

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

SSCP-016

1,9F och 2,6F Vascu-PICC® Perifert införd central kateter

VIKTIG INFORMATION

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

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

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	11004-A1, 11005
"MDR-dokumentation", filnummer	MDR-016

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	26 APR 2022	26921	RS	Implementering av SSCP	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
2	17 JUN 2022	27027	RS	Schemalagd uppdatering	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
3	23 NOV 2022	27509	GM	Schemalagd uppdatering, uppdaterad SSCP i enlighet med CER-016_C och QA-CL-200-1 mall version 3.00. Tabellen med förkortningar lades till i avsnitt 7 i patientavsnittet	☒ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb
4	20 OKT 2023	28545	GM	Uppdaterade i enlighet med CER-016_C	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
5	22 OKT 2024	29485	GM	Uppdaterade i enlighet med CER-016_E	☐ Ja, denna version var validerad av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, denna version var inte validerad av det anmälda organet eftersom detta är en implanterbar produkt av klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

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

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	1,9F och 2,6F Vasca-PICC® Perifert införd central kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908289NV
Nomenklaturbeskrivning/-text för medicinteknisk produkt	C010201 – Central I.V. Katetrar, perifer åtkomst
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	1,9F och 2,6F Vasca-PICC® – oktober 2008 1,9F och 2,6F Jet-PICC – oktober 2008
Auktoriserade representantens namn och SRN	Gerhard Frömel Expert på europeisk lagstiftning Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och unikt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

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

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
1,9F x 20 cm enkellumen pediatrik PICC	10533-820-001
1,9F x 50 cm enkellumen pediatrik PICC	10533-850-001
2,6F x 20 cm dubbellumen pediatrik PICC	10539-820-001
2,6F x 50 cm dubbellumen pediatrik PICC	10539-850-001
2,6F x 50 cm dubbellumen pediatrik PICC med manschett	10552-950-001

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMENS KATETERUPPSÄTTNING
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, MST-GRUNDUPPSÄTTNING
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, MED MANSCHETT, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, MST-GRUNDUPPSÄTTNING
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSAP2 650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSAP 1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSAP 1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMENS KATETERUPPSÄTTNING

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, MST-GRUNDUPPSÄTTNING
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, MST-GRUNDUPPSÄTTNING
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING UTAN MANDRÄNG
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING UTAN MANDRÄNG

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Vascu-PICC® Katetersats	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1 2) nållös(a) kontakt(er), (1) säkringsenhet, (1) patientinformationspaket, (1) patient ID-kort
Vascu-PICC® Grunduppsättning	(1) Kateter med stilet, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) OTN avtagbar införare: (1,9F-uppsättningar) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN avtagbar införare, (2,6F-uppsättningar) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN Tearaway införare, (1 2) nållösa kontakter, (10) 2" X 2" gasväv, (1) 10 cc spruta, (1) tourniquet, (1) måttband, (1) säkringsenhet, (1) patientinformationspaket, (1) patient ID-kort
Vascu-PICC® Grundläggande MST-uppsättning	(1) Kateter med stilet, (1) 0,27 mm x 20 cm (0,010) Guidewire Nitinol rak spets, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) avtagbar införare: (1,9F-uppsättningar) 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) avtagbar införare, (2,6F-uppsättningar) 1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) avtagbar införare, (1 2) nållös(a) Anslutning(ar), (1) 24GA IV kateter, (10) 2" X 2" gasväv, (1) 10 cc spruta, (1) tourniquet, (1) måttband, (1) säkringsenhet, (1) patientinformationspaket, (1) patient ID-kort
Vascu-PICC® Grunduppsättning utan Stilet	(1) Kateter, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN avtagbar införare, (1) nållös kontakt, (10) 2" X 2" gasväv, (1) 10 cc spruta, (1) tourniquet, (1) måttband, (1) säkringsanordning, (1) patient Informationspaket, (1) Patient ID-kort

