneuze toegang te krijgen.
	Scalpel	Een snij-instrument.
	Spuut	Helpt het bloed terug te voeren zodra de naald de ader doorboort.
	Gaas	Wordt gebruikt om bloed te reinigen.
	Bevestigings-hulpmiddel	Stabilisatiehulpmiddel.
	Tourniquet	Stopt de bloedstroom.

4. Risico's en waarschuwingen

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

Hoe potentiële risico's zijn gecontroleerd of beheerd	Sinds januari 2019 werden 222.776 hulpmiddelen verkocht. Er zijn bijwerkingen en risico's verbonden aan het hulpmiddel. Deze omvatten: • Infectie • Bloeding • Verwijdering van de katheter • Vervanging van de katheter Deze risico's zijn tot een aanvaardbaar niveau teruggebracht. De etikettering beschrijft de risico's. Het voordeel van het hulpmiddel is dat de toegang tot randapparatuur wordt vergemakkelijkt wanneer alternatieven niet geschikt zijn. Deze voordelen wegen op tegen de risico's.
---	--

Resterende risico's en ongewenste effecten	De 1,9F en 2,6F Vasco-PICC® perifeer ingebrachte centrale katheter gaat gepaard met risico's. Deze omvatten:	
	• Procedurele vertragingen • Trombose • Infecties • Perforaties • Embolie • Hartprobleem • Ontevredenheid	
	Deze risico's komen overeen met de risico's van andere perifeer ingebrachte centrale katheters. Ze zijn niet uniek voor het Medcomp-product. Enkele van de meest voorkomende reacties zijn infectie. Infectie kan gepaard gaan met een algemene chirurgische ingreep en ziekenhuisopname. Infectie is niet altijd gerelateerd aan het hulpmiddel.	
	Categorie restschade voor patiënten	Kwantificatie van restrisico's
		Klachten (1 januari 2019 - 31 augustus 2024)
		Voorvallen bij klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie
		Verkochte eenheden: 222.776
		Onderzochte eenheden: 11
		Aantal gevallen per voorval
		Aantal gevallen per voorval
	Allergische reactie	1 voorval op 200.000 gevallen.
	Bloeding	1 voorval op 200.000 gevallen.
	Hartprobleem	1 voorval op 200.000 gevallen.
	Embolie	Niet gerapporteerd.
	Infectie	1 voorval op 100.000 gevallen.
	Perforatie	1 voorval op 200.000 gevallen.
	Stenose	Niet gemeld.
	Weefselbeschadiging	1 voorval op 200.000 gevallen.
	Trombose	Niet gerapporteerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	Hieronder staan waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen die de patiënt moet nemen: • Houd het katheterverband schoon en droog. Vraag uw arts om specifieke instructies voor de verzorging van uw katheter. • Voorkom dat de katheter of de katheterlocatie onder water komt. Vocht in de buurt van de locatie waar de katheter is geplaatst kan tot een infectie leiden. Patiënten mogen niet zwemmen, douchen of tijdens het baden het verband nat laten worden. • Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tekenen of symptomen van complicaties bij uw katheter opmerkt, zoals: ○ Het gebied rond uw lijn is rood, gezwollen, gekneusd of voelt warm aan. ○ Drainage vanaf de locatie van uw katheter. ○ De lengte van de katheter die uit uw inbrenghaars steekt, wordt langer. ○ Moeite met het doorspoelen van uw lijn omdat deze geblokkeerd lijkt te zijn. • Vermijd het optillen van zware voorwerpen. • Laat geen bloeddrukmetingen uitvoeren op de arm waar de katheter is geplaatst.
Samenvatting van elke actie ter correctie van de veiligheid in het veld (FSCA)	Er waren geen terugroepacties voor het hulpmiddel tussen 1 december 2023 en 31 augustus 2024.

5. Samenvatting van klinische evaluatie en klinisch vervolgonderzoek na marktintroductie

Klinische achtergrond van het hulpmiddel
De onderzochte hulpmiddelen zijn verkrijgbaar sinds 2008. De CE-markering werd in oktober 2008 ontvangen. De goedkeuring door de Amerikaanse FDA vond plaats in juni 2009. Alle opgenomen modellen zijn gepland voor distributie in de Europese Unie.
Klinisch bewijsmateriaal voor CE-markering
Bij het onderzoek van de klinische literatuur werden 9 artikelen gevonden over de veiligheid en/of prestaties van het onderzochte hulpmiddel wanneer het wordt gebruikt zoals bedoeld. Deze artikelen bevatten ongeveer 844 gevallen. Bij twee gegevensactiviteiten op patiëntniveau werd informatie over 11 katheters ontvangen. Er zijn 2 gebruikersenquêtes ontvangen met betrekking tot dit hulpmiddel.
De bevindingen van de klinische literatuur en de gegevensactiviteiten ondersteunen de prestaties van het onderzochte hulpmiddel. Alle gegevens over de 1,9F en 2,6F Vasco-PICC®-katheter werden geëvalueerd. De voordelen van het onderzochte hulpmiddel wegen op tegen de risico's wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt zoals bedoeld. Het voordeel van het hulpmiddel is het vergemakkelijken van de toediening van vloeistoffen en medicijnen aan patiënten met kleine bloedvaten, waaronder pasgeborenen. Deze voordelen zijn bedoeld voor patiënten bij wie kortstondige of langdurige perifere toegang tot het centraal-veneuzesysteem

zonder frequente prikken noodzakelijk wordt geacht op basis van de aanwijzingen van een gekwalificeerde, gediplomeerde arts.

Veiligheid

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

Medcomp heeft beoordeeld:

- Gegevens na marktintroductie
- Medcomp informatiemateriaal
- Documentatie over risicobeheer

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

Er werden 222.776 hulpmiddelen verkocht van 1 januari 2019 tot en met 31 augustus 2024. Tijdens deze periode werden er ook 132 klachten ontvangen, wat resulteerde in een klachtenfrequentie van 0,059% voor de productfamilie.

6. Mogelijke therapeutische alternatieven

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

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

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

7. Aanbevolen training voor gebruikers

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

Afkorting	Definitie
CE	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
cm	Centimeter
CMR	Kankerverwekkend, mutageen, reprotoxisch
CVC	Centraal-veneuze katheter
dba	Zaken doende als
F	Frans (dikte van de katheter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Corrigerende actie voor veiligheid in het veld
INS	Infusion Nurses Society (Vereniging van infusieverpleegkundigen)
IV	Intraveneus
N.V.T.	Niet van toepassing

Afkorting	Definitie
PA	Pennsylvania
PICC	Perifeer ingebrachte centrale katheter
PIV	Perifere intraveneuze katheters
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
USA	Verenigde Staten van Amerika
w/w	Gewicht over gewicht

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