

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-013

Catéter central de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

Este SSCP no está diseñado para sustituir las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

Documentos aplicables	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	10004, 11010-A1, 11010-A3, 11010, 11011-A3, 11011, 11012-A1, 11012
Número de archivo de "Documentación MDR"	MDR-013

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	25ABR2022	26921	RS	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
2	17JUN2022	27027	RS	Actualización programada	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Actualización programada; actualización del SSCP de acuerdo con CER-013_C y QA-CL-200-1 versión 3.00. Se ha añadido una tabla de acrónimos en el punto 7 de la sección Pacientes	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Actualización de acuerdo con CER-013_D	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
5	24OCT2024	29499	GM	Actualización de acuerdo con CER-013_E	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

USUARIOS / PROFESIONALES SANITARIOS

La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales sanitarios. Tras esta información, se incluye un resumen destinado a los pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Catéter central de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único del fabricante (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908286NP
Descripción/texto de nomenclatura de dispositivos médicos	C010201 - Catéteres intravenosos centrales, acceso periférico
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Pro-PICC® - Octubre de 2007 Pro-PICC® con válvula - Mayo de 2013 Jet-PICC - Julio de 2009 PFM-PICC - Diciembre de 2015
Nombre del representante autorizado y SRN	Gerhard Frömel Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre del organismo notificado y número de identificación único	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Los dispositivos incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son todos los juegos de catéteres centrales de inserción periférica (PICC). Los números de referencia de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento en varias configuraciones que incluyen accesorios y dispositivos complementarios (consulte la sección "Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo").

Variantes del dispositivo:

Descripción de variante	Números de referencia	Explicación de los diferentes números de referencia
Pro-PICC® de 3F × 55 cm de lumen único	10467-855-800 10467-855-801	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es la marca)
Pro-PICC® de 4F × 55 cm de lumen único	10602-855-800 10602-855-801	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es la marca)
Pro-PICC® con válvula de 4F × 55 cm de lumen único	10643-855-801	N/A
Pro-PICC® de 5F × 55 cm de lumen doble	10561-855-800 10561-855-801	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es la marca)
Pro-PICC® con válvula de 5F × 55 cm de lumen doble	10645-855-801	N/A
Pro-PICC® de 5F × 60 cm de lumen único	10556-860-800 10556-860-801	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es la marca)
Pro-PICC® con válvula de 5F × 60 cm de lumen único	10644-860-801	N/A
Pro-PICC® de 6F × 60 cm de lumen doble	10563-860-800 10563-860-801	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es la marca)
Pro-PICC® de 6F × 60 cm de lumen triple	10568-860-800 10568-860-801	No hay diferencias clínicas, biológicas o técnicas significativas (la única diferencia es la marca)
Pro-PICC® con válvula de 6F × 60 cm de lumen triple	10646-860-801	N/A

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
JSACT5D	10561-855-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
JSACT5DL	10561-855-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
JSACT6D	10563-860-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
JSACT6DL	10563-860-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
PFMCT5DLWS	10561-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL CON GUÍA DE 70 CM

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
PFMCT5DS	10561-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MRCTP52024	10561-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MRCTP52028	10561-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL CON GUÍA DE 70 CM
MRCTP62024	10563-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
MRCTP62028	10563-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL CON GUÍA DE 70 CM
MR17035201	10561-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MR17035202	10561-855-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MR17035205	10561-855-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MR17036201	10563-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
MR17036202	10563-860-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
MR17036205	10563-860-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
JSACT4S	10602-855-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
JSACT4SL	10602-855-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
JSACT5S	10556-860-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
JSACT5SL	10556-860-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
PFMCT3SS	10467-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
PFMCT4SLWS	10602-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO CON GUÍA DE 70 CM
PFMCT4SS	10602-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
PFMCT5SLWS	10556-860-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO CON GUÍA DE 70 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MRCTP31024	10467-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MRCTP41024	10602-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MRCTP41028	10602-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO CON GUÍA DE 70 CM
MRCTP51024	10556-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MRCTP51028	10556-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO CON GUÍA DE 70 CM
MR17033101	10467-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17033102	10467-855-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17033105	10467-855-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17034101	10602-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17034102	10602-855-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MR17034105	10602-855-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F x 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17035101	10556-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F x 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17035102	10556-860-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F x 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17035105	10556-860-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F x 60 CM DE LUMEN ÚNICO
JSACT6T	10568-860-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 6F x 60 CM DE LUMEN TRIPLE
JSACT6TL	10568-860-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 6F x 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MRCTP63024	10568-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F x 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MR17036301	10568-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F x 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MR17036302	10568-860-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F x 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MR17036305	10568-860-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F x 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MR82034101	10643-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA CON VÁLVULA PRO-PICC® DE 4F x 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR82035101	10644-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA CON VÁLVULA PRO-PICC® DE 5F x 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MR82035201	10645-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA CON VÁLVULA PRO-PICC® DE 5F x 55 CM DE LUMEN DUAL
MR82036301	10646-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA CON VÁLVULA PRO-PICC® DE 6F x 60 CM DE LUMEN TRIPLE

