

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

SSCP-016

1,9F und 2,6F Vasco-PICC® Peripher eingeführter zentraler Katheter

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

Mitgeltende Unterlagen	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	11004-A1, 11005
Dateinummer „MDR-Dokumentation“	MDR-016

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

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
2	17. JUNI 2022	27027	RS	Geplante Aktualisierung	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
3	23. NOVEMBER 2022	27509	GM	Geplante Aktualisierung; aktualisiertes SSCP gemäß CER-016_C und QA-CL-200-1 Version 3.00 Vorlage. In Abschnitt 7 des Patientenabschnitts wurde eine Akronymtabelle hinzugefügt	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
4	20. OKTOBER 2023	28545	GM	Aktualisierung in Übereinstimmung mit CER-016_C	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
5	22. OKTOBER 2024	29485	GM	Aktualisierung in Übereinstimmung mit CER-016_E	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in

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

ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

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

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	1,9F und 2,6F Vascu-PICC® Peripher eingeführter zentraler Katheter
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Einmalige Hersteller-Kennnummer (single registration number, SRN)	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908289NV
Beschreibung/Text der Nomenklatur für Medizinprodukte	C010201 – Zentral I.V. Katheter, peripherer Zugang
Geräteklasse	III
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	1,9F und 2,6F Vascu-PICC® – Oktober 2008 1,9F und 2,6F Jet-PICC – Oktober 2008
Name und SRN des autorisierten Vertreters	Gerhard Frömel Europäischer Regulierungsexperte Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name der benannten Stelle und einmalige Kennnummer	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

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

Varietengeräte:

Varietendenbeschreibung	Artikelnummer
1,9F x 20 cm Einzellumen-PICC für Kinder	10533-820-001
1,9F x 50 cm Einzellumen-PICC für Kinder	10533-850-001
2,6F x 20 cm Doppellumen-PICC für Kinder	10539-820-001
2,6F x 50 cm Doppellumen-PICC für Kinder	10539-850-001
2,6F x 50 cm Doppellumen-PICC für Kinder mit Manschette	10552-950-001

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM KATHETER-SET
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-MST-SET
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-SET MIT MANSCHETTE
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-MST-SET
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER UND ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER UND ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN, BASIS-SET
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN, BASIS-SET
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM KATHETER-SET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-SET
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-MST-SET
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-SET
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-MST-SET
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-SET OHNE MANDRIN
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-SET OHNE MANDRIN

Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp	Kit-Komponenten
Vascu-PICC® Katheter-Set	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1 2) nadellose Anschlüsse, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Patienteninformationspaket, (1) Patientenausweis
Vascu-PICC® Grundset	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) OTN Abziehbares Einführungsbesteck: (1,9F-Sets) 1,2 mm Außendurchmesser x 0,7 mm Innendurchmesser x 2,2 cm (2F) OTN Abziehbares Einführungsbesteck, (2,6F-Sets) 1,6 mm Außendurchmesser x 1,1 mm Innendurchmesser x 3,2 cm (3F) OTN Abziehbares Einführungsbesteck, (1 2) Nadellos Anschlüsse, (10) 2" x 2" Gaze, (1) 10-ml-Spritze, (1) Tourniquet, (1) Maßband, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Patienteninformationspaket, (1) Patientenausweis
Vascu-PICC® Grundlegendes MST-Set	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) Führungsdraht mit gerader Spitze aus Nitinol, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) Abziehbare Einführvorrichtung: (1,9F-Sets) 0,7 mm Innendurchmesser x 2,2 cm (2F) Abziehbares Einführungsbesteck, (2,6F-Sets) 1,0 mm Innendurchmesser x 3,2 cm (3F) Abziehbares Einführungsbesteck, (1 2) Nadellos Anschlüsse, (1) 24GA IV-Katheter, (10) 2" x 2" Gaze, (1) 10-ml-Spritze, (1) Tourniquet, (1) Maßband, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Patienteninformationspaket, (1) Patientenausweis

Konfigurationstyp	Kit-Komponenten
Vascu-PICC® Basisset ohne Mandrin	(1) Katheter, (1) 1,2 mm Außendurchmesser x 0,7 mm Innendurchmesser x 2,2 cm (2F) OTN Abziehbares Einführungsbesteck, (1) Nadelloser Anschluss, (10) 2" x 2" Gaze, (1) 10-ml-Spritze, (1) Tourniquet, (1) Maßband, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Patient Informationspaket, (1) Patientenausweis
Vascu-PICC® Basisset mit Manschette	(1) Katheter mit Manschette und Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) 1,6 mm Außendurchmesser x 1,1 mm Innendurchmesser x 3,2 cm (3F) OTN Abziehbares Einführungsbesteck, (10) 2 x 2 Gaze, (1) 10-ml-Spritze, (2) unnötige Anschlüsse, (1) Tourniquet, (1) Maßband, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) Patienteninformationspaket, (1) Patientenausweis
Jet-PICC 1,9F-Basisset	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) 1,2 mm Außendurchmesser x 0,7 mm Innendurchmesser x 2,2 cm (2F), OTN Abziehbares Einführungsbesteck, (1) Befestigungsvorrichtung, (1) nadelloser Anschluss, (10) 2" x 2" Gaze, (1) 10-ml-Spritze, (1) Tourniquet, (1) Maßband, (1) Patienteninformationspaket, (1) Patientenausweis
Jet-PICC 2,6F-Basisset	(1) Katheter mit Mandrin, (1) 0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss, (1) 1,6 mm Außendurchmesser x 1,1 mm Innendurchmesser x 3,2 cm (3F), OTN-Abziehbares Einführungsbesteck, (1) Befestigungsvorrichtung, (2) nadellose Anschlüsse, (10) 2" x 2" Gaze, (1) 10-ml-Spritze, (1) Tourniquet, (1) Maßband, (1) Patienteninformationspaket, (1) Patientenausweis