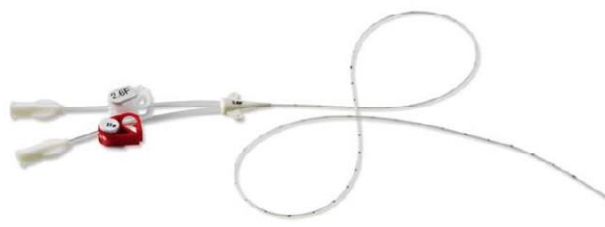
Typ av konfiguration	Satskomponenter
Vascu-PICC® Grunduppsättning med manschett	(1) Kateter med manschett och stilett, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN avtagbar införare, (10) 2 x 2 gasväv, (1) 10 cc spruta, (2) nållösa kontakter, (1) tourniquet, (1) måttband, (1) säkringsenhet, (1) patientinformationspaket, (1) patient ID-kort
Jet-PICC 1,9F Grunduppsättning	(1) Kateter med stilett, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) 1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN avtagbar införare, (1) säkringsenhet, (1) nållös kontakt, (10) 2" X 2" gasväv, (1) 10 cc spruta, (1) tourniquet, (1) måttband, (1) patientinformationspaket, (1) patient ID-kort
Jet-PICC 2,6F Grunduppsättning	(1) Kateter med stilett, (1) 0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport, (1) 1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN avtagbar införare, (1) säkringsenhet, (2) nållösa kontakter, (10) 2" X 2" gasväv, (1) 10 cc spruta, (1) tourniquet, (1) måttband, (1) patientinformationspaket, (1) patient ID-kort

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	1,9F och 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Perifert införda centralkatetrar är avsedda för användning på pediatrika och nyfödda patienter som kräver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer tillgång till det centrala vensystemet utan att kräva frekventa nålstick bedöms vara nödvändig baserat på instruktioner från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	1,9F och 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifert införda centralkatetrar är indicerad för kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös administrering av vätska eller läkemedel.
Målgrupp(er)	1,9F och 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Perifert införda centralkatetrar är avsedda för användning på pediatrika och nyfödda patienter som kräver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer tillgång till det centrala vensystemet utan att kräva frekventa nålstick bedöms vara nödvändig baserat på instruktioner från en kvalificerad, legitimerad läkare.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	- Denna kateter är inte avsedd för någon annan användning än den som anges. Implantera inte kateter i tromboskärl. - Förekomsten av hudrelaterade problem runt insättningsstället (infektion, flebit, ärr, osv.) - Förekomsten av produktrelaterad bakteriemi eller septikemi. - Tidigare venös/subklavikal trombos eller vaskulära kirurgiska ingrepp vid insättningsstället. - Feber av okänt ursprung. - Patientens kroppsstorlek är otillräcklig för att rymma storleken på den implanterade enheten.

	• Patienten är känd eller misstänks vara allergisk mot material i produkten. • Tidigare bestrålning av framtida insättningsställe. • Lokala vävnadsfaktorer förhindrar korrekt stabilisering och/eller åtkomst av produkten. • Kända allergier mot vanlig tejp eller zinkoxid. • Denna kateter är inte lämplig för införande genom icke-ytliga vener.
--	---

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Representativ bild av 1,9F & 2,6F Vascu-PICC® enhet

Beskrivning av produkten	Den perifert införda centralkatetern Vascu-PICC® 1,9F och 2,6F används för kort- eller långvarig central venåtkomst, via perifer insättning, under administrering av vätska, medicinering och näringsterapi för nyfödda, spädbarn och barn. Lumen-ID och OD är kontinuerliga genom hela lumenslangens längd. Varje kateterlumen avslutas genom en förlängning till en kvinnlig luer-lock-kontakt. Varje förlängning har en inbyggd klämma för att styra vätskeflödet och är märkt med lumenmätarens storlek. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Navet är märkt med kateters franska storlek. Lumen markeras med djupmarkörer varje centimeter.												
Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten för Vascu-PICC®-enheterna med 1,9F x 20 cm enkellumen (2,85 g) och 2,6F x 50 cm dubbellumen med manschett (4,16 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td><td>56,04–68,86</td></tr> <tr> <td>Acetalsampolymer</td><td>20,66–30,32</td></tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td><td>8,95–13,13</td></tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td><td>0,51–1,53</td></tr> <tr> <td>Polyetentereftalat</td><td>0–0,33</td></tr> </tbody> </table> Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 0,4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.	Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	56,04–68,86	Acetalsampolymer	20,66–30,32	Akrylonitrilbutadienstyren	8,95–13,13	Bariumsulfat	0,51–1,53	Polyetentereftalat	0–0,33
Material	Viktprocent (w/w)												
Polyuretan	56,04–68,86												
Acetalsampolymer	20,66–30,32												
Akrylonitrilbutadienstyren	8,95–13,13												
Bariumsulfat	0,51–1,53												
Polyetentereftalat	0–0,33												

	Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.	
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Subjektet enheter använder en Seldinger- eller modifierad Seldinger-teknik för att få tillgång. Den största skillnaden är att en teknik använder en Introduktionsslida och en inte. Seldinger-teknikerna för venös access är välkända kirurgiska tekniker som används för att föra in PICC-apparater. Bruksanvisningen för varje kateter finns detaljerad i infusionsvätskorna. Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal med strikt aseptisk teknik. Väl på plats tillförs vätska eller blod dras upp via PICC-katetern, oftast med engångsslang eller engångsspruta. Katetervård omfattar användning av en låslösning för att bibehålla kateterpatensen. Katetern avlägsnas normalt genom att försiktigt dra i katetern, men avlägsnandet kan kräva att ett kirurgiskt ingrepp utförs av en läkare som är bekant med lämplig teknik under vissa omständigheter.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etenoxid.	
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader gentemot aktuell enhet
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Artikelnummer	Beskrivning
	1258	1,6 mm OD x 1,1 mm ID x 3,2 cm (3F) OTN avtagbar införare
	3015	Kompress
	3035	Spruta
	3418	Måttband
	5731	Säkringsenhet
	5732	Säkringsenhet
	10129	0,76 mm (0,030") I.D. Adapter med sidoport
	30306	1,2 mm OD x 0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) OTN avtagbar införare
	30656	Tourniquet
	30823	Nållös anslutning
	10348-02	0,7 mm ID x 2,2 cm (2F) avtagbar införare
	10348-03	1,0 mm ID x 3,2 cm (3F) avtagbar införare
	30353-030	Stilett
	30353-060	Stilett

	30754-010-020	0,27 mm x 20 cm (0,010) Ledningstråd nitinol rak spets
	5620-1	IV-kateter

4. Risker och varningar

Kvarvarande risker och biverkningar	Enligt produktens bruksanvisning (IFU) innebär alla kirurgiska ingrepp en risk. Medcomp har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar nytta-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp har fastställt att alla kvarstående risker är acceptabla.	
	Restskadetyp	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning
	Blödning	Blödning Hematom
	Kardiell händelse	Hjärtrytmi Hjärttamponad Myokardiell erosion
	Embolism	Luftemboli Tromboemboli Kateteremboli Kateterocklusion
	Infektion	Kateterrelaterad sepsis Endokardit Infektion på utgångsstället Flebit
	Perforering	Perforering av kärl eller ventrikel Erosion av kärl Skärsår i kärlen
	Stenos	Venös stenosis
	Vävnadsskada	Plexus brachialis-skada Nekros på utgångsstället Skada på mjukvävnad
	Trombos	Venös trombos Ventrikulär trombos Bildning av fibrinhölje
	Diverse komplikationer	Katetererosion genom huden Spontan felplacering eller tillbakadragning av kateterspetsen Risker som normalt förknippas med operation med lokal eller allmän anestesi och postoperativ återhämtning

Kvarvarande risker och biverkningar	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
		PMS-klagomål (1 januari 2019–31 augusti 2024)	PMCF-händelser
		Sålda enheter: 222 776	Studerade enheter: 11
		% av enheter	% av enheter
	Allergisk reaktion	0,00045 %	Ej rapporterad
	Blödning	0,00045 %	Ej rapporterad
	Kardiell händelse	0,00045 %	Ej rapporterad
	Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Infektion	0,00090 %	Ej rapporterad
	Perforering	0,00045 %	Ej rapporterad
	Stenos	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Varningar och försiktighetsåtgärder	Vävnadsskada	0,00045 %	Ej rapporterad
	Trombos	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Alla varningar har granskats mot riskanalysen, PMS och användbarhetstestning för att validera överensstämmelse mellan informationskällorna. De produkter som omfattas av denna kliniska utvärdering har följande varningar i infusionsvätskorna:		
	- Använd inte infusionsutrustning som kan överskrida arbetstrycket 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi). - Använd inte högtrycksinjektorer för studier av kontrastmedel. För högt tryck kan skada katetern. - Använd inte säkerhetsanordningen där vidhäftningsförmågan kan försämrats, t.ex. med en förvirrad patient eller icke vidhäftande hud. - För inte in katetern i tromboserade kärl. - För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. - För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om ledaren är skadad, måste den och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. - Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. - Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETENOXID - Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinereaktion. - Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad. - Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. - Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterns lumen.		

- Använd inte sax för att ta bort förbandet.

De försiktighetsåtgärder som anges i IFU:er är följande:

