

## SINTESI DELLA SICUREZZA e DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

### SSCP-013

#### Catetere centrale con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®

#### INFORMAZIONI IMPORTANTI

Questa Sintesi relativa alla Sicurezza e alle Prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso a una sintesi aggiornata dei tanti aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

La presente SSCP non ha lo scopo di sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire un uso sicuro del dispositivo, né ha lo scopo di fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici per gli utenti o i pazienti a cui è destinato il dispositivo.

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo/numero del documento
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Numero di file "Documentazione MDR"	MDR-013

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
1	25APR2022	26921	RS	Attuazione della SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
2	17GIU2022	27027	RS	<b>Aggiornamento programmato</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
3	23NOV2022	27509	GM	<b>Aggiornamento programmato; SSCP aggiornata in conformità a CER-013_C e QA-CL-200-1 Modello Versione 3.00. La tabella degli acronimi è stata aggiunta nella Sezione 7 della Sezione Pazienti</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
4	20OTT2023	28545	GM	<b>Aggiornamento in conformità a CER-013_D</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

## UTENTI / OPERATORI SANITARI

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/operatori sanitari. Dopo queste informazioni è presente una sintesi destinata ai pazienti.

### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Catetere centrale con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione univoco del produttore (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908286NP
Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	C010201 - Cateteri I.V. centrali, accesso periferico
Classe del dispositivo	III
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Pro-PICC® - ottobre 2007 Pro-PICC® con valvola - maggio 2013 Jet-PICC - luglio 2009 PFM-PICC - dicembre 2015
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Gerhard Frömel Esperto della normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'Ente notificato e numero identificativo univoco	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

I dispositivi trattati nel presente documento sono tutti set di cateteri centrali con inserimento periferico (PICC). I numeri delle parti dei dispositivi sono organizzati in categorie di varianti. Tali dispositivi sono distribuiti in Vassoi procedurali in diverse configurazioni che includono accessori e dispositivi aggiuntivi (vedere sezione "Accessori destinati all'uso in combinazione con il Dispositivo").

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i	Spiegazione dei numeri identificativi multipli
Pro-PICC® a lume singolo 3F × 55 cm	10467-855-800 10467-855-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
Pro-PICC® a lume doppio 4F × 55 cm	10602-855-800 10602-855-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
Pro-PICC® a lume doppio con valvola 4F × 55 cm	10643-855-801	N/A
Pro-PICC® a lume doppio 5F × 55 cm	10561-855-800 10561-855-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
Pro-PICC® a lume doppio con valvola 5F × 55 cm	10645-855-801	N/A
Pro-PICC® a lume singolo 5F × 60 cm	10556-860-800 10556-860-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
Pro-PICC® a lume singolo con valvola 5F × 60 cm	10644-860-801	N/A
Pro-PICC® a lume doppio 6F × 60 cm	10563-860-800 10563-860-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
Pro-PICC® a lume triplo 6F × 60 cm	10568-860-800 10568-860-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
Pro-PICC® a lume triplo con valvola 6F × 60 cm	10646-860-801	N/A

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACT5D	10561-855-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM JET-PICC
JSACT5DL	10561-855-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM, FILO LUNGO JET-PICC
JSACT6D	10563-860-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM JET-PICC
JSACT6DL	10563-860-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM, FILO LUNGO JET-PICC
PFMCT5DLWS	10561-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PFM-PICC

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
PFMCT5DS	10561-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PFM-PICC
MRCTP52024	10561-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MRCTP52028	10561-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PRO-PICC®
MRCTP62024	10563-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MRCTP62028	10563-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PRO-PICC®
MR17035201	10561-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MR17035202	10561-855-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, FILO LUNGO, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MR17035205	10561-855-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MR17036201	10563-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036202	10563-860-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, FILO LUNGO, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036205	10563-860-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
JSACT4S	10602-855-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM JET-PICC
JSACT4SL	10602-855-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM, FILO LUNGO JET-PICC
JSACT5S	10556-860-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM JET-PICC
JSACT5SL	10556-860-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM, FILO LUNGO JET-PICC
PFMCT3SS	10467-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 3F × 55 CM PFM-PICC
PFMCT4SLWS	10602-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PFM-PICC
PFMCT4SS	10602-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM PFM-PICC

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
PFMCT5SLWS	10556-860-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PFM-PICC
PFMCT5SS	10556-860-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PFM-PICC
MRCTP31024	10467-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 3F × 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41024	10602-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41028	10602-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PRO-PICC®
MRCTP51024	10556-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
MRCTP51028	10556-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PRO-PICC®
MR17033101	10467-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 3F × 55 CM PRO-PICC®
MR17033102	10467-855-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, FILO LUNGO, DA 3F × 55 CM PRO-PICC®
MR17033105	10467-855-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 3F × 55 CM PRO-PICC®
MR17034101	10602-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MR17034102	10602-855-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, FILO LUNGO, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MR17034105	10602-855-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MR17035101	10556-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
MR17035102	10556-860-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, FILO LUNGO, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
MR17035105	10556-860-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
JSACT6T	10568-860-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM JET-PICC
JSACT6TL	10568-860-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM, FILO LUNGO JET-PICC

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MRCTP63024	10568-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036301	10568-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036302	10568-860-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, FILO LUNGO, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036305	10568-860-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR82034101	10643-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, VALVOLATO, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MR82035101	10644-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, VALVOLATO, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
MR82035201	10645-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, VALVOLATO, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MR82036301	10646-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, VALVOLATO, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®

### Configurazioni dei Vassoi procedurali

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set di base Pro-PICC®	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm (0,030") dia. int. (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 3F) Dispositivo introduttore sfilabile da dia. int. 1,1 mm × 10 cm (3,5F), (Set 4F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 10 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6F) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F), (1) Ago di sicurezza con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Siringa da 10 cc, (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito da 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) Connettori senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Metro a nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set Longwire Pro-PICC®	(1) Catetere (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 3F) Dispositivo introduttore sfilabile da dia. int. 1,1 mm × 10 cm (3,5F), (Set 4F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 10 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6F) Dispositivo introduttore sfilabile 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F), (1) Ago con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Siringa da 10 cc, (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito da 0,47 mm × 130 cm (0,018), (1 2 3) Connettori senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Metro a nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente
Set infermieristico Pro-PICC®	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm (0,030") dia. int. (1) Laccio emostatico, (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 3F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,1 mm dia. int. × 7 cm (3,5F), (4F Sets) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 7 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 7 cm (5,5F), (Set 6F) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 7 cm (6,5F), (1) Ago di sicurezza con punta ecogena 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Siringa da 10 cc, (1) Punta dritta flessibile del filo guida 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1 2 3) Connettori senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Misura nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente
Set cut-down completo Pro-PICC®	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale da, 76 mm (0,030") dia. int. (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 3F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,1 mm dia. int. × 7 cm (3,5F), (4F Sets) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 7 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 7 cm (5,5F), (Set 6F) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 7 cm (6,5F), (1) Ago di sicurezza con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Punta dritta flessibile del filo guida da 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Metro a nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente
Set cut-down completo Pro-PICC® con filo guida da 70 cm	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm dia. int. (0,030") (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 4F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 7 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6F) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F), (1) Ago con punta ecogena 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Metro a nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente



Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set base con valvola Pro-PICC®	(1) Catetere (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 4F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 10 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6F) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F), (1) Ago di sicurezza con punta ecogena 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Siringa da 10 cc, (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) Connettori senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Misura nastro, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
Set base CT Jet-PICC	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm (0,030) dia. int. (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 4F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 10 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6F) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F), (1) Ago con punta ecogena 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Siringa da 10 cc, (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito da 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2 3) Connettori senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Metro a nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente
Set Longwire CT Jet-PICC	(1) Catetere (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 4F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 10 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6F) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F), (1) ago con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Siringa da 10 cc, (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito da 0,47 mm × 130 cm (0,018), (1 2 3) Connettori senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Metro a nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente
Set cut-down completo PFM-PICC	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm (0,030") dia. int. (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 3F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,1 mm dia. int. × 7 cm (3,5F), (Set 4F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 7 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 7 cm (5,5F), (1) Ago di sicurezza con punta ecogena 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito 0,47 mm × 45 cm (0,018), (1 2) Connettori senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Metro a nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set cut-down completo PFM-PICC con filo guida da 70 cm	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm (0,030") dia. int. (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 4F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,5 mm dia. int. × 7 cm (4,5F), (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile 1,8 mm dia. int. × 7 cm (5,5F) (1) Ago con punta ecogena 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1 2) Connettori senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Metro a nastro, (1) Scheda identificativa del paziente, (1) Pacchetto informativo paziente