2. Verwendungszweck des Produkts:

Verwendungszweck	Die peripher eingeführten Zentralkatheter Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F und 2,6F sind für die Verwendung bei pädiatrischen und neugeborenen Patienten bestimmt, bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird. Das Produkt ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Der peripher eingeführte Zentralkatheter Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F und 2,6F ist für den kurz- oder langfristigen peripheren Zugang zum zentralen Venensystem für die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten oder Medikamenten indiziert.
Zielgruppe(n)	Die peripher eingeführten Zentralkatheter Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F und 2,6F sind für die Verwendung bei pädiatrischen und neugeborenen Patienten bestimmt, bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird.

Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> • Dieser Katheter ist nicht für andere als die angegebenen Verwendungszwecke indiziert. Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen • Hautprobleme rund um die Einführungsstelle (Infektion, Venenentzündung, Narbenbildung usw.) • Durch die Präsenz des Instruments bedingte Bakteriämie oder Sepsis • Frühere venöse/subklavikuläre Thrombose oder gefäßchirurgische Eingriffe an der Einführungsstelle • Unklares Fieber • Die Körpergröße des Patienten reicht nicht aus, um die Größe des implantierten Geräts aufzunehmen • Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments • Frühere Bestrahlungen der vorgesehen Einführungsstelle • Lokale Gewebeprobleme, die eine ordnungsgemäße Instrumentstabilisierung und/oder den Zugang verhindern • Bekannte Allergien gegen Klebeband oder Zinkoxidklebstoffe. • Dieser Katheter ist nicht für das Einführen durch nicht-oberflächliche Venen geeignet
---	--

3. Gerätebeschreibung



Abbildung 1: Repräsentatives Bild von 1,9F und 2,6F Vascu-PICC®-Gerät

Beschreibung des Geräts	<p>Der 1,9F und 2,6F Vascu-PICC® peripher eingeführte Zentralkatheter wird für den kurz- oder langfristigen zentralen Venenzugang über eine periphere Einführung während der Verabreichung von Flüssigkeiten, Medikamenten und Ernährungstherapie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern verwendet. Der Innen- und Außendurchmesser des Lumens ist über die gesamte Länge des Lumenschlauchs durchgehend. Jedes Katheterlumen endet durch eine Verlängerung zu einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss. Jede Verlängerung verfügt über eine Inline-Klemme zur Steuerung des Flüssigkeitsflusses und ist mit der Lumenmessgröße gekennzeichnet. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung ist in einer geformten Nabe untergebracht. Der Ansatz ist mit der französischen Größe des Katheters gekennzeichnet. Das Lumen ist alle Zentimeter mit Tiefenmarkierungen markiert.</p>
-------------------------	---

Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen	Die Prozentbereiche in der Tabelle unten basieren auf dem Gewicht der Vascu-PICC®-Geräte 1,9F x 20 cm Einzellumen (2,85 g) und 2,6F x 50 cm Doppellumen mit Manschette (4,16 g).	
	Material	% Gewicht (w/w)
	Polyurethan	56,04–68,86
	Acetal-Copolymer	20,66–30,32
	Acrylnitril-Butadien-Styrol	8,95–13,13
	Bariumsulfat	0,51–1,53
	Polyethylenterephthalat	0–0,33
	<p>Hinweis: Zubehör aus Edelstahl kann bis zu 0,4 Gewichtsprozent des CMR-Stoffs Kobalt enthalten.</p> <p>Hinweis: Gemäß der Gebrauchsanweisung ist das Gerät bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen die oben genannten Materialien kontraindiziert.</p>	
Informationen zu Arzneimitteln im Gerät	Nicht zutreffend	
Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht	<p>Die betreffenden Geräte verwenden eine Seldinger- oder modifizierte Seldinger-Technik, um Zugang zu erhalten. Der Hauptunterschied besteht darin, dass bei einer Technik eine Einführungsschleuse verwendet wird und bei einer anderen nicht. Die Seldinger-Techniken für den venösen Zugang sind bekannte chirurgische Techniken zum Einsetzen von PICC-Geräten. Die Gebrauchsanweisungen für jeden Katheter sind in den Gebrauchsanweisungen aufgeführt. Katheter müssen von einem qualifizierten, zugelassenen Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter Anwendung strenger aseptischer Techniken eingeführt, manipuliert und entfernt werden.</p> <p>Sobald der PICC-Katheter an Ort und Stelle ist, werden Flüssigkeiten zugeführt oder Blut entnommen, am häufigsten mit einem Einwegslauchset oder einer Einwegspritze. Die Katheterpflege umfasst die Verwendung einer Verschlusslösung zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters. Die Entfernung des Katheters erfolgt normalerweise durch leichtes Ziehen am Katheter. Unter bestimmten Umständen kann es jedoch erforderlich sein, dass für die Entfernung ein chirurgischer Eingriff durch einen Arzt durchgeführt wird, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.</p>	
Informationen zur Sterilisation	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Vorherige Generationen/ Varianten	Name der vorherigen Generation	Unterschiede zum aktuellen Gerät
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