- Sprutor mindre än tio (10) ml genererar för högt tryck och kan skada katetern. Tio (10) ml eller större sprutor rekommenderas.
- Bolusinjektionerna ska vara långsamma och får inte överstiga det maximala bolusstrycket på 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi).
- Återfukta ledaren före användning.
- Spola alltid katetern innan du tar bort stiletten.
- Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används.
- Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan den försvagas. Undvik att klämma fast nära kateterns luerlås och nav.
- Undersök kateterns lumen och förlängningar före och efter varje infusion för att se om de är skadade.
- För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar.
- Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern.
- I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism.
- Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder.
- Detta är inte en höger förmakskateter. Undvik att placera kateterspetsen i höger förmak. Placering eller migration av kateterspetsen till höger förmak kan orsaka hjärtarytmi, myokarderosion eller hjärttampong.
- Observera universella försiktighetsåtgärder för blod och kroppsvätska och infektionskontrollförfaranden under applicering och avlägsnande av skyddsanordningen.
- Undvik kontakt med alkohol eller aceton. Båda kan försvaga bindningen av komponenter och fästeanordningens vidhäftning.
- Minimera manipulering av kateter/tub under applicering och avlägsnande av fästeanordningen.
- Avlägsna olja och fuktkräm från det aktuella hudområdet innan du placerar fästeanordningen.
- Säkerhetsanordningen ska övervakas dagligen och bytas ut när det är kliniskt indicerat, minst var 7:e dag.

	• Bekräfta kateterspetsens position med röntgen före användning. Övervaka spetsplacering rutinemässigt per institutionspolicy. • Kassera biologisk fara enligt anläggningens protokoll. • Här hänvisas det till standarder för praxis och institutionella riktlinjer för kompatibla infusionsmedel för central venös åtkomst. • Följ upp alla kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för alla infusioner som anges av deras tillverkare. • CMR-ämnet kobolt är en naturligt förekommande komponent i rostfritt stål. På grundval av utvärderingen av biokompatibiliteten fastställdes att de största farorna med rostfritt stål är relaterade till bearbetningen av materialet, särskilt svetsning, och därför inte är tillämpliga på enhetens avsedda användning. Rostfritt stål som används i dessa anordningar kommer sannolikt inte att nå exponeringsnivåer som framkallar cancerogenitet, mutagenitet eller reproduktionstoxicitet.
Andra relevanta säkerhetsaspekter (t.ex. korrigerande åtgärder för säkerhetsaktiviteter på fältet osv.)	Under perioden 1 januari 2019 till 31 augusti 2024 förekom det 132 klagomål avseende 222 776 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,059 %. Det förekom inga dödsfallsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.

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

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt	Svar på användarenkät
844	11	855	2
Kliniska prestanda mättes med användande av parametrar som innefattade men inte var begränsade till inliggandetid, resultat av kateterinförande och frekvensen biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa undersökningar motsvarade standarderna i moderna riktlinjer. Inga oförutsedda biverkningar eller andra stora förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna. Överlevnaden av ett givet implantat är en multifaktoriell händelse som beror på många faktorer, inklusive: gränserna för implantatet, kirurgisk teknik, svårighetsgraden av det kirurgiska ingreppet, patientens hälsa, patientens aktivitetsnivå, patientens sjukdomshistoria och andra faktorer. I fallet med Vascu-PICC® 1,9F och 2,6F perifert införd centralkateter hade 57 katetrar en 14 dagars [intervall: 1–70 dagar] vid klinisk användning som hittills rapporterats. Baserat på denna information har 1,9F och 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifert införd centralkateter en livslängd på 12 månader, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.			

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)
Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har specifikt genererats utifrån kända och okända varianter av den undersökta produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen. Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att framgå av den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.
Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)
Inga kliniska enheter från tiden före utsläppandet på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.
Sammanfattning av kliniska data från andra källor:
Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur Vid sökning efter klinisk evidens i litteraturen hittades nio publicerade litteraturartiklar som representerar 844 fall som är specifika för 1,9F och 2,6F Vasco-PICC®-produktfamiljen. Artiklarna inkluderade två prospektiva studier (Yang et al., Zhou et al.), fem retrospektiva studier (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.), och två fallrapporter (Chen et al., Chen et al.). Bibliografi: Chen Q, Hu Y, Su S, Huang X, Li Y. "AFGP" bundles for an extremely preterm infant who underwent difficult removal of a peripherally inserted central catheter: A case report. <i>WJCC</i>. 2021;9(17):4253-61. Chen Q, Hu Y, Li Y, Huang X. Peripherally inserted central catheter placement in neonates with persistent left superior vena cava: Report of eight cases. <i>WJCC</i>. 2021;9(26):7944-53. Luo, F., Cheng, X., Lou, X., Wang, Q., Fan, X., & Chen, S. (2020). Insertion of a 1.9F central venous catheter via the internal jugular vein in neonates. <i>J Int Med Res</i>, 48(6). doi:10.1177/0300060520925380 Uygun, I. (2016). Peripherally inserted central catheter in neonates: A safe and easy insertion technique. <i>Journal of pediatric surgery</i>, 51(1), 188-191. Xu YP, Shang ZR, Dorazio RM, Shi LP. Risk factors for peripherally inserted central catheterization-associated bloodstream infection in neonates. <i>Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi</i>. 2022 Feb 15; 24(2):141-146. English, Chinese. doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2109147. PMID: 35209978; PMCID: PMC8884050. Yang, L., Bing, X., Song, L., Na, C., Minghong, D., & Annuo, L. (2019). Intracavitary electrocardiogram guidance for placement of peripherally inserted central catheters in premature infants. <i>Medicine (Baltimore)</i>, 98(50). doi:10.1097/md.00000000000018368 Richter, R. P., Law, M. A., Borasino, S., Surd, J. A., & Alten, J. A. (2016). Distal superficial femoral vein cannulation for peripherally inserted central catheter placement in infants with cardiac disease. <i>Congenital heart disease</i>, 11(6), 733-740. Wang Y, Chen S, Yan W, et al. Congenital Short-Bowel Syndrome: Clinical and Genetic Presentation in China. <i>Journal of Parenteral and Enteral Nutrition</i>. 2021;45(5):1009-15. Zhou, L., Xua, H., Xu, M., Hu, Y., & Lou, X. F. (2017). An Accuracy Study of the Intracavitary Electrocardiogram (IC-ECG) Guided Peripherally Inserted Central Catheter Tip Placement among Neonates. <i>Open Med (Wars)</i>, 12, 125-130. doi:10.1515/med-2017-0019