## 2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	<p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC e PFM-PICC</b></p> <p>I cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati.</p> <p><b>Pro-PICC® valvolato</b></p> <p>I cateteri centrali con inserimento periferico power injectable valvolati Pro-PICC® sono destinati all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati.</p>
Indicazione(i)	<p>Il catetere centrale con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®/Pro-PICC® con valvola/PFM-PICC/Jet-PICC è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per il prelievo di sangue, la somministrazione endovenosa di liquidi o farmaci, il monitoraggio della pressione venosa centrale e l'iniezione elettrica di mezzo di contrasto.</p>

Popolazione di destinazione	<p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC e PFM-PICC</b></p> <p>I cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.</p> <p><b>Pro-PICC® valvolato</b></p> <p>I cateteri centrali con inserimento periferico power injectable valvolati Pro-PICC® sono destinati all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.</p>
Controindicazione e/o limitazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota o sospetta presenza di un'infezione locale, batteriemia o setticemia correlata al dispositivo.</li> <li>• Corporatura del paziente non sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.</li> <li>• Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.</li> <li>• Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni.</li> <li>• Episodi precedenti di trombosi vascolare o esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto.</li> <li>• Difficoltà di stabilizzazione e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.</li> </ul>

### 3. Descrizione dispositivo



**Figura 1: Immagine rappresentativa dei dispositivi Pro-PICC®**

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p><b>Pro-PICC®</b>  La famiglia di cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Pro-PICC® è disponibile in diverse configurazioni di lume e in varie dimensioni. Il lume del catetere termina in un perno sagomato. Dal perno si estende un lume prossimale (prolunga) che termina con un connettore di blocco luer femmina. Ogni prolunga è contrassegnata dal calibro del lumen ed è dotata di un clamp a pinza per il controllo del flusso del fluido e di un'etichetta identificativa che riporta la velocità massima di iniezione. La portata di infusione massima consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso. Il diametro esterno del lume aumenta gradualmente in prossimità del perno. Il lume è contrassegnato da indicatori di profondità ogni centimetro e indicatori numerici ogni cinque centimetri.</p> <p><b>Pro-PICC® valvolato</b>  La famiglia di cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Pro-PICC® è disponibile in diverse configurazioni di lume e in varie dimensioni. Il lume del catetere termina in un perno sagomato. Dal perno si estende un lume prossimale (prolunga) che termina con un connettore di blocco luer femmina che controlla il flusso dei fluidi allo scopo di assicurare una terapia infusoriale priva di blocchi. La pressione positiva nel catetere (gravità, pompa, siringa) apre la valvola. Quando viene applicata pressione negativa (aspirazione), la valvola si apre consentendo di aspirare sangue in una siringa. La portata di infusione massima consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso.</p> <p><b>Jet-PICC</b>  La famiglia di cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Jet-PICC è disponibile in diverse configurazioni di lume e in varie dimensioni. Il lume del catetere termina in un perno sagomato. Dal perno si estende un lume prossimale (prolunga) che termina con un connettore di blocco luer femmina. Ogni prolunga è contrassegnata dal calibro del lumen ed è dotata di un clamp a pinza per il controllo del flusso del fluido e di un'etichetta identificativa che riporta la velocità massima di iniezione. La portata di infusione massima consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso. Il diametro esterno del lume aumenta gradualmente in prossimità del perno. Il lume è contrassegnato da indicatori di profondità ogni centimetro e indicatori numerici ogni cinque centimetri.</p>
------------------------------------	---

Descrizione del dispositivo	<p><b>PFM-PICC</b></p> <p>La famiglia di cateteri centrali con inserimento periferico power injectable PFM-PICC è disponibile in diverse configurazioni di lume e in varie dimensioni. Il lume del catetere termina in un perno sagomato. Dal perno si estende un lume prossimale (prolunga) che termina con un connettore di blocco luer femmina. Ogni prolunga è contrassegnata dal calibro del lumen ed è dotata di un clamp a pinza per il controllo del flusso del fluido e di un'etichetta identificativa che riporta la velocità massima di iniezione. La portata di infusione massima consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso. Il diametro esterno del lume aumenta gradualmente in prossimità del perno. Il lume è contrassegnato da indicatori di profondità ogni centimetro e indicatori numerici ogni cinque centimetri.</p>																		
Materiali / sostanze in contatto con il tessuto del paziente	<p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei PICC power injectable Pro-PICC® a lume singolo 3F (2,56 g) e a triplo lume 6F (7,45 g).</p> <p><b>PICC power injectable Pro-PICC® (non valvolati)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>% Peso (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td><td>58,88-64,09</td></tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td><td>16,82-24,41</td></tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td><td>8,13-10,57</td></tr> <tr> <td>Solfato di bario</td><td>2,82-11,80</td></tr> </tbody> </table> <p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei PICC power injectable Pro-PICC® a lume singolo 4F (3,17 g) e a triplo lume 6F (7,26 g) valvolati.</p> <p><b>PICC power injectable Pro-PICC® (valvolato)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>% Peso (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td><td>86,58-91,51</td></tr> <tr> <td>Solfato di bario</td><td>5,78-6,83</td></tr> <tr> <td>Silicone</td><td>2,64-6,83</td></tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 0,4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p> <p><b>Nota:</b> Secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note e sospette ai materiali sopra elencati.</p>	Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	58,88-64,09	Copolimero di acetale	16,82-24,41	Acrilonitrile butadiene stirene	8,13-10,57	Solfato di bario	2,82-11,80	Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	86,58-91,51	Solfato di bario	5,78-6,83	Silicone	2,64-6,83
Materiale	% Peso (w/w)																		
Poliuretano	58,88-64,09																		
Copolimero di acetale	16,82-24,41																		
Acrilonitrile butadiene stirene	8,13-10,57																		
Solfato di bario	2,82-11,80																		
Materiale	% Peso (w/w)																		
Poliuretano	86,58-91,51																		
Solfato di bario	5,78-6,83																		
Silicone	2,64-6,83																		
Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo	N/A.																		

In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	<p>Per ottenere l'accesso i dispositivi in questione utilizzano la tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata. La principale differenza tra le due tecniche è che una utilizza una guaina di introduzione, mentre l'altra non ne fa uso. Le tecniche di Seldinger per l'accesso venoso sono tecniche chirurgiche ben note e utilizzate per l'inserimento di dispositivi PICC. Le istruzioni per l'uso di ciascun catetere sono riportate nelle Istruzioni per l'uso. I cateteri devono essere inseriti, manipolati e rimossi da un medico qualificato e abilitato o da un altro operatore sanitario qualificato, utilizzando una tecnica rigorosamente asettica.</p> <p>Una volta posizionati, i fluidi vengono somministrati o il sangue viene prelevato attraverso il catetere PICC, di solito con un set di tubi monouso o una siringa. La cura del dispositivo prevede l'uso di una soluzione bloccante per mantenere la pervietà del catetere. La rimozione del catetere viene normalmente effettuata tirandolo delicatamente, ma in alcune circostanze può essere necessario un intervento chirurgico da parte di un medico in grado di utilizzare tecniche appropriate.</p>	
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.	
Generazioni / varianti precedenti	Nome della generazione precedente	Differenze rispetto al dispositivo attuale
	N/A	N/A

	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Numero parte	Descrizione
Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo	30415-018-070	Punta dritta flessibile del filo guida rivestito da 0,47 mm × 70 cm (0,018)
	10129	Adattatore con ingresso laterale 0,76 mm dia. int. (0,030")
	30205-210	Ago con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA)
	30824	Dispositivo di fissaggio
	30479	Bisturi
	30198-075	Mandrino
	10700-10-035	1,1 mm DI × 10 cm (3,5F), Introduuttore peel-away
	10700-10-045	1,5 mm DI × 10 cm (4,5F), Introduuttore peel-away
	10700-10-055	1,8 mm DI × 10 cm (5,5F), Introduuttore peel-away
	10590-10-065	Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F)
	3035	Siringa
	3418	Misura nastro
	30823	Connettore senza ago
	30415-018-13065	Punta dritta flessibile del filo guida rivestito da 0,47 mm × 130 cm (0,018)
	30330-018	Punta dritta flessibile del filo guida 0,47 mm × 45 cm (0,018)
	30318-021-007	0,9 mm DE × 0,5 mm DI × 70 mm (21GA), ago di sicurezza con punta ecogena
	10700-07-035	1,1 mm DI × 7 cm (3,5F), Introduuttore peel-away
	10700-07-045	1,5 mm DI × 7 cm (4,5F), Introduuttore peel-away
	10700-07-055	1,8 mm DI × 7 cm (5,5F), Introduuttore peel-away
	10590-07-065	Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 7 cm (6,5F)

#### 4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	<p>Come da Istruzioni per l'uso dei prodotti tutte le procedure chirurgiche comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione del rischio per individuare e mitigare in modo proattivo tali rischi, per quanto possibile, senza influire negativamente sul profilo rischio-beneficio del dispositivo. Nonostante l'attenuazione, rimangono dei rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo prodotto. Medcomp ha stabilito che sono accettabili tutti i rischi residui.</p>	
	<b>Tipo di danno residuo</b>	<b>Possibili eventi avversi associati al danno</b>
	Reazione allergica	Reazione allergica Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
	Sanguinamenti	Perdite di sangue Ematoma