	Name des Zubehörs		Beschreibung des Zubehörs	
	Artikelnummer	Beschreibung		
Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen ist	1258	1,6 mm Außendurchmesser x 1,1 mm Innendurchmesser x 3,2 cm (3F) OTN Abziehbares Einführungsbesteck		
	3015	Gaze		
	3035	Spritze		
	3418	Bandmaß		
	5731	Befestigungsvorrichtung		
	5732	Befestigungsvorrichtung		
	10129	0,76 mm (0,030") Innendurchmesser Adapter mit seitlichem Anschluss		
	30306	1,2 mm Außendurchmesser x 0,7 mm Innendurchmesser x 2,2 cm (2F) OTN Abziehbares Einführungsbesteck		
	30656	Tourniquet		
	30823	Nadelloser Anschluss		
	10348-02	0,7 mm Innendurchmesser x 2,2 cm (2F) Abziehbare Einführung		
	10348-03	1,0 mm Innendurchmesser x 3,2 cm (3F) Abziehbare Einführung		
	30353-030	Mandrin		
	30353-060	Mandrin		
	30754-010-020	0,27 mm x 20 cm (0,010) Führungsdraht mit gerader Spitze aus Nitinol		
	5620-1	IV-Katheter		

4. Risiken und Warnungen

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

Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
	PMS-Beschwerden (01. Januar 2019–31. August 2024)	PMCF-Veranstaltungen
	Verkaufte Einheiten: 222.776	Untersuchte Einheiten: 11
	% der Geräte	% der Geräte
Allergische Reaktion	0,00045 %	Nicht gemeldet
Blutungen	0,00045 %	Nicht gemeldet
Herzereignis	0,00045 %	Nicht gemeldet
Embolie	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Infektion	0,00090 %	Nicht gemeldet
Perforation	0,00045 %	Nicht gemeldet
Stenosis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
Verletzung des Gewebes	0,00045 %	Nicht gemeldet
Thrombose	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Alle Warnhinweise wurden anhand der Risikoanalyse, des PMS und der Benutzerfreundlichkeitstests überprüft, um die Konsistenz zwischen den Informationsquellen zu gewährleisten. Die Geräte im Rahmen dieser klinischen Bewertung weisen in den Gebrauchsanweisungen die folgenden Warnhinweise auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nicht mit Infusionsgeräten verwenden, die einen Arbeitsdruck von 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi) überschreiten. • Verwenden Sie keine Hochdruckinjektoren für Kontrastmittelaufnahmen. Zu hohe Drücke können den Katheter beschädigen. • Verwenden Sie die Befestigungsvorrichtung nicht dort, wo ein Verlust der Haftfähigkeit auftreten könnte, z. B. bei einem verwirrten Patienten oder bei nicht haftender Haut. • Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen. • Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen. • Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen der Führungsdraht und alle zugehörigen Komponenten zusammen entfernt werden. • Der Katheter oder das Zubehör dürfen auf keinen Fall resterilisiert werden. • Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID • Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht wieder, da das Gerät möglicherweise nicht ausreichend gereinigt und dekontaminiert wurde, was zu Kontamination,
-------------------------------------	---

Katheterverschleiß, Geräteermüdung oder Endotoxinreaktion führen kann.

- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie keinen Katheter oder Zubehör, wenn Anzeichen einer Produktbeschädigung sichtbar sind oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie in der Nähe der Verlängerungsschläuche oder des Katheterlumens keine scharfen Gegenstände.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

Die in den Gebrauchsanweisungen aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen lauten wie folgt:

- Spritzen, die kleiner als zehn (10) ml sind, erzeugen einen übermäßigen Druck und können den Katheter beschädigen. Spritzen mit zehn (10) ml oder mehr werden empfohlen.
- Bolusinjektionen sollten langsam erfolgen und dürfen den maximalen Bolusdruck von 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi) nicht überschreiten.
- Den Führungsdraht vor der Verwendung hydrieren.
- Spülen Sie den Katheter immer, bevor Sie den Mandrin entfernen.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen. Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luerverbinder und des Anschlussstücks am Katheter.
- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie die Sicherheit aller Verschlusskappen und Verbindungen vor und zwischen den Behandlungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal das Verbindungsstück oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Wenn Blutschläuche, Spritzen und Verschlüsse wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Dies ist kein Katheter für das rechte Atrium. Positionieren Sie die Katheterspitze nicht im rechten Atrium. Wenn die Katheterspitze in das rechte Atrium wandert oder dort platziert wird, kann es zu Herzrhythmusstörungen, Myokarderosion oder einer Herztamponade kommen.