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego básico Pro-PICC®	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 3F) Introdutor desprendible de 1,1 mm D.I. × 10 cm (3,5F), (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 10 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6F) Introdutor desprendible de 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F), (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Guía recubierta de 0,47 mm × 70 cm (0,018) con punta recta flexible, (1 2 3) Conector(es) sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Bisturí, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente
Juego de guía larga Pro-PICC®	(1) Catéter, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 3F) Introdutor desprendible de 1,1 mm D.I. × 10 cm (3,5F), (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 10 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6F) Introdutor desprendible de 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F), (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Guía recubierta de 0,47 mm × 130 cm (0,018) con punta recta flexible, (1 2 3) Conector(es) sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Bisturí, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente
Juego de enfermería Pro-PICC®	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Torniquete, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 3F) Introdutor desprendible de 1,1 mm D.I. × 7 cm (3,5F), (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 7 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 7 cm (5,5F), (Juegos de 6F) Introdutor desprendible de 2,0 mm D.I. × 7 cm (6,5F), (1) Aguja de seguridad con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Guía de 0,47 mm × 45 cm (0,018) con punta recta flexible, (1 2 3) Conector(es) sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Bisturí, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente
Juego para incisiones completo Pro-PICC®	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 3F) Introdutor desprendible de 1,1 mm D.I. × 7 cm (3,5F), (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 7 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 7 cm (5,5F), (Juegos de 6F) Introdutor desprendible de 2,0 mm D.I. × 7 cm (6,5F), (1) Aguja de seguridad con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Guía de 0,47 mm × 45 cm (0,018) con punta recta flexible, (1) Bisturí, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente
Juego para incisiones completo Pro-PICC® con guía de 70 cm	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 10 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6F) Introdutor desprendible de 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F), (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Guía recubierta de 0,47 mm × 70 cm (0,018) con punta recta flexible, (1) Bisturí, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego básico Pro-PICC® con válvula	(1) Catéter, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 10 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6F) Introdutor desprendible de 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F), (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Guía recubierta de 0,47 mm × 70 cm (.018) con punta recta flexible, (1 2 3) Conector(es) sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Bisturí, (1) Cinta métrica, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Juego básico de catéter Jet-PICC CT	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 10 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6F) Introdutor desprendible de 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F), (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Guía recubierta de 0,47 mm × 70 cm (.018) con punta recta flexible, (1 2 3) Conector(es) sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Bisturí, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente
Juego de guía larga Jet-PICC CT	(1) Catéter, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 10 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F), (Juegos de 6F) Introdutor desprendible de 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F), (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Jeringa de 10 cc, (1) Guía recubierta de 0,47 mm × 130 cm (.018) con punta recta flexible, (1 2 3) Conector(es) sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Bisturí, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente
Juego para incisiones completo PFM-PICC	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 3F) Introdutor desprendible de 1,1 mm D.I. × 7 cm (3,5F), (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 7 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 7 cm (5,5F), (1) Aguja de seguridad con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Guía recubierta de 0,47 mm × 45 cm (0,018) con punta recta flexible, (1 2) Conector(es) sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Bisturí, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente
Juego para incisiones completo PFM-PICC con guía de 70 cm	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 4F) Introdutor desprendible de 1,5 mm D.I. × 7 cm (4,5F), (Juegos de 5F) Introdutor desprendible de 1,8 mm D.I. × 7 cm (5,5F), (1) Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA), (1) Guía recubierta de 0,47 mm × 70 cm (0,018) con punta recta flexible, (1 2) Conector(es) sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Bisturí, (1) Cinta métrica, (1) Tarjeta de identificación del paciente, (1) Paquete de información para el paciente