Källa: PMCF_Infusion_201

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

1 1,9F och 2,6F Vasco-PICC® fodral, beskrivet som 1,9F och enkellumen, samlades in. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp Vasco-PICC®-enheter:

- Resultat av förfaranden – 100 %

Källa: PMCF_Infusion_211

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

10 1,9F och 2,6F Vasco-PICC® fall inklusive flera varianter av enheter över fransk storlek (1,9F och 2,6F) och lumenkonfiguration (enkel och dubbel) samlades in. Följande mätresultat bekräftades ligga inom toppmoderna säkerhetsmått och utfallsmått för prestanda från publicerad litteratur för Medcomp 1,9F och 2,6F Vasco-PICC®-enheter:

- Inneliggandetid – 7,4 dagar (95 % KI: 0,68–14,12)
- Resultat av förfaranden – 100 %
- Flebit – Inga rapporterade händelser
- Infiltration/extravasering – Inga rapporterade händelser
- Kateterrelaterad ventrombos – Inga händelser rapporterade
- Kateterrelaterad blodinfektion – Inga händelser rapporterade

De varianter som ingår i datasetet visas nedan.

Variant	n	Franska storlekar	Längd
1,9F Vasco-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vasco-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Källa: PMCF_Medcomp_211

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

13 respondenter svarade att de eller deras anläggning har använt Medcomp PICC:s, varav två av dem använde 1,9F och 2,6F Vasco-PICC enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga känslor hos användaren angående PICC:s när det gällde förträffliga

mätresultat avseende prestanda och säkerhets eller mellan produkttyper när det gällde säkerhet eller prestanda.

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

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

Följande datapunkter har samlats in från användare av Medcomp 1,9F & 2,6F Vasca-PICC (n=2):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett – 5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagnings – 5/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken – 5/5
- Inneliggandetid (n=2) – 45 dagar (**95 % KI: 0–235,6**)

Ingen information om komplikationer samlades in från användare av Medcomp 1,9F & 2,6F Vasca-PICC-enheter.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Vid granskning av data från alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att nyttan med försökspersonens produkt, som underlättar tillförsel av vätska och läkemedel till patienter med små blodkärl, inklusive nyfödda, hos vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare, överväger de totala och individuella riskerna när produkten används på avsett sätt av tillverkaren. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Canaud-katetrarna.

Resultat	Kriterier för godkännande av nytta/riskvärdering	Önskvärd tendens	Klinisk litteratur (Undersökt enhet)	PMCF-data (Undersökt enhet)
Prestanda				
Inneliggandetid	Mer än 6,27 dagar	↑	10,3–18 dagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	7,4 dagar (PMCF_Infusion_211) 45 dagar (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Resultat av förfaranden	Mer än 43 % (Bedside) / 90 % (Interventionell radiologi)	↑	88–100 % (Sammanfattning av publicerad litteratur)	100 % (PMCF_Infusion_211 och PMCF_Infusion_201) Svar enligt Likertskalan 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*