	<b>Tipo di danno residuo</b>	<b>Possibili eventi avversi associati al danno</b>	
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco Erosione miocardica	
	Embolia	Embolia gassosa Tromboembolia Embolia del catetere Occlusione del catetere	
	Infezione	Sepsi determinata dal catetere Endocardite Infezione del punto di uscita Flebite	
	Perforazione	Perforazione di vasi o organi interni Erosione dei vasi Lacerazione di vasi o organi interni	
	Stenosi	Stenosi venosa	
	Lesione dei tessuti	Lesione del plesso brachiale Necrosi del punto di uscita Lesione dei tessuti molli	
	Trombosi	Trombosi venosa Trombosi ventricolare Formazione di guaina di fibrina	
	Complicazioni varie	Erosione del catetere attraverso la cute Malposizionamento o ritrazione spontanei della punta del catetere Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale, agli interventi chirurgici e al decorso post operatorio	

<b>Categoria di danno residuo sui pazienti</b>	<b>Quantificazione dei rischi residui</b>	
	<b>Segnalazioni PMS (1 gennaio 2016 - 31 dicembre 2021)</b>	<b>Eventi PMCF</b>
	<b>Unità vendute: 528.342</b>	<b>Unità studiate: 2.030</b>
	<b>% di dispositivi</b>	<b>% di dispositivi</b>
Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato
Perdite di sangue	Non segnalato	Non segnalato
Evento cardiaco	Nessun caso riportato	Nessun caso riportato
Embolia	Non segnalato	Non segnalato
Infezione	Nessun caso riportato	1,77%
Perforazione	0,0002%	Nessun caso riportato
Stenosi	Non segnalato	Non segnalato
Lesione dei tessuti	0,0002%	Nessun caso riportato
Trombosi	Nessun caso riportato	Nessun caso riportato



<p>Avvertenze e precauzioni</p>	<p>Tutte le avvertenze sono state riesaminate a fronte dell'analisi dei rischi, PMS e dei test di usabilità per verificare la coerenza delle fonti delle informazioni.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non introdurre il catetere in vasi trombosati.</li> <li>• Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.</li> <li>• Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida si danneggia, il filo guida e tutti i componenti associati devono essere rimossi insieme.</li> <li>• Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.</li> <li>• Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.</li> <li>• Non riutilizzare il catetere o gli accessori in quanto potrebbe non essere stata effettuata un'adeguata pulizia e decontaminazione del dispositivo, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine.</li> <li>• Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.</li> <li>• Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se la data di scadenza è superata.</li> <li>• Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.</li> <li>• Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.</li> </ul> <p>Di seguito sono riportate le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il livello di fluido nel catetere scende (consentendo l'ingresso di aria) se il connettore del catetere viene tenuto al di sopra del livello del cuore del paziente e aperto all'aria. Per aiutare a impedire l'abbassamento del volume di fluido (consentendo l'ingresso di aria) mentre si cambiano i tappi per iniezione, mantenere il connettore al di sotto del livello del cuore del paziente prima di rimuovere il tappo per iniezione.</li> <li>• Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso centrale.</li> <li>• Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati come specificato dal produttore.</li> <li>• Siringhe più piccole di dieci (10) ml generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consiglia l'uso di siringhe di volume non inferiore a dieci (10) ml.</li> <li>• Idratare il filo guida prima dell'uso.</li> <li>• Lavare sempre il catetere prima di rimuovere il mandrino.**</li> <li>• Lavare sempre il catetere prima del suo inserimento.*</li> </ul>
---------------------------------	---

Avvertenze  
e precauzioni

- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.\*\*
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano dei morsetti.\*
- Il ripetuto clampaggio del tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi luer e del perno del catetere.\*\*
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni infusione per verificare la presenza di danni.
- Per evitare incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni siano serrati prima dell'uso e tra un uso e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati).
- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separassero da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia.
- L'eccessivo e ripetuto serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore.
- Verificare la posizione del puntale del catetere prima dell'uso. Monitorare il posizionamento del puntale regolarmente in base alle abituali norme ospedaliere.
- Il catetere non è indicato per l'atrio destro. Non posizionare il puntale del catetere nell'atrio destro. L'inserimento o la migrazione del puntale del catetere nell'atrio destro potrebbe provocare aritmia, erosione miocardica o tamponamento cardiaco.
- La valvola non è una barriera per le infezioni. Durante tutte le attivazioni e i cambi di tappo è necessario utilizzare una tecnica strettamente asettica. Applicare un tappo sterile sul mozzo del catetere per impedirne la contaminazione quando non viene usato.
- smaltire i prodotti a rischio biologico in base al protocollo previsto dalla struttura.
- La sostanza di cobalto CMR è un componente naturale che si trova nel cobalto. Sulla base della valutazione della biocompatibilità, è stato determinato che i principali rischi degli acciai inossidabili sono legati alla lavorazione del materiale, in particolare alla saldatura, quindi non applicabili all'uso previsto del dispositivo. È improbabile che gli acciai inossidabili utilizzati in questi dispositivi raggiungano livelli di esposizione tali da provocare cancerogenicità, mutagenicità o tossicità riproduttiva.

\* Precauzioni riportate solo nelle istruzioni per l'uso di Pro-PICC® valvolato (40798BSI)

\*\* Precauzioni riportate solo nelle istruzioni per l'uso di Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)

Altri aspetti rilevanti della sicurezza (Per es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, etc.)	Nel periodo dal 1 gennaio 2017 al 31 ottobre 2022 sono state registrate 168 segnalazioni per 638.050 unità vendute, con un tasso di segnalazioni complessivo dello 0,026%. Nel periodo dal 1 gennaio 2021 al 31 ottobre 2022 sono state registrate 2 segnalazioni inviabili al Sistema di segnalazioni per dispositivi medici dell'FDA (FDA MDR) e 1 segnalazione per la Vigilanza sui Dispositivi Medici (MDV) inviabili all'autorità europea competente. Non si sono registrati eventi letali. Nessun evento ha portato al ritiro durante il periodo di riesame.
--	--

## 5. Sommario delle valutazioni cliniche e del follow-up post-commercializzazione (PMCF)

Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto			
Letteratura clinica	Dati PMCF	Totale	Risposte del sondaggio sugli utenti
467 (e 1.796 casi di coorte mista)	2.030	2.497 (e 1.796 casi di coorte mista)	37
<p>La prestazione clinica è stata misurata usando parametri tra cui, ma non limitati a un tempo di mantenimento, i risultati di inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici estratti da questi studi rispecchiano gli standard stabiliti dalle linee guida per lo Stato dell'arte. Non ci sono stati eventi avversi non previsti o un'alta incidenza degli eventi avversi identificati in qualsiasi attività clinica.</p> <p>La sopravvivenza di un determinato impianto è un evento multifattoriale che dipende da numerosi aspetti, tra i quali: i limiti dell'impianto, la tecnica chirurgica, il livello di difficoltà della procedura chirurgica, la salute del paziente, il livello di attività del paziente, l'anamnesi del paziente e altri fattori. Nel caso del catetere centrale con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®, 93 cateteri hanno avuto una durata di utilizzo di 55,07 giorni [95% CI: 43,98-66,18 giorni] che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Sulla base di queste informazioni, il catetere centrale a inserzione periferica Pro-PICC® Power ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche, non su un momento predeterminato nel tempo.</p>			
Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (se applicabile)			
<p>L'evidenza clinica della letteratura pubblicata e delle attività PMCF ha prodotto varianti specifiche, note e sconosciute del dispositivo in questione. Il rationale d'equivalenza nel report di valutazione clinica aggiornato dimostrerà che le evidenze cliniche disponibili per queste varianti sono rappresentative della gamma di varianti del dispositivo nella famiglia del dispositivo.</p> <p>Non ci sono differenze cliniche né biologiche tra le varianti all'interno della famiglia del dispositivo in oggetto e il potenziale impatto delle differenze tecniche verrà illustrato nel report di valutazione clinica aggiornato.</p>			

Sommario dei dati clinici provenienti da studi pre-commercializzazione (se applicabile)

Per la valutazione clinica del dispositivo non sono state utilizzate indagini cliniche pre-commercializzazione.

Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:

**Fonte: Sommario della letteratura pubblicata**

Le ricerche di letteratura sull'evidenza clinica hanno consentito di reperire quattordici articoli pubblicati, rappresentanti 467 casi specifici della famiglia di dispositivi Pro-PICC® e altri 1.796 casi di coorte mista comprendenti la famiglia di dispositivi Pro-PICC®. Gli articoli includono studi prospettici randomizzati (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), studi prospettici (Cotogni et al., Yong et al.), studi retrospettivi (Cotogni et al., Annetta et al., Jeon et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu e Hong), uno studio ibrido prospettico/retrospettivo (Biasucci et al.) e atti di un convegno (Casas et al.).