	<ul style="list-style-type: none"> • Beachten Sie beim Anbringen und Entfernen der Befestigungsvorrichtung die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für Blut und Körperflüssigkeiten sowie die Verfahren zur Infektionskontrolle. • Vermeiden Sie den Kontakt der Befestigungsvorrichtung mit Alkohol oder Aceton. Beides kann die Verbindung der Komponenten und die Haftung der Befestigungsvorrichtung beeinträchtigen. • Minimieren Sie die Manipulation des Katheters/Schlauchs beim Anbringen und Entfernen der Befestigungsvorrichtung. • Entfernen Sie Öl und Feuchtigkeitscreme von der gewünschten Hautstelle, bevor Sie die Befestigungsvorrichtung anbringen. • Die Befestigungsvorrichtung sollte täglich überwacht und bei klinischer Indikation mindestens alle 7 Tage ausgetauscht werden. • Kontrollieren Sie vor der Verwendung am Röntgenbildschirm, wo sich die Katheterspitze befindet. Beobachten Sie die Platzierung der Spitze routinemäßig entsprechend der Klinikrichtlinie. • Entsorgen Sie biologisch gefährliche Stoffe gemäß den Richtlinien der Einrichtung. • Informationen zu kompatiblen Infusionsmitteln für den zentralvenösen Zugang finden Sie in den Praxisstandards und institutionellen Richtlinien. • Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für die Infusionslösungen entsprechend den Angaben der jeweiligen Hersteller. • Der CMR-Stoff Kobalt ist ein natürlich vorkommender Bestandteil von Edelstahl. Basierend auf der Biokompatibilitätsbewertung wurde festgestellt, dass die Hauptgefahren von rostfreien Stählen mit der Verarbeitung des Materials, insbesondere dem Schweißen, zusammenhängen und daher nicht auf den vorgesehenen Verwendungszweck des Geräts anwendbar sind. Es ist unwahrscheinlich, dass die in diesen Geräten verwendeten rostfreien Stähle Expositionswerte erreichen, die Karzinogenität, Mutagenität oder Reproduktionstoxizität hervorrufen.
<p>Weitere relevante Aspekte der Sicherheit (z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort usw.)</p>	<p>Für den Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis zum 31. August 2024 gab es 132 Beschwerden für 222.776 verkaufte Einheiten, was einer Gesamtbeschwerdequote von 0,059 % entspricht. Es gab keine tödlichen Zwischenfälle. Während des Berichtszeitraums kam es zu keinen Rückrufaktionen.</p>

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

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Gerät			
Klinische Literatur	PMCF-Daten	Gesamt	Antworten der Benutzerumfrage
844	11	855	2
<p>Die klinische Leistung wurde anhand von Parametern gemessen, darunter unter anderem Verweildauer, Kathetereinführungsergebnisse und Häufigkeit unerwünschter Ereignisse. Kritische klinische Parameter, die aus diesen Studien extrahiert wurden, entsprachen den Standards, die in den Leitlinien für den Stand der Technik festgelegt sind. Bei keiner der klinischen Aktivitäten wurden unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder andere häufige unerwünschte Ereignisse festgestellt.</p> <p>Die Überlebensfähigkeit eines bestimmten Implantats ist ein multifaktorielles Ereignis, das von zahlreichen Faktoren abhängt, darunter: die Grenzen des Implantats, die chirurgische Technik, der Schwierigkeitsgrad des chirurgischen Eingriffs, die Gesundheit des Patienten, das Aktivitätsniveau des Patienten, die Krankengeschichte des Patienten und andere Faktoren. Im Fall des Vascu-PICC® peripher eingeführten zentralen Katheters 1,9F und 2,6F hatten 57 Katheter eine 14 Tage lange [Bereich: 1–70 Tage] durchschnittliche Anwendungsdauer, die bisher in der klinischen Anwendung festgestellt wurde. Basierend auf diesen Informationen hat der Vascu-PICC®/Jet-PICC peripher eingeführte zentrale Katheter 1,9F und 2,6F eine Lebensdauer von zwölf Monaten; Allerdings sollte der Beschluss, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, auf der klinischen Leistung und dem klinischen Bedarf basieren und nicht auf einem vorgegebenen Zeitpunkt.</p>			
Zusammenfassung der klinischen Daten zum entsprechenden Gerät (falls zutreffend)			
<p>Klinische Beweise aus veröffentlichter Literatur und PMCF-Aktivitäten wurden speziell für bekannte und unbekannte Varianten des betreffenden Geräts generiert. Die Äquivalenzbegründung im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht wird zeigen, dass die für diese Varianten verfügbaren klinischen Beweise repräsentativ für die Palette der Gerätevarianten in der Gerätefamilie sind.</p> <p>Es gibt keine klinischen oder biologischen Unterschiede zwischen Varianten innerhalb der betreffenden Gerätefamilie und die möglichen Auswirkungen der technischen Unterschiede werden im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht erläutert.</p>			
Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen (falls zutreffend)			
<p>Für die klinische Bewertung des Geräts wurden keine klinischen Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen herangezogen.</p>			
Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen:			
Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur			
<p>Bei der Suche nach klinischer Evidenz wurden neun veröffentlichte Literaturartikel mit 844 Fällen gefunden, die sich speziell auf die 1,9F und 2,6F Vascu-PICC®-Gerätefamilie beziehen. Die Artikel umfassten zwei prospektive Studien (Yang et al., Zhou et al.), fünf retrospektive Studien (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) und zwei Fallberichte (Chen et al., Chen et al.).</p>			