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	<p>Pro-PICC®, Jet-PICC y PFM-PICC Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC están indicados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.</p> <p>Pro-PICC® con válvula Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica con válvula Pro-PICC® están indicados para su uso en pacientes adultos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.</p>
Indicaciones	<p>Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®/Pro-PICC® con válvula/PFM-PICC/Jet-PICC están indicados para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la toma de muestras de sangre, la administración intravenosa de líquidos o medicamentos, la monitorización de la presión venosa central y la inyección mecánica de medios de contraste.</p>
Población objetivo	<p>Pro-PICC®, Jet-PICC y PFM-PICC Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC están indicados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado.</p> <p>Pro-PICC® con válvula Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica con válvula Pro-PICC® están indicados para su uso en pacientes adultos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo no está indicado para pacientes pediátricos.</p>

<p>Contraindicaciones y/o limitaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se sospecha o se tiene la certeza de que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo. • El tamaño corporal del paciente no es suficiente para el tamaño el dispositivo implantado. • Se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo. • El punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente. • Se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares o se han producido trombosis venosas anteriormente en el punto de colocación. • Existen factores en el tejido local que impiden estabilizar el dispositivo y/o acceder a él.
--	--

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Imagen representativa de los dispositivos Pro-PICC®

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>Pro-PICC® La familia de catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® están disponibles en diferentes tamaños y configuraciones de lumen. El lumen del catéter termina en un conector moldeado. Un lumen proximal (extensión) se extiende desde el conector y termina con un conector luer-lock hembra. Cada extensión está marcada con el tamaño del lumen y tiene una pinza para controlar el flujo de fluido y una etiqueta de identificación marcada con la velocidad máxima de inyección del fluido. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en este. El diámetro exterior del lumen aumenta gradualmente a medida que se acerca al conector. El lumen tiene marcas de profundidad de un centímetro y marcas numéricas cada cinco centímetros.</p>
------------------------------------	---

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>Pro-PICC® con válvula La familia de catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® con válvula están disponibles en diferentes tamaños y configuraciones de lumen. El lumen del catéter termina en un conector moldeado. Un lumen proximal (extensión) se extiende desde el conector y termina con una válvula hembra luer-lock que controla el flujo de fluidos para proporcionar una terapia de infusión sin necesidad de usar pinzas. Una presión positiva en el catéter (gravedad, bomba, jeringa) abrirá la válvula. Cuando se aplica presión negativa (aspiración), la válvula se abre permitiendo la extracción de sangre en una jeringa. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en este.</p> <p>Jet-PICC La familia de catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Jet-PICC están disponibles en diferentes tamaños y configuraciones de lumen. El lumen del catéter termina en un conector moldeado. Un lumen proximal (extensión) se extiende desde el conector y termina con un conector luer-lock hembra. Cada extensión está marcada con el tamaño del lumen y tiene una pinza para controlar el flujo de fluido y una etiqueta de identificación marcada con la velocidad máxima de inyección del fluido. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en este. El diámetro exterior del lumen aumenta gradualmente a medida que se acerca al conector. El lumen tiene marcas de profundidad de un centímetro y marcas numéricas cada cinco centímetros.</p> <p>PFM-PICC La familia de catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica PFM-PICC están disponibles en diferentes tamaños y configuraciones de lumen. El lumen del catéter termina en un conector moldeado. Un lumen proximal (extensión) se extiende desde el conector y termina con un conector luer-lock hembra. Cada extensión está marcada con el tamaño del lumen y tiene una pinza para controlar el flujo de fluido y una etiqueta de identificación marcada con la velocidad máxima de inyección del fluido. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en este. El diámetro exterior del lumen aumenta gradualmente a medida que se acerca al conector. El lumen tiene marcas de profundidad de un centímetro y marcas numéricas cada cinco centímetros.</p>
------------------------------------	--

Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® de lumen único de 3F (2,56 g) y de lumen triple de 6F (7,45 g).</p> <p style="text-align: center;">Catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® (sin válvula)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>58,88 - 64,09</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>16,82 - 24,41</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>8,13 - 10,57</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>2,82 - 11,80</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	58,88 - 64,09	Copolímero de acetal	16,82 - 24,41	Acrilonitrilo butadieno estireno	8,13 - 10,57	Sulfato de bario	2,82 - 11,80
	Material	% en peso (p/p)									
	Poliuretano	58,88 - 64,09									
	Copolímero de acetal	16,82 - 24,41									
	Acrilonitrilo butadieno estireno	8,13 - 10,57									
Sulfato de bario	2,82 - 11,80										
<p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica con válvula Pro-PICC® de lumen único de 4F (3,17 g) y de lumen triple de 6F (7,26 g).</p> <p style="text-align: center;">Catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® (con válvula)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>86,58 - 91,51</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>5,78 - 6,83</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>2,64 - 6,83</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 0,4 % en peso de la sustancia CMR cobalto.</p> <p>Nota: Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado para pacientes en caso de alergia confirmada o sospechada a los materiales mencionados.</p>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	86,58 - 91,51	Sulfato de bario	5,78 - 6,83	Silicona	2,64 - 6,83			
Material	% en peso (p/p)										
Poliuretano	86,58 - 91,51										
Sulfato de bario	5,78 - 6,83										
Silicona	2,64 - 6,83										
Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/A										