Säkerhet				
Flebit	Mindre än 2,4 % katetrar med rapporterade fall av veninflammation	↓	1,6–3,3 % (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltration/ extravasering	Färre än 7 % katetrar med rapporterade incidenter av infiltration eller extravasering	↓	1,6–3,3 % (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 5,4 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	4 av 34 PICC (11,8 %) var associerade med djup ventrombos (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) Svar på Likert-skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Centrallinjeassocierad blodströmsinfektion (CLABSI)/ Kateterrelaterad blodströmsinfektion (CRBSI)	Mindre än 5,7 fall av CLABSI/ CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0–5,6** per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	Inga rapporterade (PMCF_Infusion_211) Svar enligt Likertskalan 4/5 (PMCF_Medcomp_211)*
* PMCF_Medcomp_211 frågade deltagarna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/risker. ** Yanping et al., 2022 fann man att incidensen av CLABSI var 5,6 per 1 000 kateterdagar, men incidensen av CRBSI var 1,46 per 1 000 kateterdagar. Denna stora variation tyder på att det kan finnas rapporteringsvariationer mellan dessa två definitioner (där många datakällor använder dem omväxlande).				
Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknads lansering (PMCF)				
Aktivitet	Beskrivning	Referens	Tidslinje	
Multicenterfallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska data om enheten	PMCF_PICC_231	KV 4 2025	
Litteratursökning avseende forskningsläget	Identifiera risker och trender med att använda liknande enheter	SAP-infusion	KV 2 2025	
Litteratursökning avseende klinisk evidens	Identifiera risker och trender med att använda anordningen	LRP-infusion	KV 2 2025	
Global försöksdatabassökning	Identifiera pågående kliniska prövningar med Medcomp®-katetrar	Ej tillämpligt	KV 3 2025	
Truveta datafrågor och retrospektiv analys	Samla in ytterligare kliniska data om produkten och jämförelseprodukter	TBD	KV 4 2025	
Inga nya risker, komplikationer eller oväntade produktfel har upptäckts vid PMCF-aktiviteter.				

6. Möjliga behandlingsalternativ

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

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

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

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

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

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

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

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

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

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2019-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar av UDI-DI	Fullständig
ASTM D 4169-16	2022	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetod för detektering av grova läckor i förpackningar genom internt tryck (bubbeltest)	Fullständig
ASTM F2503-20	2020	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Fullständig
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder för bestämning av radiopacitet för medicinsk användning	Fullständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Revision: SSCP-016 rev. 5

Datum: 22 OKT 2024

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

VIKTIG INFORMATION

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

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

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	1,9F och 2,6F Vascu-PICC® Perifert införd central kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908289NV
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	1,9F och 2,6F Vascu-PICC® – oktober 2008 1,9F och 2,6F Jet-PICC – oktober 2008

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

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
1,9F x 20 cm enkellumen pediatrik PICC	10533-820-001
1,9F x 50 cm enkellumen pediatrik PICC	10533-850-001
2,6F x 20 cm dubbellumen pediatrik PICC	10539-820-001
2,6F x 50 cm dubbellumen pediatrik PICC	10539-850-001
2,6F x 50 cm dubbellumen pediatrik PICC med manschett	10552-950-001

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR17012600	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMENS KATETERUPPSÄTTNING
MR17012601	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR170126024S	10539-850-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, MST-GRUNDUPPSÄTTNING
MR17012608	10552-950-001	2,6F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, MED MANSCHETT, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17012621	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR170126224S	10539-820-001	2,6F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, MST-GRUNDUPPSÄTTNING
JSAP2.620	10539-820-001	2,6F X 20 CM JET-PICC PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSAP2 650	10539-850-001	2,6F X 50 CM JET-PICC PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, DUBBELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSAP 1.920	10533-820-001	1,9F X 20 CM JET-PICC PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
JSAP 1.950	10533-850-001	1,9F X 50 CM JET-PICC PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR17011100	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMENS KATETERUPPSÄTTNING

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
MR17011101	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR170111024S	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, MST-GRUNDUPPSÄTTNING
MR17011121	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING
MR170111224S	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, MST-GRUNDUPPSÄTTNING
VP1.9S20-NS	10533-820-001	1,9F X 20 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING UTAN MANDRÄNG
VP1.9S50-NS	10533-850-001	1,9F X 50 CM VASCU-PICC® PERIFERT INFÖRD CENTRAL KATETER, ENKELLUMEN, GRUNDUPPSÄTTNING UTAN MANDRÄNG

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Vascu-PICC® kateterset
Vascu-PICC® grunduppsättning
Vascu-PICC® Basic MST-set
Vascu-PICC® grunduppsättning utan stillet
Vascu-PICC® grunduppsättning med manschett
Jet-PICC 1,9F grunduppsättning
Jet-PICC 2,6F grunduppsättning

2. Enhetens avsedda användning

Avsedd användning	1,9F och 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC Perifert införda centralkatetrar är avsedda för användning på pediatrika och nyfödda patienter som kräver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer tillgång till det centrala vensystemet utan att kräva frekventa nålstick bedöms vara nödvändig baserat på instruktioner från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas under regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	1,9F och 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifert införd centralkateter är indicerad för kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet för intravenös administrering av vätska eller läkemedel.