Bibliographie:

- 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, 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

Quelle: PMCF_Infusion_201

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

1 1,9F und 2,6F Vascu-PICC®-Fall, beschrieben als 1,9F und Einzellumen, wurde gesammelt. Es wurde bestätigt, dass der folgende Messwert für die Sicherheit und Leistung der Medcomp-Vascu-PICC®-Geräte dem Stand der Technik entspricht, der in der Literatur veröffentlicht wurde:

- Verfahrensergebnisse – 100 %

Quelle: PMCF_Infusion_211

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

Es wurden 10 Vascu-PICC®-Fälle (1,9F und 2,6F) mit verschiedenen Varianten der französischen Größe (1,9F und 2,6F) und Lumen-Konfiguration (einfach und doppelt) gesammelt. Es wurde bestätigt, dass die folgenden Messwerte für die Sicherheit und Leistung der Medcomp-Vascu-PICC®-Geräte 1,9F und 2,6F dem Stand der Technik entsprechen, der in der Literatur veröffentlicht wurde:

- Verweildauer – 7,4 Tage (95 % KI: 0,68–14,12)
- Verfahrensergebnisse – 100 %
- Venenentzündung – Keine Ereignisse gemeldet
- Infiltration/Extravasation – Keine Ereignisse gemeldet
- Katheterassoziierter Venenthrombus – Keine Ereignisse gemeldet
- Katheterbedingte Blutstrominfektion – Keine Ereignisse gemeldet

Die im Datensatz enthaltenen Varianten werden unten angezeigt.

Variante	n	Französische Größe(n)	Länge(n)
1,9F Vascu-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vascu-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Quelle: PMCF_Medcomp_211

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

13 Befragte gaben an, dass sie oder ihre Einrichtung Medcomp PICCs verwendet haben, wobei 2 dieser Befragten das Vascu-PICC-Gerät 1,9F und 2,6F verwendeten. Bei den PICCs gab es keine Unterschiede in der durchschnittlichen Meinung der Anwender über die Leistungs- und Sicherheitsergebnisse nach dem Stand der Technik oder zwischen den Gerätetypen in Bezug auf die Sicherheit oder Leistung.

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

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

Die folgenden Datenpunkte wurden von Benutzern von Medcomp 1,9F und 2,6F Vascu-PICC (n=2) gesammelt:

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 5/5
- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 5/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Der Nutzen überwiegt das Risiko – 5/5
- Verweildauer (n=2) – 45 Tage (**95 % KI: 0–235,6**)

Von Benutzern der Medcomp-Vascu-PICC-Geräte 1,9F und 2,6F wurden keine Informationen zu Komplikationen gesammelt.

Gesamtzusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

Nach Prüfung der Daten aus allen Quellen kann man zu dem Schluss kommen, dass der Nutzen des betreffenden Produkts, das die Verabreichung von Flüssigkeiten und Medikamenten bei Patienten mit kleinen Blutgefäßen, einschließlich Neugeborenen, erleichtert, bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird, die allgemeinen und individuellen Risiken überwiegt, wenn das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird. Nach Stellungnahme des Herstellers und des klinischen Gutachters reichen sowohl abgeschlossene als auch laufende Aktivitäten aus, um die Sicherheit, Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der betreffenden Produkte zu unterstützen.

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Vorliegendes Gerät)	PMCF-Daten (Vorliegendes Gerät)
Leistung				
Verweilzeit	Länger als 6,27 Tage	↑	10,3–18 Tage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	7,4 Tage (PMCF_Infusion_211) 45 Tage (PMCF_Medcomp_211) Antwort auf der Likert-Skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Verfahrensergebnisse	Mehr als 43 % (am Krankenbett)/ 90 % (interventionelle Radiologie)	↑	88 %–100 % (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	100 % (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_201) Antwort auf der Likert-Skala 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Sicherheit				
Venenentzündung	Weniger als 2,4 % Katheter mit gemeldeten Fällen von Venenentzündung	↓	1,6 %–3,3 % (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211) Antwort auf der Likert-Skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltration/ Extravasation	Bei weniger als 7 % der Katheter wurden Fälle von Infiltration oder Extravasation gemeldet	↓	1,6 %–3,3 % (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211) Antwort auf der Likert-Skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*

Ergebnis	Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Vorliegendes Gerät)	PMCF-Daten (Vorliegendes Gerät)
Katheterassoziierter Venenthrombus (CAVT)	Weniger als 5,4 CAVT-Vorfälle pro 1.000 Kathetertage	↓	4 von 34 PICCs (11,8 %) waren mit einer tiefen Venenthrombose verbunden (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211) Antwort auf der Likert-Skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Mittellinienasoziierte Blutstrominfektion (CLABSI)/ Katheterbedingte Blutstrominfektion (CRBSI)	Weniger als 5,7 Vorfälle von CLABSI/CRBSI pro 1.000 Kathetertage	↓	0–5,6** pro 1.000 Kathetertage (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Keine gemeldet (PMCF_Infusion_211) Antwort auf der Likert-Skala 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*

*PMCF_Medcomp_211 fragte die Befragten, ob sie auf einer Skala von 1 bis 5 zustimmten, dass ihre Erfahrungen in Bezug auf jedes Ergebnis gleich oder besser als die Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien waren.