**Bibliografia:**

- Annetta MG, Marche B, Dolcetti L, et al. Ultrasound-guided cannulation of the superficial femoral vein for central venous access. *J Vasc Access*. 2021.
- Annetta MG, Ostroff M, Marche B, et al. Chest-to-arm tunneling: A novel technique for medium/long term venous access devices. *J Vasc Access*. 2021.
- Biasucci, D. G., Pittiruti, M., Taddei, A., Picconi, E., Pizza, A., Celentano, D., . . . Conti, G. (2018). Targeting zero catheter-related bloodstream infections in pediatric intensive care unit: a retrospective matched case-control study. *The journal of vascular access*, 19(2), 119-124.
- Cotogni, P., Barbero, C., Garrino, C., Degiorgis, C., Mussa, B., De Francesco, A., & Pittiruti, M. (2015). Peripherally inserted central catheters in non-hospitalized cancer patients: 5-year results of a prospective study. *Support Care Cancer*, 23(2), 403-409. doi:10.1007/s00520-014-2387-9.
- Cotogni P, Mussa B, Degiorgis C, De Francesco A, Pittiruti M. Comparative Complication Rates of 854 Central Venous Access Devices for Home Parenteral Nutrition in Cancer Patients: A Prospective Study of Over 169,000 Catheter-Days. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(4):768-76.
- Jeon, E.-Y., Cho, Y. K., Yoon, D. Y., & Hwang, J. H. (2016). Which arm and vein are more appropriate for single-step, non-fluoroscopic, peripherally inserted central catheter insertion? *The journal of vascular access*, 17(3), 249-255.
- Paquet, F., Boucher, L. M., Valenti, D., & Lindsay, R. (2017). Impact of arm selection on the incidence of PICC complications: results of a randomized controlled trial. *J Vasc Access*, 18(5), 408-414. doi:10.5301/jva.5000738.
- Pittiruti, M., Emoli, A., Porta, P., Marche, B., DeAngelis, R., & Scoppettuolo, G. (2014). A prospective, randomized comparison of three different types of valved and non-valved peripherally inserted central catheters. *J Vasc Access*, 15(6), 519-523. doi:10.5301/jva.5000280
- Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.
- Wortley, V., & Almerol, L. A. (2020). Misplacement of piccs following power-injected CT contrast media. *British Journal of Nursing*, 29(19), S4-S10.

- Yang WJ, Kang D, Shin JH, et al. Comparison of different techniques for the management of venous steno-occlusive lesions during placement of peripherally inserted central catheter. *Sci Rep.* 2021;11(1)
- Yeon, J. W., Cho, Y. K., Kim, H. M., Song, M. G., Song, S.-Y., Cho, S. B., & Lee, S. Y. (2018). Interventional management of central vein occlusion in patients with peripherally inserted central catheter placement. *Journal of Vascular Surgery: Venous and Lymphatic Disorders*, 6(5), 566-574.
- Yu, B., & Hong, J. (2022). Safety and Efficacy of Peripherally Inserted Central Catheter Placement by Surgical Intensivist-Led Vascular Access Team. *Vascular Specialist International*, 38(4).
- Zerla, P. A., Canelli, A., Cerne, L., Caravella, G., Gilardini, A., De Luca, G., . . . Venezia, R. (2017). Evaluating safety, efficacy, and cost-effectiveness of PICC securement by subcutaneously anchored stabilization device. *The journal of vascular access*, 18(3), 238-242.

#### Fonte: PMCF\_Infusion\_201

Il Registro CVAD è stato acquisito da CVAD Resources, LLC il 23 agosto 2020. Tutti i dati ricevuti sono stati anonimizzati, ma per ogni altro aspetto rappresentavano esattamente ciò che è stato inserito dai medici su base consecutiva. Medcomp ha ricevuto solo i dati relativi ai dispositivi con produttore indicato come “Medcomp” e tutte le informazioni sui casi provengono da due ospedali statunitensi. L'ospedale ID 121 è descritto come “team di accesso vascolare in un ospedale no-profit con sede all'interno della comunità”, mentre l'ospedale ID 123 è descritto come “team PICC (catetere centrale con inserimento periferico) nell'ambito di un centro medico universitario”. Le date di inserimento del dispositivo vanno dal 6 agosto 2012 al 21 aprile 2015. Le date di rimozione del dispositivo vanno dal 9 agosto 2012 al 7 maggio 2015.

Sono stati raccolti 1.826 casi Pro-PICC® comprensivi di diverse varianti di dispositivi di dimensioni in French (4F, 5F e 6F) e di configurazione del lume (singolo, doppio, triplo). Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata per i dispositivi Medcomp Pro-PICC®:

- Tempo di mantenimento: 13,5 giorni (95% CI: 11,8-15,2)
- Esiti procedurali - 98,6% (95% CI: 98,1% - 99,1%)
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri - 2,4 eventi confermati ogni 1.000 giorni di permanenza del catetere

Le varianti incluse nel set di dati sono riportate di seguito.

Variante	n	Dimensioni in French
Pro-PICC a lume singolo	30	4F, 5F, 6F
Pro-PICC a lume doppio	1.647	5F, 6F
Pro-PICC a lume triplo	129	6F
Pro-PICC sconosciuto	20	5F

**Fonte: PMCF\_Infusion\_211**

L'indagine di raccolta dei dati sulla linea di prodotti per infusione aveva l'obiettivo di valutare la sicurezza e le prestazioni di tutte le varianti di porte di infusione, catetere venoso centrale a inserimento periferico (PICC), catetere Midline e catetere venoso centrale (CVC) di Medcomp. Sono state raccolte 70 risposte all'indagine da 17 paesi rappresentando 471 casi di dispositivi.

Sono stati raccolti 204 casi Pro-PICC® comprensivi di diverse varianti di dispositivi di dimensioni in French (3F, 4F, 5F e 6F) valvolati (con e senza) e di configurazione del lume (singolo, doppio, triplo). Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata per i dispositivi Medcomp Pro-PICC®:

- Tempo di mantenimento: 55,07 giorni (95% CI: 43,98-66,18)
- Esiti procedurali - 95,10% (95% CI: 94,4% - 95,8%)
- Flebiti: nessun caso riportato
- Infiltrazione/stravaso: nessun caso riportato
- Trombosi venosa associata ai cateteri: nessun evento segnalato
- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata: 0,39 per 1.000 giorni di catetere (95% CI: 0-0,93)
- Complicanze correlate all'iniezione motorizzata - 0,43% (95% CI: 0% - 1,3%)

Le varianti incluse nel set di dati sono riportate di seguito.

<b>Variante</b>	<b>n</b>	<b>Dimensioni in French</b>	<b>Lunghezza</b>
Pro-PICC a lume singolo	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC a lume singolo valvolato	5	5F	60 cm
Pro-PICC a lume doppio	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC a lume triplo	26	6F	60 cm

**Fonte: Questionario sulla durata d'uso indirizzato ai pazienti**

Dal 10 ottobre 2019 al 16 ottobre 2019 è stato distribuito via e-mail un questionario agli utilizzatori di PICC e CVC Medcomp, a livello mondiale. Il questionario chiedeva agli intervistati di identificare, in base alla propria esperienza, il numero di prodotti utilizzati annualmente, il tempo di mantenimento medio e il tempo di mantenimento più lungo per ogni famiglia di dispositivi applicabile.

Per le cinque famiglie di dispositivi, sono state raccolte in totale 69 risposte da 14 Paesi. Le medie e gli intervalli delle risposte per ciascuna famiglia di dispositivi sono stati compilati il 16 ottobre 2019.

Relativamente alla famiglia di dispositivi Pro-PICC® sono state acquisite 24 risposte. Su una stima di 8.761 prodotti utilizzati annualmente, il tempo medio di mantenimento è stato di 116 giorni (intervallo: 14-365 giorni) mentre il tempo di mantenimento medio più lungo è stato di 360 giorni (intervallo: 60-2.555 giorni).

## Fonte: PMCF\_Medcomp\_211

L'indagine per gli utenti di Medcomp ha raccolto le risposte di operatori sanitari esperti che avevano familiarità con l'offerta dei prodotti di Medcomp.