<p>Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto</p>	<p>Los dispositivos en cuestión utilizan la técnica Seldinger o Seldinger modificada para acceder. La principal diferencia es que una técnica utiliza una vaina de introducción y la otra no. Las técnicas de Seldinger para el acceso venoso son técnicas quirúrgicas bien conocidas que se utilizan para insertar catéteres de inserción periférica para inyección mecánica (PICC). Cada catéter incluye sus respectivas instrucciones de uso. Los catéteres deben insertarse, manipularse y retirarse por un médico cualificado y autorizado u otro profesional sanitario cualificado utilizando una técnica aséptica estricta.</p> <p>Una vez colocado, el catéter PICC permitirá la administración de líquidos o la extracción de sangre, normalmente con un juego de tubos desechables o una jeringa. Para mantener la permeabilidad del catéter, se debe utilizar una solución de bloqueo. Para retirar el catéter, normalmente basta con tirar suavemente de él, pero en algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica por parte de un médico familiarizado con las técnicas adecuadas.</p>	
<p>Información sobre esterilización</p>	<p>El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.</p>	
<p>Generaciones/variantes anteriores</p>	<p>Nombre de la generación anterior</p>	<p>Diferencias con el dispositivo actual</p>
	<p>N/A</p>	<p>N/A</p>

	Nombre del accesorio		Descripción del accesorio
	Número de referencia	Descripción	
Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo	30415-018-070	Guía recubierta de 0,47 mm × 70 cm (0,018) con punta recta flexible	
	10129	Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral	
	30205-210	Aguja con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA)	
	30824	Dispositivo de sujeción	
	30479	Bisturí	
	30198-075	Estilete	
	10700-10-035	Introduccion desprendible de 1,1 mm D.I. × 10 cm (3,5F)	
	10700-10-045	Introduccion desprendible de 1,5 mm D.I. × 10 cm (4,5F)	
	10700-10-055	Introduccion desprendible de 1,8 mm D.I. × 10 cm (5,5F)	
	10590-10-065	Introduccion desprendible de 2,0 mm D.I. × 10 cm (6,5F)	
	3035	Jeringa	
	3418	Cinta métrica	
	30823	Conector sin aguja	
	30415-018-13065	Guía recubierta de 0,47 mm × 130 cm (0,018) con punta recta flexible	
	30330-018	Guía de 0,47 mm × 45 cm (0,018) con punta recta flexible	
	30318-021-007	Aguja de seguridad con punta eco de 0,9 mm D.E. × 0,5 mm D.I. × 70 mm (21GA)	
	10700-07-035	Introduccion desprendible de 1,1 mm D.I. × 7 cm (3,5F)	
	10700-07-045	Introduccion desprendible de 1,5 mm D.I. × 7 cm (4,5F)	
	10700-07-055	Introduccion desprendible de 1,8 mm D.I. × 7 cm (5,5F)	
	10590-07-065	Introduccion desprendible de 2,0 mm D.I. × 7 cm (6,5F)	

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos no deseados	<p>Según las instrucciones de uso del producto, todos los procedimientos quirúrgicos conllevan un riesgo. Medcomp ha implementado procesos de gestión de riesgos para identificar y mitigar estos riesgos de forma proactiva en la medida de lo posible sin que ello afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo del dispositivo. Después de estas medidas de mitigación, seguirán existiendo riesgos residuales y la posibilidad de que se produzcan efectos adversos por el uso de este producto. Medcomp ha determinado que todos los riesgos residuales son aceptables.</p>	
	Tipo de daño residual	Posibles efectos adversos asociados con daños
	Reacción alérgica	Reacción alérgica Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
	Sangrado	Sangrado Hematoma
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco Erosión de miocardio
	Embolia	Embolia gaseosa Tromboembolismo Embolia en el catéter Obstrucción del catéter
	Infección	Septicemia asociada al catéter Endocarditis Infección en el punto de salida Flebitis
	Perforación	Perforación de los vasos o las vísceras Erosión de los vasos Laceración de los vasos o vísceras
	Estenosis	Estenosis venosa
	Lesión de tejidos	Lesión del plexo braquial Necrosis en el punto de salida Lesiones de tejidos blandos
	Trombosis	Trombosis venosa Trombosis ventricular Formación de una capa de fibrina
Complicaciones varias	Erosión del catéter a través de la piel Colocación incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación posoperatoria	