**Yanping et al., Im Jahr 2022 wurde festgestellt, dass die Inzidenz von CLABSI bei 5,6 pro 1.000 Kathetertage liegt, die Inzidenz von CRBSI jedoch bei 1,46 pro 1.000 Kathetertage. Diese große Variation deutet darauf hin, dass es möglicherweise Unterschiede in der Berichterstattung zwischen diesen beiden Definitionen gibt (wobei viele Datenquellen sie austauschbar verwenden).

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

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

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

6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

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

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

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulungen für Benutzer

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

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

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

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

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

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

PATIENTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Revision: SSCP-016 Rev. 5

Datum: 22. OKTOBER 2024

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

WICHTIGE INFORMATIONEN

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

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

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	1,9F und 2,6F Vasco-PICC® Peripher eingeführter zentraler Katheter
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908289NV
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	1,9F und 2,6F Vasco-PICC® – Oktober 2008 1,9F und 2,6F Jet-PICC – Oktober 2008

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

Varietengeräte:

Varietendenbeschreibung	Artikelnummer
1,9F x 20 cm Einzellumen-PICC für Kinder	10533-820-001
1,9F x 50 cm Einzellumen-PICC für Kinder	10533-850-001
2,6F x 20 cm Doppellumen-PICC für Kinder	10539-820-001
2,6F x 50 cm Doppellumen-PICC für Kinder	10539-850-001
2,6F x 50 cm Doppellumen-PICC für Kinder mit Manschette	10552-950-001

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM KATHETER-SET
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-MST-SET
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-SET MIT MANSCHETTE
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT ZWEI LUMEN IM BASIS-MST-SET
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER UND ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
JSAP2.650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER UND ZWEI LUMEN IM BASIS-SET
JSAP1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN, BASIS-SET
JSAP1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN, BASIS-SET
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM KATHETER-SET

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-SET
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-MST-SET
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-SET
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-MST-SET
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-SET OHNE MANDRIN
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIPHER EINGEFÜHRTER ZENTRALER KATHETER MIT EINEM LUMEN IM BASIS-SET OHNE MANDRIN

Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp
Vascu-PICC® Katheter-Set
Vascu-PICC® Grundset
Vascu-PICC® Grundlegendes MST-Set
Vascu-PICC® Basisset ohne Mandrin
Vascu-PICC® Basisset mit Manschette
Jet-PICC 1.9F Basisset
Jet-PICC 2.6F Basisset

2. Verwendungszweck des Produkts

Verwendungszweck:	Die peripher eingeführten Zentralkatheter Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F und 2,6F sind für die Verwendung bei pädiatrischen und neugeborenen Patienten bestimmt, bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird. Das Produkt ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Der peripher eingeführte Zentralkatheter Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F und 2,6F ist für den kurz- oder langfristigen peripheren Zugang zum

	zentralen Venensystem für die intravenöse Verabreichung von Flüssigkeiten oder Medikamenten indiziert.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Die peripher eingeführten Zentralkatheter Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F und 2,6F sind für die Verwendung bei pädiatrischen und neugeborenen Patienten bestimmt, bei denen ein kurz- oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird.
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Dieser Katheter ist nur für die angegebene Verwendung bestimmt. Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen. • Hautprobleme rund um die Einführungsstelle (Infektion, Venenentzündung, Narbenbildung usw.) • Das Vorliegen einer gerätebedingten Infektion. • Vorgeschichte von venösen/subclavianen Blutgerinnseln oder Gefäßoperationen an der Einstichstelle. • Unklares Fieber. • Die Körpergröße des Patienten ist zu klein, um die Größe des implantierten Geräts aufzunehmen. • Bekannte oder vermutete Allergie des Patienten gegen Materialien des Instruments. • Frühere Bestrahlungen der vorgesehenen Einführungsstelle. • Lokale Gewebefaktoren verhindern die ordnungsgemäße Sicherung der Geräte und/oder den Zugang zu ihnen. • Bekannte Allergien gegen Klebeband oder Zinkoxidklebstoffe. • Dieser Katheter ist nicht für das Einführen durch nicht-oberflächliche Venen geeignet.