13 intervistati hanno risposto che loro stessi o la loro struttura utilizzavano PICC Medcomp, con 13 di questi intervistati che usava il dispositivo Pro-PICC®. Non sono state rilevate differenze nelle impressioni medie degli intervistati riguardo ai PICC in termini di prestazioni dello Stato dell'arte e misurazioni della sicurezza o tra diversi tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

Gli utilizzatori dei PICC (n = 13) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 4,7 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 4,9 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 4,6 / 5
- Tempo di mantenimento (n = 11): 58,1 giorni (**95% CI**: 15,5-100,8)

Gli utilizzatori dei Pro-PICC® Medcomp (n = 11) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 4,7 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 4,9 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 4,7 / 5
- Tempo di mantenimento (n = 8): 66 giorni (**95% CI**: 3,7-128,3)

Per i dispositivi Pro-PICC® sono state segnalate le seguenti complicanze:

- Problemi di posizionamento (nessun commento sulla frequenza)
- Trombosi venosa profonda (nessun commento sulla frequenza)
- Infezione (nessun commento sulla frequenza)
- Trombosi (nessun commento sulla frequenza)
- Occlusione (nessun commento sulla frequenza)

## Sommario generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dall'esame dei dati estrapolati da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione, che semplifica i prelievi di sangue per gli esami di laboratorio, la somministrazione di fluidi e farmaci per i trattamenti, compresi i chemioterapici, e l'iniezione di mezzi di contrasto per gli esami TC nei pazienti in cui si ritiene necessario un accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale, senza la necessità di praticare frequenti iniezioni, sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato, superano i rischi complessivi e individuali quando il dispositivo viene utilizzato come previsto dal produttore. Secondo il parere del produttore e del valutatore clinico esperto, le attività complete e continuative sono sufficienti a supportare la sicurezza, l'efficacia e il profilo di rischio/beneficio accettabile dei dispositivi in oggetto.

<b>Risultato</b>	<b>Criteri di accettabilità rischi / benefici</b>	<b>Trend desiderato</b>	<b>Letteratura clinica (dispositivo in oggetto)</b>	<b>Dati del piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) (dispositivo in oggetto)</b>
<b>Prestazioni</b>				
Tempo di mantenimento	Maggiore di 6,27 giorni	↑	15-575 giorni (Sintesi della letteratura pubblicata)	55,07 giorni (PMCF_Infusion_211)  13,5 giorni (PMCF_Infusion_201)  116 giorni (Questionario sulla durata d'uso indirizzato ai pazienti)  66 giorni (PMCF_Medcomp_211)  Risposta su scala Likert 4,7 / 5 (Sezione 6.5.8)**
Risultati della procedura	Superiore al 43% (bedside) / 90% (radiologia interventista)	↑	46,3% - 53,7% bedside (sintesi della letteratura pubblicata)  100% (sintesi della letteratura pubblicata)	95,10% (PMCF_Infusion_211)  98,6% (PMCF_Infusion_201)  Scala delle risposte Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Sicurezza</b>				
Flebite	Meno del 2,4% di cateteri con episodi di flebite segnalati	↓	ND*	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211)  Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltrazione / stravasato	Meno del 7% di cateteri con episodi di di infiltrazione o stravasato segnalati	↓	0,6% - 7% (sintesi della letteratura pubblicata)	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211)  Scala delle risposte Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Trombosi venosa associata ai cateteri (CAVT)	Meno di 5,4 casi di CAVT ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0-1,0 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211)  Risposta su scala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**



Risultato	Criteri di accettabilità rischi / benefici	Trend desiderato	Letteratura clinica (dispositivo in oggetto)	Dati del piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) (dispositivo in oggetto)
<b>Sicurezza</b>				
Infezione del flusso sanguigno associata alla linea centrale (CLABSI) / Infezione del flusso sanguigno associata al catetere (CRBSI)	Meno di 5,7 casi di CLABSI / CRBSI ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0-2,73 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	0,39 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_Infusion_211)  2,4 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_Infusion_201)  Scala delle risposte Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicanze correlate alla power injection	Meno dell'1,8% di cateteri con episodi segnalati di rottura a causa dell'iniezione di mezzo contrasto  Meno del 15,4% di cateteri con episodi segnalati di dislocazione a causa dell'iniezione di mezzo contrasto	↓	0,6% - 0,7% (sintesi della letteratura pubblicata)	0,43% (PMCF_Infusion_211)  Scala delle risposte Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

\* ND indica che non vi sono dati sul parametro di dati clinici.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 ha chiesto agli intervistati di valutare su una scala da 1 a 5 la loro esperienza in relazione a ciascun risultato e dichiarare se fosse migliore o peggiore rispetto ai criteri di accettabilità rischi / benefici.

#### Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) continuo o pianificato

Attività	Descrizione	Riferimenti	Tempistiche
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo	PMCF_PICC_231	4° trimestre 2025
Ricerca sulla letteratura dello Stato dell'arte	Identificazione dei rischi e le tendenze associati all'uso di dispositivi simili	SAP-Infusion	Q2 2023
Ricerca sulla letteratura delle evidenze cliniche	Identificazione dei rischi e le tendenze nell'uso del dispositivo	LRP-Infusion	Q2 2023
Ricerca nel database globale delle sperimentazioni	Identificazione degli studi clinici in corso che coinvolgono i cateteri Medcomp®.	N/A	Q2 2024
Interrogazione dei dati Truveta e analisi retrospettiva	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo e comparatori	Da definire	4° trimestre 2025

Non sono stati identificati rischi emergenti, complicazioni o malfunzionamenti inaspettati del dispositivo dalle attività di PMCF.

## 6. Possibili alternative terapeutiche

A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzati gli standard di Infusion Nurses Society (INS) del 2021.

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri venosi centrali (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso facile una volta che viene posizionato</li> <li>• Riduzione della venipuntura ripetuta</li> <li>• Aumento della mobilità del paziente durante l'infusione</li> <li>• Più agevole per trattamenti su pazienti non ospedalizzati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di procedure chirurgiche per il posizionamento</li> <li>• Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, ecc.</li> <li>• Necessita di manutenzione</li> <li>• Alto rischio di infezioni o eventi trombotici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione del catetere</li> <li>• Occlusione</li> <li>• Malfunzionamento del CVC</li> <li>• Trombosi vascolare</li> </ul>
Port impiantabile	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riduzione delle ferite da puntura/danno alla vena rispetto all'iniezione tradizionale</li> <li>• Più facile da visualizzare, palpare e dunque più accesso IV più sicuro</li> <li>• Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive</li> <li>• Solo una venipuntura sia per il trattamento sia per il prelievo di laboratorio, rispetto a due della procedura tradizionale IV</li> <li>• Tempo di mantenimento più lungo rispetto a IV</li> <li>• Se necessario, può essere permanente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di procedure chirurgiche, ma non per IV</li> <li>• Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, ecc.</li> <li>• Necessità di lavaggio regolare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stravasamento del farmaco</li> <li>• Infezione</li> <li>• Tromboembolia</li> <li>• Necrosi del tessuto della pelle sovrastante/deiscenza della porta</li> </ul>
Cateteri midline	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comfort del paziente - meno riavvii rispetto alle flebo</li> <li>• Tempo di mantenimento più lungo rispetto alla flebo</li> <li>• Rischio di Infezione inferiore rispetto alla flebo</li> <li>• Non sono necessarie radiografie prima dell'uso</li> <li>• Minore possibilità di stravasamento dell'infusato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non sono disponibili dati su evidenti svantaggi rispetto ad altre modalità</li> <li>• Non è adatto per iniezioni continuative della maggior parte dei vescicanti o degli irritanti.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flebite da inserimento</li> </ul>

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri centrali con inserimento periferico (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minor rischio di occlusione del catetere rispetto al CVC</li> <li>Minor numero di punture venose rispetto alla PIV tradizionale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento del rischio di trombosi venosa profonda rispetto al CVC</li> <li>Dolore/malessere nel tempo</li> <li>Necessità di adattamento per la vita quotidiana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombosi venosa profonda (TVP)</li> <li>Embolia polmonare</li> <li>Tromboembolia venosa (TEV)</li> <li>Sindrome post-trombotica</li> </ul>
Cateteri endovenosi periferici (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non richiedono procedure chirurgiche</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tassi di emolisi più alti rispetto alla venipuntura</li> <li>Infezione</li> <li>Ematoma/trombosi</li> <li>Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti</li> <li>Utilizzabile al massimo per quattro giorni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione</li> <li>Flebite</li> </ul>

## 7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

## 8. Sono stati applicati i riferimenti agli standard armonizzati e alle Specifiche Generali (CS)

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN 556-1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti dei dispositivi medici perché vengano definiti "STERILI". Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1:2017	Cateteri endovascolari. Cateteri sterili e monouso. Requisiti generali	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteri endovascolari. Cateteri sterili e monouso. Cateteri venosi centrali	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno del processo di gestione dei rischi	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1:2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione di ossido di etilene - Modifica 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e infanti	Completo

<b>Standard armonizzati o CS</b>	<b>Revisione</b>	<b>Titolo o descrizione</b>	<b>Livello di conformità</b>
EN ISO 10993-18	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei dispositivi medici all'interno del processo di gestione dei rischi	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1:2018	Introduttori endovascolari, dilatatori e fili guida sterili monouso	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1:2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Completo
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene	Completo
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Linee guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO 11607-1 Sezione 7 esclusa	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriere sterili e sistemi di confezionamento	Parziale; (Piano di transizione)
EN ISO 11607-2	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillamento e assemblaggio	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1:2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microorganismi sui prodotti	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11:2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolatori	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigazione clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buone pratiche cliniche	Completo
EN ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle	Completo