Riesgos residuales y efectos no deseados	Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
		Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 - 30 de septiembre de 2024)	Eventos de PMCF
		Unidades venidas: 528.342	Unidades estudiadas: 2.030
		% de dispositivos	% de dispositivos
	Reacción alérgica	No se informa	No se informa
	Sangrado	0,00015 %	No se informa
	Evento cardíaco	No se informa	No se informa
	Embolia	No se informa	No se informa
	Infección	No se informa	1,77 %
	Perforación	No se informa	No se informa
	Estenosis	No se informa	No se informa
Lesión de tejidos	0,00015 %	No se informa	
Trombosis	No se informa	No se informa	
Advertencias y precauciones	<p>Todas las advertencias se han revisado en función del análisis de riesgos, el PMS y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No inserte el catéter en vasos trombosados. • No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal. • No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, la guía y los componentes asociados deberán retirarse al mismo tiempo. • No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método. • El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO • No reutilice el catéter ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede provocar contaminación, degradación del catéter, desgaste del dispositivo o reacción a la endotoxina. • No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado. • No utilice el catéter ni los accesorios si hay algún signo de daño en el producto o si ha pasado la fecha de caducidad. • No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de las líneas de extensión o del lumen del catéter. • No utilice tijeras para retirar vendajes. 		

Advertencias
y precauciones

A continuación se indican las precauciones indicadas en las instrucciones de uso:

- El nivel de fluido del catéter descenderá (permitiendo la entrada de aire) si el conector del catéter se mantiene por encima del nivel del corazón del paciente y abierto al aire. Para evitar que el volumen del fluido disminuya (permitiendo la entrada de aire) al cambiar los tapones de inyección, mantenga el conector por debajo del nivel del corazón del paciente antes de retirar el tapón de inyección.*
- Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro sobre agentes de infusión compatibles para el acceso venoso central.
- Siga todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos tal como especifica el fabricante.
- Las jeringas de menos de diez (10) ml generarán una presión excesiva y pueden dañar el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de al menos diez (10) ml.
- Hidrate la guía antes de utilizarla.
- Purgue siempre el catéter antes de retirar el estilete.**
- Purgue siempre el catéter antes de insertarlo.**
- El catéter puede sufrir daños si se utilizan unas pinzas distintas a las incluidas en este kit.**
- El catéter puede sufrir daños si se utilizan pinzas.*
- Si coloca las pinzas en el tubo repetidamente en el mismo lugar, puede debilitarlo. Evite colocar las pinzas junto a los luer y el conector del catéter.**
- Examine el lumen del catéter y las extensiones antes y después de cada infusión para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe que todos los tapones y conexiones están bien asegurados antes de iniciar el tratamiento y entre un uso y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y este podría fallar.
- Confirme la posición de la punta del catéter antes de utilizarlo. Supervise la colocación de la punta de forma rutinaria según las normas de su institución.
- Este catéter no es adecuado para la aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. Si la punta del catéter se coloca o migra a la aurícula derecha, puede provocar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco.

<p>Advertencias y precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La válvula no es una barrera para las infecciones. Se debe utilizar una técnica aséptica estricta durante todas las operaciones y los cambios de tapones. Se debe colocar un tapón estéril en el conector del catéter para evitar que se contamine cuando no se esté utilizando.* • Deseche el material según el protocolo del centro. • La sustancia CMR cobalto es un componente natural del acero inoxidable. A partir de la evaluación de la biocompatibilidad, se determinó que los principales peligros de los aceros inoxidables están relacionados con el procesamiento del material, especialmente la soldadura, por lo que no son aplicables al uso previsto del dispositivo. Es poco probable que los aceros inoxidables utilizados en estos dispositivos alcancen niveles de exposición que provoquen carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción. <p>* Solo se incluyen precauciones en las instrucciones de uso de Pro-PICC® con válvula (40798BSI) ** Solo se incluyen precauciones en las instrucciones de uso de Pro-PICC® (40795BSI, 40795JBSI, 40795PBSI)</p>
<p>Otros aspectos relevantes de la seguridad (por ejemplo, acciones correctivas de seguridad sobre el terreno, etc.)</p>	<p>En el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 30 de septiembre de 2024, se presentaron 186 reclamaciones por 670.138 unidades vendidas, lo que supone una tasa global de reclamaciones del 0,028 %. No se produjeron fallecimientos relacionados con el dispositivo. Ningún suceso provocó la retirada del dispositivo durante el periodo de revisión.</p>