3. Gerätebeschreibung



Abbildung 1: Repräsentatives Bild von 1,9F und 2,6F Vascu-PICC®-Gerät

Beschreibung des Geräts	<p>Der 1,9F und 2,6F Jet-PICC peripher eingeführte Zentralkatheter wird für den kurz- oder langfristigen zentralen Venenzugang über eine periphere Einführung während der Verabreichung von Flüssigkeiten, Medikamenten und Ernährungstherapie bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern verwendet. Die Innen- und Außengrößen des Lumens sind über die gesamte Länge des Lumenschlauchs gleich. Jedes Katheterlumen endet durch eine Verlängerung in einer Buchse. Jede Verlängerung verfügt über eine Inline-Klemme zur Steuerung des Flüssigkeitsflusses und ist mit der Lumenmessgröße gekennzeichnet. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung ist in einer geformten Nabe untergebracht. Der Ansatz ist mit der französischen Größe des Katheters gekennzeichnet. Das Lumen ist alle Zentimeter mit Tiefenmarkierungen markiert.</p>												
Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen	<p>Die Prozentbereiche in der Tabelle unten basieren auf dem Gewicht der Vascu-PICC®-Geräte 1,9F x 20 cm Einzellumen (2,85 g) und 2,6F x 50 cm Doppellumen mit Manschette (4,16 g).</p> <table border="1" data-bbox="477 722 1432 953"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Gewicht (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>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>8,95–13,13</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>0,51–1,53</td> </tr> <tr> <td>Polyethylenterephthalat</td> <td>0–0,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Hinweis: Zubehör aus Edelstahl kann bis zu 0,4 Gewichtsprozent des CMR-Stoffs Kobalt enthalten.</p> <p>Hinweis: Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn Sie gegen die oben genannten Materialien allergisch sind.</p>	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	56,04–68,86	Acetal-Copolymer	20,66–30,32	Acrylnitril-Butadien-Styrol	8,95–13,13	Bariumsulfat	0,51–1,53	Polyethylenterephthalat	0–0,33
Material	% Gewicht (w/w)												
Polyurethan	56,04–68,86												
Acetal-Copolymer	20,66–30,32												
Acrylnitril-Butadien-Styrol	8,95–13,13												
Bariumsulfat	0,51–1,53												
Polyethylenterephthalat	0–0,33												
Informationen zu Arzneimitteln im Gerät	Nicht zutreffend												
Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht	<p>Die betreffenden Geräte verwenden eine Seldinger- oder modifizierte Seldinger-Technik, um Zugang zu erhalten. Der Hauptunterschied besteht darin, dass bei einer Technik eine Einführungsschleuse verwendet wird und bei einer anderen nicht. Die Seldinger-Techniken für den venösen Zugang sind bekannte chirurgische Techniken zum Einsetzen von PICC-Geräten. Die Gebrauchsanweisungen für jeden Katheter sind in den Gebrauchsanweisungen aufgeführt. Katheter müssen von einem qualifizierten, zugelassenen Arzt oder einer anderen qualifizierten medizinischen Fachkraft unter Anwendung strenger aseptischer Techniken eingeführt, manipuliert und entfernt werden.</p> <p>Sobald der PICC-Katheter an Ort und Stelle ist, werden Flüssigkeiten zugeführt oder Blut entnommen, am häufigsten mit einem Einwegschlauchset oder einer Einwegspritze. Die Katheterpflege umfasst die Verwendung einer Verschlusslösung zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des Katheters. Die Entfernung des Katheters erfolgt normalerweise durch leichtes Ziehen am Katheter. Unter bestimmten Umständen kann es jedoch erforderlich sein, dass für die Entfernung ein chirurgischer Eingriff durch einen Arzt durchgeführt wird, der mit den entsprechenden Techniken vertraut ist.</p>												

Informationen zur Sterilisation	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Beschreibung des Zubehörs	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Fungiert als Pfad für andere Komponenten.
	Einführnadel	Wird in die Zielvene eingeführt, um Zugang zu erhalten.
	Mandrin	Hilft bei der Katheterplatzierung.
	Abziehbare Einführhilfe	Wird verwendet, um einen zentralvenösen Zugang zu erhalten.
	Skalpell	Ein Schneidgerät.
	Spritze	Hilft bei der Blutrückführung, sobald die Nadel die Vene durchsticht.
	Gaze	Wird zur Reinigung von Blut verwendet.
	Befestigungsvorrichtung	Stabilisierungsgerät.
	Tourniquet	Stoppt den Blutfluss.

4. Risiken und Warnungen

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

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gemanagt wurden	<p>Seit Januar 2019 wurden 222.776 Geräte verkauft.</p> <p>Mit dem Gerät sind Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blutungen • Entfernung des Katheters • Katheteraustausch <p>Diese Risiken werden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Kennzeichnung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Geräts besteht darin, den peripheren Zugriff zu erleichtern, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Der peripher eingeführte Zentralkatheter 1,9F und 2,6F Vasco-PICC® ist mit Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verzögerungen • Thrombose • Infektionen • Perforationen • Embolie