<b>Standard armonizzati o CS</b>	<b>Revisione</b>	<b>Titolo o descrizione</b>	<b>Livello di conformità</b>
EN ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni delle camere bianche relative alla pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11:2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisiti generali per la competenza dei laboratori per i test e la calibrazione	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i produttori	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni da fornirsi a cura del produttore	Completo
EN 62366-1	2015 + A1:2020	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Completo
ISO 7000	2019	Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature. Simboli registrati	Parziale
ISO 594-1	1986	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 1: Requisiti generali	Completo
ISO 594-2	1998	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 2: Raccordi di serraggio	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Valutazione clinica: Una guida per produttori e Enti notificati secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UNA GUIDA PER PRODUTTORI ED ENTI NOTIFICATI	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessario per i dispositivi medici con marchio CE in precedenza secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385	Completo
MDCG 2020-7	2020	Template per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati	Completo
MDCG 2020-8	2020	Template del report di valutazione per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati	Completo

<b>Standard armonizzati o CS</b>	<b>Revisione</b>	<b>Titolo o descrizione</b>	<b>Livello di conformità</b>
MDCG 2019- 9	2022	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Linee guida su BASIC UDI-DI e modifiche a UDI-DI	Completo
ASTM D 4169-16	2022	Pratica standard per test sulle prestazioni dei container e sistemi di spedizione	Completo
ASTM F2096-11	2019	Metodo di prova standard per la rilevazione di perdite lorde negli imballaggi con pressurizzazione interna (bubble test)	Completo
ASTM F2503-20	2020	Pratica standard per apporre avvisi per la sicurezza su dispositivi medici e altri prodotti in ambienti di risonanze magnetiche	Completo
ASTM F640-20	2020	Metodi di prova standard per la determinazione della radiopacità per uso medico	Completo
ASTM D4332-14	2014	Pratica standard per container condizionati, confezioni o componenti delle confezioni per i test	Completo

---

## PAZIENTI

---

### SINTESI DELLA SICUREZZA e DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-013 Rev. 4

Data: 20OTT2023

Questa Sintesi relativa alla Sicurezza e alle Prestazioni cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire l'accesso a una sintesi aggiornata dei tanti aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate a pazienti o a persone senza competenze in materia. Una sintesi più completa sulla sicurezza e le prestazioni cliniche destinata agli operatori sanitari si trova nella prima parte di questo documento.

---

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

La SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generici sul trattamento di una patologia. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

La SSCP non ha l'obiettivo di sostituire una Tessera per il portatore di impianto o altre Istruzioni per l'uso al fine di fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

---

#### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Catetere centrale con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, Stati Uniti d'America (USA)
Basic UDI-DI	00884908286NP
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Pro-PICC® - ottobre 2007 Pro-PICC® con valvola - maggio 2013 Jet-PICC - luglio 2009 PFM-PICC - dicembre 2015

I dispositivi trattati nel presente documento sono tutti set di cateteri centrali con inserimento periferico (PICC). I numeri delle parti dei cateteri sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti in vassoi per procedure. I Vassoi procedurali hanno diverse configurazioni.

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i
Pro-PICC® a lume singolo 3F × 55 cm	10467-855-800 10467-855-801
Pro-PICC® a lume doppio 4F × 55 cm	10602-855-800 10602-855-801
Pro-PICC® a lume doppio con valvola 4F × 55 cm	10643-855-801
Pro-PICC® a lume doppio 5F × 55 cm	10561-855-800 10561-855-801
Pro-PICC® a lume doppio con valvola 5F × 55 cm	10645-855-801
Pro-PICC® a lume singolo 5F × 60 cm	10556-860-800 10556-860-801
Pro-PICC® a lume singolo con valvola 5F × 60 cm	10644-860-801
Pro-PICC® a lume doppio 6F × 60 cm	10563-860-800 10563-860-801
Pro-PICC® a lume triplo 6F × 60 cm	10568-860-800 10568-860-801
Pro-PICC® a lume triplo con valvola 6F × 60 cm	10646-860-801

Vassoi procedurali

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
JSACT5D	10561-855-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM JET-PICC
JSACT5DL	10561-855-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM, FILO LUNGO JET-PICC
JSACT6D	10563-860-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM JET-PICC
JSACT6DL	10563-860-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM, FILO LUNGO JET-PICC
PFMCT5DLWS	10561-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PFM-PICC
PFMCT5DS	10561-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PFM-PICC
MRCTP52024	10561-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MRCTP52028	10561-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PRO-PICC®



<b>Codice catalogo</b>	<b>Numero parte</b>	<b>Descrizione</b>
MRCTP62024	10563-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MRCTP62028	10563-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PRO-PICC®
MR17035201	10561-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MR17035202	10561-855-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, FILO LUNGO, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MR17035205	10561-855-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MR17036201	10563-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036202	10563-860-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, FILO LUNGO, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036205	10563-860-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
JSACT4S	10602-855-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM JET-PICC
JSACT4SL	10602-855-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM, FILO LUNGO JET-PICC
JSACT5S	10556-860-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM JET-PICC
JSACT5SL	10556-860-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM, FILO LUNGO JET-PICC
PFMCT3SS	10467-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 3F × 55 CM PFM-PICC
PFMCT4SLWS	10602-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PFM-PICC
PFMCT4SS	10602-855-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM PFM-PICC

<b>Codice catalogo</b>	<b>Numero parte</b>	<b>Descrizione</b>
PFMCT5SLWS	10556-860-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PFM-PICC
PFMCT5SS	10556-860-800	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PFM-PICC
MRCTP31024	10467-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 3F × 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41024	10602-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MRCTP41028	10602-855-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PRO-PICC®
MRCTP51024	10556-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
MRCTP51028	10556-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM, CON FILOGUIDA DA 70 CM PRO-PICC®
MR17033101	10467-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 3F × 55 CM PRO-PICC®
MR17033102	10467-855-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, FILO LUNGO, DA 3F × 55 CM PRO-PICC®
MR17033105	10467-855-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 3F × 55 CM PRO-PICC®
MR17034101	10602-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MR17034102	10602-855-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, FILO LUNGO, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MR17034105	10602-855-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MR17035101	10556-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
MR17035102	10556-860-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, FILO LUNGO, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MR17035105	10556-860-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
JSACT6T	10568-860-800	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM JET-PICC
JSACT6TL	10568-860-800	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE CT A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM, FILO LUNGO JET-PICC
MRCTP63024	10568-860-801	SET CUT-DOWN COMPLETO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036301	10568-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036302	10568-860-801	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, FILO LUNGO, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR17036305	10568-860-801	SET INFERMIERISTICO DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®
MR82034101	10643-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, VALVOLATO, DA 4F × 55 CM PRO-PICC®
MR82035101	10644-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, VALVOLATO, DA 5F × 60 CM PRO-PICC®
MR82035201	10645-855-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, VALVOLATO, DA 5F × 55 CM PRO-PICC®
MR82036301	10646-860-801	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, VALVOLATO, DA 6F × 60 CM PRO-PICC®

### Configurazioni dei Vassoi procedurali

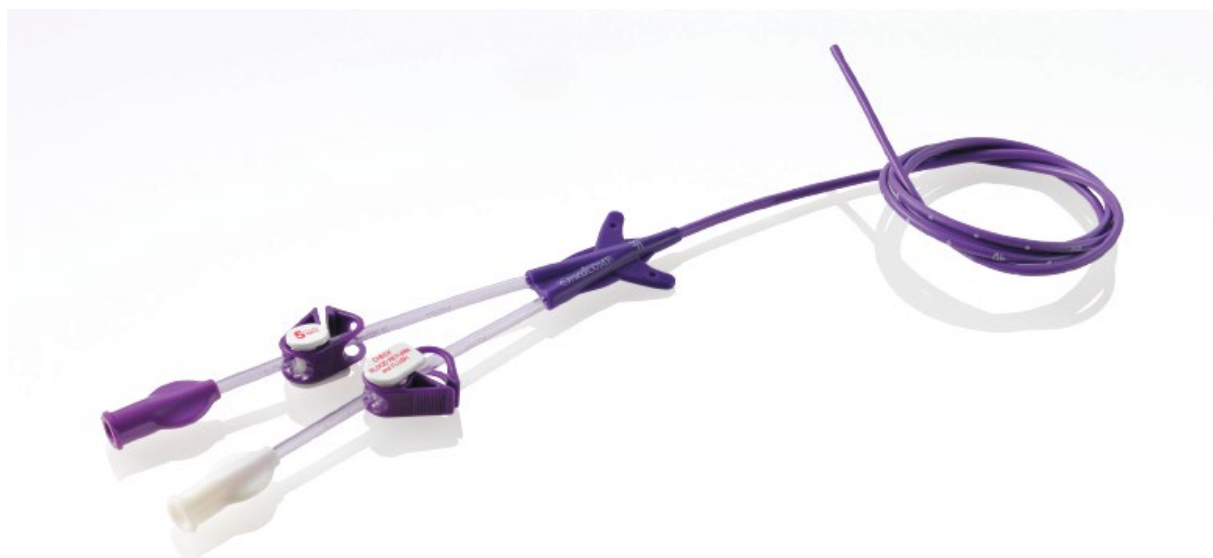
Tipo di configurazione
Set di base Pro-PICC®
Set Longwire Pro-PICC®
Set infermieristico Pro-PICC®
Set cut-down completo Pro-PICC®
Set cut-down completo Pro-PICC® con filo guida da 70 centimetri (cm)
Set base con valvola Pro-PICC®
Set base CT Jet-PICC
Set Longwire CT Jet-PICC
Set cut-down completo PFM-PICC
Set cut-down completo PFM-PICC con filo guida da 70 cm