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión			
Literatura clínica	Datos de PMCF	Total	Respuestas a la encuesta de usuarios
467 (y 3.580 casos de cohortes mixtos)	2.030	2.497 (y 3.580 casos de cohortes mixtos)	37
<p>El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de efectos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplían las normas establecidas en las directrices más actualizadas. No se detectaron efectos adversos imprevistos ni otros efectos adversos de alta ocurrencia en ninguna de las actividades clínicas.</p>			

La supervivencia de un determinado implante es un evento multifactorial que depende de numerosos factores, como: los límites del implante, la técnica quirúrgica, el nivel de dificultad del procedimiento quirúrgico, la salud del paciente, su nivel de actividad y su historial médico, entre otros factores. En el caso del catéter central de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®, 93 catéteres tuvieron una duración de uso media de 55,07 días [IC del 95 %: 43,98-66,18 días] según el uso clínico notificado hasta la fecha. De acuerdo con esta información, el catéter central de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® tiene una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento clínico y en la necesidad, y no en un momento predeterminado.

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente (si corresponde)

Se han generado pruebas clínicas a partir de la literatura publicada y de las actividades del PMCF específicas para las variantes conocidas y desconocidas del dispositivo en cuestión. La justificación de la equivalencia en el informe de evaluación clínica actualizado demostrará que las pruebas clínicas disponibles para estas variantes son representativas de la gama de variantes de la familia de dispositivos.

No hay diferencias clínicas o biológicas entre las variantes de la familia de dispositivos en cuestión, y el impacto potencial de las diferencias técnicas se racionalizará en el informe de evaluación clínica actualizado.

Resumen de los datos clínicos de las investigaciones previas a la comercialización (si corresponde)

Para la evaluación clínica del dispositivo no se realizaron estudios clínicos previos a la comercialización.

Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

Fuente: Resumen de la literatura publicada

En las búsquedas bibliográficas de la evidencia clínica se encontraron dieciséis artículos publicados que representan 467 casos específicos de la familia de dispositivos Pro-PICC® y otros 3.580 casos de cohortes mixtas que incluyen la familia de dispositivos Pro-PICC®. Los artículos incluían estudios prospectivos aleatorizados (Paquet et al., Pittiruti et al., Yong et al.), estudios prospectivos (Cotogni et al., Derudas et al., Zerla et al.), estudios retrospectivos (Annetta et al., Annetta et al., Jeon et al., Kim et al., Wortley et al., Yang et al., Yeon et al., Yu y Hong), un estudio híbrido prospectivo/retrospectivo (Biasucci et al.) y las actas de una conferencia (Casas et al.).

Bibliografía:

- 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., y 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.
- Derudas, D., Massidda, S., Simula, M. P., Dessì, D., Usai, S. V., Longhitano, G., Daniela Ibba, Loredana Aracu, Monica Atzori & La Nasa, G. (2023). Peripherally inserted central catheter insertion and management in Hodgkin and non-Hodgkin lymphomas: a 13-year monocentric experience. *Frontiers in Hematology*, 2, 1171991.
- Jeon, E.-Y., Cho, Y. K., Yoon, D. Y., 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.
- Kim, H., Cho, S. B., Park, S. E., Jo, S. H., Lim, S. G., Jeong, Y., JH Won, WJ Yang, HC Choi, JH Ahn & Nam, I. C. (2024). A New Equation to Estimate Peripherally Inserted Central Catheter Length. *Medicina*, 60(3), 417.
- Paquet, F., Boucher, L. M., Valenti, D., y 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., y 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., y 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., y 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., y 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.

Fuente: PMCF_Infusion_201

El Registro CVAD fue adquirido de CVAD Resources, LLC el 23 de agosto de 2020. Todos los datos recibidos estaban desidentificados, pero por lo demás representaban exactamente lo introducido por los clínicos de forma consecutiva. Medcomp solo recibió datos relativos a dispositivos cuyo fabricante figuraba como "Medcomp" y toda la información sobre casos procedía de dos hospitales estadounidenses. El hospital con ID 121 se describe como un "equipo de acceso vascular en un hospital comunitario sin ánimo de lucro", y el hospital con ID 123 se describe como un "equipo de PICC (catéter central de inserción periférica) en un centro médico académico". Las fechas de inserción de dispositivos van desde el 06 de agosto de 2012 hasta el 21 de abril de 2015. Las fechas de extracción de dispositivos van desde el 09 de agosto de 2012 hasta el 07 de mayo de 2015.