Tilltänkt(a) patientgrupp(er)	1,9F och 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC perifert införda centralkatetrar är avsedda för användning hos pediatrika och nyfödda patienter som behöver frekventa nålstick för vilka kortvarig eller långvarig perifer tillgång till det centrala vensystemet utan att kräva frekventa nålstick bedöms vara nödvändig baserat på ledning av en kvalificerad, legitimerad läkare.
Kontraindikationer	• Denna kateter är inte avsedd för någon annan användning än den som anges. Implantera inte kateter i tromboskärl. • Förekomsten av hudrelaterade problem runt insättningsstället (infektion, flebit, ärr, osv.) • Förekomsten av produktrelaterad infektion. • Tidigare venösa/subklaviala blodproppar eller kärloperationer vid insättningsstället. • Feber av okänt ursprung. • Patientens kroppsstorlek är för liten för att rymma storleken på den implanterade enheten. • Patienten är känd eller misstänks vara allergisk mot material i produkten. • Tidigare bestrålning av framtida insättningsställe. • Lokala vävnadsfaktorer förhindrar korrekt produktsäkerhet och/eller åtkomst. • Kända allergier mot vanlig tejp eller zinkoxid. • Denna kateter är inte lämplig för införande genom icke-ytliga vener.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Representativ bild av 1,9F & 2,6F Vascu-PICC® enhet

Beskrivning av produkten	1,9F och 2,6F Jet-PICC perifert införd centralkateter används för kort- eller långvarig central venåtkomst, via perifert införande, under administrering av vätska, medicinering och nutritionsbehandling för nyfödda, spädbarn och barn. Lumenets inre och yttre storlek är desamma över hela lumenslangens längd. Varje kateterlumen avslutas genom en förlängning till en kvinnlig kontakt. Varje förlängning har en inbyggd klämma för att styra vätskeflödet och är märkt med lumenmätarens storlek. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Navet är märkt med kateterens franska storlek. Lumen markeras med djupmarkörer varje centimeter.
--------------------------	---

Material/ämnen i kontakt med patientvävnad	Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten för Vascu-PICC®-enheterna med 1,9F x 20 cm enkellumen (2,85 g) och 2,6F x 50 cm dubbellumen med manschett (4,16 g).	
	Material	Viktprocent (w/w)
	Polyuretan	56,04–68,86
	Acetalsampolymer	20,66–30,32
	Akrylonitrilbutadienstyren	8,95–13,13
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Bariumsulfat	0,51–1,53
	Polyetentereftalat	0–0,33
	Obs! Tillbehör som innehåller rostfritt stål kan innehålla upp till 0,4 viktprocent av CMR-ämnet kobolt.	
	Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.	
Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etenoxid.	
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Ledare	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Införarnål	Placeras i målvenen för att komma åt.
	Stilett	Hjälper till vid placering av katetern.
	Avtagbar införare	Används för att få central venös åtkomst.
	Skalpell	Ett skärande instrument.
	Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.
	Kompress	Används för att rena blod.
	Säkringsenhet	Stabiliseringsanordning.
	Tourniquet	Stoppar blodflödet.

4. Risker och varningar

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

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	Det har sålts 222 776 enheter sedan januari 2019. Det finns biverkningar och risker förknippade med produkten. Dessa inkluderar: • Infektion • Blödning • Borttagning av kateter • Ersättning av kateter Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver riskerna. Fördelen med enheten är att den underlättar perifer åtkomst när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.
Kvarvarande risker och oönskade effekter	Den perifert införda centralkatetern 1,9F och 2,6F Vascu-PICC® är förenad med risker. Dessa inkluderar: • Förseningar i förfaranden • Trombos • Infektioner • Perforeringar • Embolism • Kardiell händelse • Missnöje Dessa risker överensstämmer med riskerna med andra perifert införda centrala katetrar. De är inte unika för Medcomp-produkten. Några av de vanligaste reaktionerna innefattar infektion. Infektion kan vara förknippad med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse. Infektionen är kanske inte alltid enhetsrelaterad.