	<ul style="list-style-type: none"> • Herzereignis • Unzufriedenheit 																																				
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Diese Risiken entsprechen den Risiken anderer peripher eingeführter zentraler Katheter. Sie gelten nicht nur für das Medcomp-Produkt. Zu den häufigsten Reaktionen gehören Infektionen. Eine Infektion kann mit einem allgemeinen chirurgischen Eingriff und einem Krankenhausaufenthalt verbunden sein. Eine Infektion ist möglicherweise nicht immer gerätebedingt.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie Restschäden bei Patienten</th> <th colspan="2">Quantifizierung der Restrisiken</th> </tr> <tr> <th>Beschwerden (01. Januar 2019–31. August 2024)</th> <th>Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung</th> </tr> <tr> <th>Verkaufte Einheiten: 222.776</th> <th>Untersuchte Einheiten: 11</th> </tr> <tr> <th>Anzahl der Fälle pro Ereignis</th> <th>Anzahl der Fälle pro Ereignis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergische Reaktion</td> <td>1 Ereignis in 200.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Blutungen</td> <td>1 Ereignis in 200.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Herzereignis</td> <td>1 Ereignis in 200.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>1 Ereignis in 100.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>1 Ereignis in 200.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Stenosis</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Verletzung des Gewebes</td> <td>1 Ereignis in 200.000 Fällen.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> <tr> <td>Thrombose</td> <td>Nicht gemeldet.</td> <td>Nicht gemeldet.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken		Beschwerden (01. Januar 2019–31. August 2024)	Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung	Verkaufte Einheiten: 222.776	Untersuchte Einheiten: 11	Anzahl der Fälle pro Ereignis	Anzahl der Fälle pro Ereignis	Allergische Reaktion	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Blutungen	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Herzereignis	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Embolie	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Infektion	1 Ereignis in 100.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Perforation	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Stenosis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.	Verletzung des Gewebes	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.	Thrombose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Kategorie Restschäden bei Patienten		Quantifizierung der Restrisiken																																		
			Beschwerden (01. Januar 2019–31. August 2024)	Klinische Folgeaktivitäten nach der Markteinführung																																	
			Verkaufte Einheiten: 222.776	Untersuchte Einheiten: 11																																	
		Anzahl der Fälle pro Ereignis	Anzahl der Fälle pro Ereignis																																		
	Allergische Reaktion	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																																		
	Blutungen	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																																		
	Herzereignis	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																																		
	Embolie	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																		
	Infektion	1 Ereignis in 100.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																																		
	Perforation	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																																		
Stenosis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Verletzung des Gewebes	1 Ereignis in 200.000 Fällen.	Nicht gemeldet.																																			
Thrombose	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.																																			
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Im Folgenden finden Sie Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die der Patient ergreifen muss:</p>																																				
	<ul style="list-style-type: none"> • Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischen Anweisungen zur Pflege Ihres Katheters. • Vermeiden Sie es, den Katheter oder die Katheterstelle unter Wasser zu halten. Feuchtigkeit in der Nähe der Katheterstelle kann zu einer Infektion führen. Die Patienten dürfen während des Badens nicht schwimmen, duschen oder ihre Kleidung einweichen. • Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen oder Symptome von Komplikationen bei Ihrem Katheter bemerken, wie z. B. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Der Bereich um Ihren Katheter ist rot, geschwollen, gequetscht oder fühlt sich warm an. ○ Drainage von Ihrer Katheterstelle. ○ Die Länge des Katheters, der aus Ihrer Einstichstelle herausragt, wird länger. ○ Schwierigkeiten beim Spülen Ihrer Katheterleitung, da diese verstopft zu sein scheint. <ul style="list-style-type: none"> • Vermeiden Sie das Heben schwerer Gegenstände. • Lassen Sie den Blutdruck nicht an dem Arm messen, an dem der Katheter platziert ist.
Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	Für das Gerät gab es zwischen dem 01. Dezember 2023 und dem 31. August 2024 keine Rückrufe.

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

Klinischer Hintergrund des Geräts
Die betreffenden Geräte sind seit 2008 erhältlich. Das CE-Zeichen wurde im Oktober 2008 erhalten. Die US-amerikanische FDA-Zulassung erfolgte im Juni 2009. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäische Union geplant.
Klinischer Beweis für die CE-Kennzeichnung
Bei der Durchsicht der klinischen Literatur wurden 9 Artikel identifiziert, die sich auf die Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Geräts bei bestimmungsgemäßer Verwendung beziehen. Diese Artikel umfassten etwa 844 Fälle. Zwei Datenaktivitäten auf Patientenebene erhielten Informationen zu 11 Kathetern. Zu diesem Gerät sind 2 Benutzerumfragen eingegangen.
Erkenntnisse aus der klinischen Literatur und Datenaktivitäten unterstützen die Leistung des betreffenden Geräts. Alle Daten zum Vascu-PICC®-Katheter 1,9F und 2,6F wurden untersucht. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung überwiegen die Vorteile des betreffenden Geräts die Risiken. Der Vorteil des Geräts besteht darin, dass es die Verabreichung von Flüssigkeiten und Medikamenten bei Patienten mit kleinen Blutgefäßen, einschließlich Neugeborenen, erleichtert. Diese Vorteile gelten für Patienten, bei denen auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes ein kurzfristiger oder langfristiger peripherer Zugang zum zentralen Venensystem ohne häufige Nadelstiche für notwendig erachtet wird.
Sicherheit
Es liegen ausreichend Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen. Das Gerät ist sicher und funktioniert wie vorgesehen. Das Gerät ist auf dem neuesten Stand der Technik.
Medcomp hat Folgendes überprüft:
<ul style="list-style-type: none"> • Post-Market-Daten • Medcomp-Informationsmaterialien • Dokumentation zum Risikomanagement

Die Risiken werden angemessen dargestellt und entsprechen dem Stand der Technik. Die mit dem Gerät verbundenen Risiken sind im Vergleich zum Nutzen akzeptabel.

Seit dem 1. Januar 2019 bis 31. August 2024 wurden 222.776 Geräte verkauft. Darüber hinaus gingen in diesem Zeitraum 132 Beschwerden ein, was einer Beschwerdehäufigkeit von 0,059 % für die Produktfamilie entspricht.

6. Mögliche therapeutische Alternativen

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

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

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

7. Empfohlene Schulung für Benutzer

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

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

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