Se recopilaron 1.826 casos de Pro-PICC®, incluidas varias variantes del dispositivo según su tamaño French (4F, 5F y 6F) y su configuración de lumen (único, doble y triple). Se confirmó que las siguientes medidas de resultados estaban dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la literatura publicada para los catéteres Pro-PICC® de Medcomp:

- Tiempo de permanencia: 13,5 días (IC del 95 %: 11,8 - 15,2)
- Resultados del procedimiento: 98,6 % (IC del 95 %: 98,1 % - 99,1 %)
- Infección del flujo sanguíneo relacionada con el catéter: 2,4 casos confirmados por cada 1.000 días de uso del catéter

A continuación se muestran las variantes incluidas en el conjunto de datos.

Variante	n	Tamaños French
Pro-PICC de lumen único	30	4F, 5F, 6F
Pro-PICC de lumen doble	1647	5F, 6F
Pro-PICC de lumen triple	129	6F
Pro-PICC desconocido	20	5F

Fuente: PMCF_Infusion_211

La encuesta de recopilación de datos de la línea de productos de infusión tenía como objetivo evaluar la información sobre los resultados de seguridad y rendimiento de todas las variantes de los puertos de infusión, los PICC, las líneas medias y los CVC de Medcomp. Se recopilaron 70 respuestas a la encuesta procedentes de 17 países que representaban 471 casos de dispositivos.

Se recopilaron 204 casos de Pro-PICC®, incluidas varias variantes del dispositivo según su tamaño French (3F, 4F, 5F y 6F), si tiene o no válvula y su configuración de lumen (único, doble y triple). Se confirmó que las siguientes medidas de resultados estaban dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la literatura publicada para los catéteres Pro-PICC® de Medcomp:

- Tiempo de permanencia: 55,07 días (IC del 95 %: 43,98 - 66,18)
- Resultados del procedimiento: 95,10 % (IC del 95 %: 94,4 % - 95,8 %)
- Flebitis: no se han notificado casos
- Infiltración/Extravasación: no se han notificado casos
- Trombosis venosa asociada al catéter: no se han notificado casos

- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter: 0,39 por cada 1.000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 0,93)
- Complicaciones relacionadas con la inyección mecánica: 0,43 % (IC del 95 %: 0 % - 1,3 %)

A continuación se muestran las variantes incluidas en el conjunto de datos.

Variante	n	Tamaños French	Longitudes
Pro-PICC de lumen único	105	3F, 4F, 5F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC de lumen único con válvula	5	5F	60 cm
Pro-PICC de lumen dual	68	4F, 5F, 6F	55 cm, 60 cm
Pro-PICC de lumen triple	26	6F	60 cm

Fuente: Encuesta a los clientes sobre la duración de uso

Se envió un cuestionario por correo electrónico a nivel mundial a los usuarios de dispositivos PICC y CVC de Medcomp entre el 10 de octubre de 2019 y el 16 de octubre de 2019. El cuestionario pedía a los encuestados que identificaran, a partir de su propia experiencia, el número de productos utilizados anualmente, el tiempo medio de permanencia y el tiempo de permanencia más largo para cada familia de dispositivos aplicable.

Entre las cinco familias de dispositivos, se recopilaron un total de 69 respuestas procedentes de 14 países. Las medias y los rangos de las respuestas para cada familia de dispositivos se recopilaron el 16 de octubre de 2019.

Se obtuvieron 24 respuestas relacionadas con la familia de dispositivos Pro-PICC®. En un total estimado de 8.761 productos utilizados anualmente, el tiempo medio de permanencia fue de 116 días (Rango: 14-365 días), y el tiempo medio de permanencia más largo fue de 360 días (Rango: 60-2.555 días).

Fuente: PMCF_Medcomp_211

La encuesta de usuarios de Medcomp obtuvo respuestas de personal sanitario familiarizado con cualquier oferta de productos de Medcomp.

Entre los encuestados, 13 respondieron que ellos o su centro habían utilizado dispositivos PICC de Medcomp, de los cuales 13 habían utilizado el dispositivo Pro-PICC®. No se observaron diferencias en las opiniones medias de los usuarios de los PICC en cuanto a las medidas de resultados de seguridad y rendimiento de última generación ni entre los tipos de dispositivos en relación con la seguridad o el rendimiento.