Kvarvarande risker och oönskade effekter	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
		Klagomål (1 januari 2019–31 augusti 2024)	Händelser vid klinisk uppföljningsaktivitet efter försäljning
		Sålda enheter: 222 776	Studerade enheter: 11
		Antal fall per händelse	Antal fall per händelse
	Allergisk reaktion	1 händelse i 200 000 fall.	Ej rapporterad.
	Blödning	1 händelse i 200 000 fall.	Ej rapporterad.
	Kardiell händelse	1 händelse i 200 000 fall.	Ej rapporterad.
	Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Infektion	1 händelse i 100 000 fall.	Ej rapporterad.
	Perforering	1 händelse i 200 000 fall.	Ej rapporterad.
Varningar och försiktighetsåtgärder	Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Vävnadsskada	1 händelse i 200 000 fall.	Ej rapporterad.
	Trombos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.
	Nedan anges varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:		
	- Håll kateterförbandet rent och torrt. Fråga din läkare om specifika instruktioner om hur du ska sköta din kateter. - Undvik att låta katetern eller kateterstället hamna under vatten. Fukt nära kateterstället kan leda till infektion. Patienterna får inte bada, duscha eller blöta ned förbandet vid bad. - Kontakta din läkare omedelbart om du märker några tecken eller symtom på dina kateterkomplikationer, såsom: - Området runt linjen är rött, svullet, har blåmärken eller är varmt vid beröring. - Dränering från kateterstället. - Längden på katetern som sticker ut från insättningsstället blir längre. - Svårigheter att spola din linje eftersom den verkar vara blockerad. - Undvik att lyfta tunga föremål. - Ta inte blodtrycksavläsningar på armen där katetern är placerad.		

Sammanfattning av alla fältsäkerhets-korrigeringar (FSCA)	Det fanns inga återkallelser för anordningen mellan 1 december 2023 och 31 augusti 2024.
---	--

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

Produktens kliniska bakgrund
De aktuella enheterna har funnits sedan 2008. CE-märkningen erhöles i oktober 2008. USA:s FDA godkände den i juni 2009. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Genomgången av den kliniska litteraturen resulterade i nio artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella produkten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar innehåller cirka 844 fall. Tre dataaktiviteter på patientnivå mottog information om 11 katetrar. 2 användarundersökningar har mottagits om denna enhet. Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Vasco-PICC® katetern 1,9F och 2,6F har utvärderats. Fördelarna med produkten uppväger riskerna när den används som avsett. Fördelen med produkten är att den underlättar tillförsel av vätska och läkemedel till patienter med små blodkärl, inklusive nyfödda. Dessa fördelar är för patienter hos vilka kortvarig eller långvarig perifer åtkomst till det centrala vensystemet utan att behöva frekventa nålstick anses nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, licensierad läkare.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Enheten är säker och fungerar som avsett. Apparaten är toppmodern. Medcomp har granskat: • Data från tiden efter marknads lansering • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens aktuella ståndpunkt. Riskerna förknippade med produkten är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det såldes 222 776 enheter från 1 januari 2019 till 31 augusti 2024. Dessutom mottogs 132 klagomål under denna period, vilket resulterade i en klagomålsfrekvens på 0,059 % för produktfamiljen.

6. Möjliga behandlingsalternativ

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

Terapi	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
Centrala venkatetrar (CVC:s)	• Enkel åtkomst. • Minimerar upprepade punktering. • Ökad patientrörlighet. • Lättare för poliklinikpatient.	• Kräver kirurgi. • Kirurgiska risker. • Kräver underhåll. • Hög risk för infektion eller trombos.	• Infektion • Ocklusion • Funktionsstörning • Trombos
Implanterbara portar	• Mindre venskador. • Lättare att se och komma åt. • Minskar risken för hudkontakt med frätande läkemedel. • Ett punkteringsställe. • Längre inläggningstid. • Kan bli permanent.	• Kräver kirurgi. • Kirurgiska risker. • Kräver underhåll.	• Infektion • Embolism • Nekros
Mittlinjekatetrar	• Komfort för patienten. • Längre uppehållstid än PIV:er. • Lägre risk för infektion jämfört med IV:er. • Ingen röntgen krävs. • Minskad risk för extravasation.	• Inte lämplig för kontinuerliga injektioner av de flesta frätande eller irriterande ämnen.	• Flebit
Perifert införd central kateter (PICC:er)	• Minskad risk för kateterocklusion jämfört med CVC. • Färre punkteringar jämfört med PIV.	• Ökad risk för djup ventrombos jämfört med CVK. • Smärta/obehag över tid. • Daglig livsanpassning.	• Djup ventrombos (DVT) • Lungemboli • Venös tromboembolism (VTE) • Posttrombosyndrom
Perifera intravenösa katetrar (PIV)	• Ingen operation.	• Infektion. • Blödning. • Trombos. • Får inte användas för behandlingar med blåsbildande medel. • Maximalt fyra dagars användning.	• Infektion • Flebit

7. Föreslagen utbildning för användare

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

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

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