## 2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	<p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC e PFM-PICC</b></p> <p>I cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®/ Jet-PICC/ PFM-PICC sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati.</p> <p><b>Pro-PICC® valvolato</b></p> <p>I cateteri centrali con inserimento periferico power injectable valvolati Pro-PICC® sono destinati all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati.</p>
Indicazione(i)	<p>Il catetere centrale con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®/ Pro-PICC® con valvola/ PFM-PICC/ Jet-PICC è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per il prelievo di sangue, la somministrazione endovenosa di liquidi o farmaci, il monitoraggio della pressione venosa centrale e l'iniezione elettrica di mezzo di contrasto.</p>
Gruppo(i) di pazienti di destinazione	<p><b>Pro-PICC®, Jet-PICC e PFM-PICC</b></p> <p>I cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®/ Jet-PICC/ PFM-PICC sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.</p> <p><b>Pro-PICC® valvolato</b></p> <p>I cateteri centrali con inserimento periferico power injectable valvolati Pro-PICC® sono destinati all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.</p>

Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nota o sospetta presenza di un'infezione locale, batteriemia o setticemia correlata al dispositivo.</li> <li>• Corporatura del paziente non sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto.</li> <li>• Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.</li> <li>• Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni.</li> <li>• Episodi precedenti di trombosi vascolare o esecuzione di procedure chirurgiche vascolari presso il punto d'impianto prescelto.</li> <li>• Difficoltà di stabilizzazione e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali.</li> </ul>
-------------------	--

### 3. Descrizione dispositivo



**Figura 1: Catetere centrale con inserimento periferico power injectable Pro-PICC®**

Descrizione del dispositivo	<p><b>Pro-PICC®</b></p> <p>La famiglia di cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Pro-PICC® è disponibile con lumen di diverse forme e in varie dimensioni. Il lume del catetere finisce con un perno sagomato. Dal perno si estende un lume prossimale (prolunga) che finisce con un connettore femmina. Ogni prolunga è contrassegnata dal calibro del lumen ed è dotata di un clamp a pinza per il controllo del flusso del fluido e di un'etichetta identificativa (ID) che riporta la velocità più elevata di iniezione. Il diametro esterno del lume aumenta in prossimità del perno. La portata di infusione più elevata consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso. Il lume è contrassegnato da indicatori di profondità ogni centimetro e indicatori numerici ogni cinque centimetri.</p>
-----------------------------	---

Descrizione del dispositivo	<p><b>Pro-PICC® valvolato</b></p> <p>La famiglia di cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Pro-PICC® è disponibile con lumi di varie forme e dimensioni. Il lume del catetere finisce con un perno sagomato. Dal perno si estende un lume prossimale (prolunga) che finisce con una valvola femmina che controlla il flusso dei fluidi allo scopo di assicurare una terapia infusionale priva di blocchi. La pressione positiva nel catetere (gravità, pompa, siringa) apre la valvola. Quando viene applicata pressione negativa (aspirazione), la valvola si apre consentendo il prelievo di sangue con una siringa. La portata di infusione più elevata consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso.</p> <p><b>Jet-PICC</b></p> <p>La famiglia di cateteri centrali con inserimento periferico power injectable Jet-PICC è disponibile con lumi di diverse forme e dimensioni. Il lume del catetere finisce con un perno sagomato. Dal perno si estende un lume prossimale (prolunga) che finisce con un connettore femmina. Ogni prolunga è contrassegnata dal calibro del lumen ed è dotata di un clamp a pinza per il controllo del flusso del fluido e di un'etichetta identificativa che riporta la velocità massima di iniezione. Il diametro esterno del lume aumenta gradualmente in prossimità del perno. La portata di infusione più elevata consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso. Il lume è contrassegnato da indicatori di profondità ogni centimetro e indicatori numerici ogni cinque centimetri.</p> <p><b>PFM-PICC</b></p> <p>La famiglia di cateteri centrali con inserimento periferico power injectable PFM-PICC è disponibile con lumi di diverse forme e dimensioni. Il lume del catetere finisce con un perno sagomato. Dal perno si estende un lume prossimale (prolunga) che termina con un connettore femmina. Ogni prolunga è contrassegnata dal calibro del lumen ed è dotata di un clamp a pinza per il controllo del flusso del fluido e di un'etichetta identificativa che riporta la velocità massima di iniezione. Il diametro esterno del lume aumenta gradualmente in prossimità del perno. La portata di infusione più elevata consigliata varia in base alle dimensioni in French del catetere ed è riportata sul catetere stesso. Il lume è contrassegnato da indicatori di profondità ogni centimetro e indicatori numerici ogni cinque centimetri.</p>												
Materiali / sostanze in contatto con il tessuto del paziente	<p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei PICC power injectable Pro-PICC® a lume singolo 3F (2,56 g) e a triplo lume 6F (7,45 g).</p> <table border="1" data-bbox="521 1675 1438 1896"> <thead> <tr> <th colspan="2"><b>PICC power injectable Pro-PICC® (non valvolati)</b></th></tr> <tr> <th><b>Materiale</b></th><th><b>% Peso (w/w)</b></th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td><td>58,88-64,09</td></tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td><td>16,82-24,41</td></tr> <tr> <td>Acrilnitrile butadiene stirene</td><td>8,13-10,57</td></tr> <tr> <td>Solfato di bario</td><td>2,82-11,80</td></tr> </tbody> </table>	<b>PICC power injectable Pro-PICC® (non valvolati)</b>		<b>Materiale</b>	<b>% Peso (w/w)</b>	Poliuretano	58,88-64,09	Copolimero di acetale	16,82-24,41	Acrilnitrile butadiene stirene	8,13-10,57	Solfato di bario	2,82-11,80
<b>PICC power injectable Pro-PICC® (non valvolati)</b>													
<b>Materiale</b>	<b>% Peso (w/w)</b>												
Poliuretano	58,88-64,09												
Copolimero di acetale	16,82-24,41												
Acrilnitrile butadiene stirene	8,13-10,57												
Solfato di bario	2,82-11,80												

Materiali / sostanze in contatto con il tessuto del paziente	Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei PICC power injectable Pro-PICC® a lume singolo 4F (3,17 g) e a triplo lume 6F (7,26 g) valvolati.	
	PICC power injectable Pro-PICC® (valvolato)	
	Materiale	% Peso (w/w)
	Poliuretano	86,58-91,51
	Solfato di bario	5,78-6,83
	Silicone	2,64-6,83
	<b>Nota:</b> Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 0,4% del peso di sostanza di cobalto CMR.	
	<b>Nota:</b> Non deve usare il dispositivo se ha allergie ai materiali sopra elencati.	
Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo	N/A.	
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	<p>Per ottenere l'accesso i dispositivi in questione utilizzano la tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata. La principale differenza tra le due tecniche è che una utilizza una guaina di introduzione, mentre l'altra non ne fa uso. Le tecniche di Seldinger per l'accesso venoso sono tecniche chirurgiche ben note e utilizzate per l'inserimento di dispositivi PICC. Le istruzioni per l'uso di ciascun catetere sono riportate nelle Istruzioni per l'uso. I cateteri devono essere inseriti, manipolati e rimossi da un medico qualificato e abilitato o da un altro operatore sanitario qualificato, utilizzando una tecnica rigorosamente asettica.</p> <p>Una volta posizionati, i fluidi vengono somministrati o il sangue viene prelevato attraverso il catetere PICC, di solito con un set di tubi monouso o una siringa. La cura del dispositivo prevede l'uso di una soluzione bloccante per mantenere la pervietà del catetere. La rimozione del catetere viene normalmente effettuata tirandolo delicatamente, ma in alcune circostanze può essere necessario un intervento chirurgico da parte di un medico in grado di utilizzare tecniche appropriate.</p>	
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.	
Descrizione degli accessori	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Filo guida	Apre il percorso per altri componenti.
	Ago dispositivo di introduzione	Viene posizionato nella vena interessata per ottenere l'accesso.
	Mandrino	Assiste nell'inserimento del catetere.
	Dispositivo introduttore sfilabile	Usato per avere l'accesso venoso centrale.
	Bisturi	Dispositivo di taglio.
	Siringa	Contribuisce al ritorno del sangue una volta che l'ago entra in vena.

#### 4. Rischi e avvertenze

Contatti il suo professionista sanitario se pensa di avere degli effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo o ha dei timori sui i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante, se necessario.

Come vengono controllati o gestiti i rischi potenziali	<p>Da gennaio 2017 sono stati venduti 638.050 dispositivi. Ci sono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infezione</li><li>• Emorragia</li><li>• Rimozione del dispositivo</li><li>• Sostituzione del dispositivo</li></ul> <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichetta descrive i rischi. Il vantaggio assicurato dal dispositivo è fornire un accesso venoso centrale quando altre alternative non sono adatte. Tali benefici superano i rischi.</p>
Rischi residui ed effetti indesiderati	<p>Il catetere centrale con inserimento periferico power injectable Pro-PICC® è associato ad alcuni rischi. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ritardi procedurali</li><li>• Trombosi</li><li>• Infezioni</li><li>• Perforazioni</li><li>• Embolia</li><li>• Evento cardiaco</li><li>• Insoddisfazione</li></ul> <p>Questi rischi sono coerenti con i rischi di altri cateteri centrali con inserimento periferico. Non sono presentati solo dal prodotto di Medcomp. Una delle reazioni più comuni è l'infezione. L'infezione può essere associata con procedure chirurgiche e ricoveri in generale. Non sempre l'infezione è dovuta dal dispositivo.</p>



	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui	
		Segnalazioni (1 gennaio 2016 - 31 dicembre 2021)	Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione
		Unità vendute: 528.342	Unità studiate: 2.030
		N. di casi per evento	N. di casi per evento
Rischi residui ed effetti indesiderati	Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.
	Perdite di sangue	Non segnalato.	Non segnalato.
	Evento cardiaco	Nessun caso riportato.	Nessun caso riportato.
	Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.
	Infezione	Nessun caso riportato.	1 evento in 50 casi.
	Perforazione	1 evento in 500.000 casi.	Non segnalato.
	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.
	Lesione dei tessuti	1 evento in 500.000 casi.	Nessun caso riportato.
	Trombosi	Nessun caso riportato.	Nessun caso riportato.
Avvertenze e precauzioni	<p>Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. Chiedere al proprio medico istruzioni specifiche su come prendersi cura del catetere.</li> <li>• Evitare l'immersione in acqua del catetere o del sito del catetere. Dall'umidità vicino al sito del catetere possono derivare infezioni. I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.</li> <li>• Contattare immediatamente il proprio medico se si notano segni o sintomi di complicazioni del catetere, come ad esempio <ul style="list-style-type: none"> <li>○ L'area intorno alla linea diventa rossa, gonfia, livida o calda al tatto.</li> <li>○ Drenaggio dal sito del catetere.</li> <li>○ La porzione di catetere che fuoriesce dal sito di inserimento si allunga.</li> <li>○ Difficoltà nel lavaggio della linea perché sembra bloccata.</li> </ul> </li> <li>• Evitare di sollevare oggetti pesanti.</li> <li>• Non effettuare letture della pressione arteriosa sul braccio in cui è stato posizionato il catetere.</li> </ul>		
Sintesi delle azioni di correzione della sicurezza sul campo (FSCA)	Non ci sono stati ritiri del dispositivo tra il 1 gennaio 2021 e il 31 ottobre 2022.		

## 5. Sintesi delle valutazioni cliniche e del follow-up post-commercializzazione

Inquadramento clinico del dispositivo
<p>I dispositivi in questione sono disponibili dal 2007. Hanno ricevuto il marchio CE a ottobre 2007. L'autorizzazione della Food and Drug Administration (FDA) risale a settembre 2009. Tutti i modelli inclusi sono destinati alla distribuzione nell'Unione Europea.</p>
Evidenza clinica per il marchio CE
<p>Il riesame della letteratura clinica ha individuato 14 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in oggetto in uso come previsto. Questi articoli comprendevano circa 2.263 casi. Due attività di raccolta dati a livello di paziente hanno ricevuto informazioni su 2.030 cateteri. Sono stati ricevuti 37 sondaggi tra gli utenti relativi a questo dispositivo.</p> <p>I risultati della letteratura clinica e delle attività di raccolta dati supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Pro-PICC®. I benefici del dispositivo in oggetto superano i rischi quando il dispositivo viene usato come da istruzioni. Il beneficio assicurato dal dispositivo è facilitare prelievo di sangue per le analisi di laboratorio, la somministrazione di fluidi e farmaci per i trattamenti, compresa la chemioterapia, e l'iniezione di mezzi di contrasto per gli esami TC senza dover ricorrere a punture frequenti. I suddetti benefici sono indicati per i pazienti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale, sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.</p>
Sicurezza
<p>Ci sono dati sufficienti per provare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto. Il dispositivo è coerente con lo stato dell'arte.</p> <p>Medcomp ha riesaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• I dati post-commercializzazione</li><li>• Il materiale informativo di Medcomp</li><li>• La documentazione sulla gestione dei rischi</li></ul> <p>I rischi sono mostrati in modo adeguato e sono coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili quando paragonati ai benefici.</p> <p>Dal 1 gennaio 2017 al 31 ottobre 2022 sono stati venduti 638.050 dispositivi. Inoltre, durante lo stesso periodo sono state ricevute 168 segnalazioni, per una frequenza di segnalazione pari allo 0,026% per la famiglia di prodotti.</p>

## 6. Possibili alternative terapeutiche

Nel considerare le alternative terapeutiche, le consigliamo di contattare il suo medico curante che può valutare il suo caso specifico. a sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzati gli standard di Infusion Nurses Society (INS) del 2021.

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri venosi centrali (CVC)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Accesso facile.</li><li>• Riduzione delle punture ripetute.</li><li>• Aumento della mobilità del paziente.</li><li>• Più agevole per pazienti non ospedalizzati.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Necessità di chirurgia.</li><li>• Rischi chirurgici.</li><li>• Necessita di manutenzione.</li><li>• Alto rischio di infezioni e trombosi.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infezione</li><li>• Occlusione</li><li>• Malfunzionamento</li><li>• Trombosi</li></ul>
Port impiantabile	<ul style="list-style-type: none"><li>• Danno venoso ridotto.</li><li>• Più semplice da vedere e accesso più rapido.</li><li>• Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive.</li><li>• Una sola posizione per la puntura.</li><li>• Tempo di mantenimento più lungo.</li><li>• Può essere permanente.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Necessità di chirurgia.</li><li>• Rischi chirurgici.</li><li>• Necessita di manutenzione.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infezione</li><li>• Embolia</li><li>• Necrosi</li></ul>
Cateteri midline	<ul style="list-style-type: none"><li>• Comfort del paziente.</li><li>• Tempo di mantenimento più lungo rispetto ai cateteri intravenosi periferici (PIV).</li><li>• Rischio di Infezione inferiore rispetto alla flebo.</li><li>• Non sono necessarie radiografie.</li><li>• Minore possibilità di stravasamento.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Non adatto per iniezioni continuative della maggior parte dei vescicanti o degli irritanti.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Flebite</li></ul>
Cateteri centrali con inserimento periferico (PICC)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Minor rischio di occlusione del catetere rispetto al CVC.</li><li>• Minor numero di punture venose rispetto ai PIV tradizionali.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aumento del rischio di trombosi venosa profonda rispetto al CVC.</li><li>• Dolore/malessere nel tempo.</li><li>• Adattamento per la vita quotidiana.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trombosi venosa profonda (TVP)</li><li>• Embolia polmonare</li><li>• Tromboembolia venosa (TEV)</li><li>• Sindrome post-trombotica</li></ul>

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri endovenosi periferici (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nessun intervento chirurgico.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione.</li> <li>Emorragia.</li> <li>Trombosi.</li> <li>Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti.</li> <li>Utilizzabile al massimo per quattro giorni.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione</li> <li>Flebite</li> </ul>

## 7. Formazione consigliata per gli utenti

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

Abbreviazione	Definizione
CE	Conformità europea
cm	Centimetri
CMR	Carcerogeno, mutageno, reprotossico
CT	Tomografia computerizzata (CAT Scan)
CVC	Catetere venoso centrale
dba	Nome commerciale
F	Francese (spessore del catetere)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Azioni correttive per la sicurezza sul campo
INS	Infusion Nurses Society
IV	Endovenoso
N/A	Non applicabile
PA	Pennsylvania
PICC	Catetere centrale inserito perifericamente
PIV	Cateteri endovenosi periferici
SSCP	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
USA	Stati Uniti d'America
w/w	Peso su peso

Aggiungere una copia della “Documentazione MDR” (Iniziale e data):