Se recopilaron los siguientes datos de los usuarios de los PICC de Medcomp (n=13):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto: 4,7 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica: 4,9 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo: 4,6 / 5
- Tiempo de permanencia (n=11) - 58,1 días (IC del 95 %: 15,5 - 100,8)

Se recopilaron los siguientes datos de los usuarios de Pro-PICC® de Medcomp (n=11):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto: 4,7 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica: 4,9 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo: 4,7 / 5
- Tiempo de permanencia (n=8) - 66 días (**IC del 95 %:** 3,7 - 128,3)

Se notificaron las siguientes complicaciones con los dispositivos Pro-PICC®:

- Problemas de colocación (sin comentarios sobre la frecuencia)
- TVP (Trombosis venosa profunda) (sin comentarios sobre la frecuencia)
- Infección (sin comentarios sobre la frecuencia)
- Trombosis (sin comentarios sobre la frecuencia)
- Oclusión (sin comentarios sobre la frecuencia)

Resumen general de seguridad y resultados clínicos

Tras revisar los datos de todas las fuentes, es posible concluir que los beneficios del dispositivo en cuestión, que son la extracción de sangre para pruebas de laboratorio, la administración de fluidos y medicamentos para tratamientos, incluida la quimioterapia, y la inyección de medios de contraste para exámenes de tomografía computarizada en pacientes en los que se considera necesario el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central sin necesidad de pinchazos frecuentes siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado, superan los riesgos generales e individuales cuando el dispositivo se utiliza según las indicaciones del fabricante. En opinión del fabricante y de los expertos clínicos evaluadores, las actividades, tanto completas como en curso, son suficientes para avalar la seguridad, la eficacia y la relación beneficio/riesgo aceptable de los productos en cuestión.

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Literatura clínica (dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (dispositivo en cuestión)
Rendimiento				
Tiempo de permanencia	Más de 6,27 días	↑	15-575 días (Resumen de la literatura publicada)	55,07 días (PMCF_Infusion_211) 13,5 días (PMCF_Infusion_201) 116 días (Encuesta a los clientes sobre la duración de uso) 66 días (PMCF_Medcomp_211) Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (Sección 6.5.8)**

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Literatura clínica (dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (dispositivo en cuestión)
Resultados del procedimiento	Más del 43 % (pacientes hospitalizados) / 90 % (Radiología intervencionista)	↑	46,3 % - 53,7 % en pacientes hospitalizados (Resumen de la literatura publicada) 99,7 % - 100 % (Resumen de la literatura publicada)	95,10 % (PMCF_Infusion_211) 98,6 % (PMCF_Infusion_201) Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Seguridad				
Flebitis	Menos del 2,4 % de catéteres con incidentes de flebitis notificados	↓	ND*	No se ha notificado ninguno (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infiltración/ Extravasación	Menos del 7 % de catéteres con incidentes de infiltración o extravasación notificados	↓	0,6 % - 7 % (Resumen de la literatura publicada)	No se ha notificado ninguno (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Trombosis venosa asociada a catéter (CAVT)	Menos de 5,4 incidentes de CAVT por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	0 - 1,0 por cada 1.000 días de uso del catéter (Resumen de la literatura publicada)	No se ha notificado ninguno (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Infección del flujo sanguíneo asociada a la vía central (CLABSI) / Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter (CRBSI)	Menos de 5,7 incidentes de CLABSI/CRBSI por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	0 - 2,73 por cada 1.000 días de uso del catéter (Resumen de la literatura publicada)	0,39 por cada 1.000 días de uso del catéter (PMCF_Infusion_211) 2,4 por cada 1.000 días de uso del catéter (PMCF_Infusion_201) Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Literatura clínica (dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (dispositivo en cuestión)
Complicaciones relacionadas con la inyección mecánica	Menos del 1,8 % de catéteres con incidentes notificados de rotura debida a la inyección de contraste Menos del 15,4 % de catéteres con incidentes notificados de desplazamiento debido a la inyección de contraste	↓	0,6 % - 0,7 % (Resumen de la literatura publicada)	0,43 % (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND indica que no hay datos sobre el parámetro de datos clínicos.

** Con PMCF_Medcomp_211, se preguntó a los encuestados si estaban de acuerdo, en una escala del 1 al 5, con que su experiencia en relación con cada resultado era la misma o mejor que los criterios de aceptabilidad de riesgos/beneficios.

Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto (PMCF)

Actividad	Descripción	Referencia	Cronología
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo	PMCF_PICC_231	T4 2025
Búsqueda de la literatura más actualizada	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso de dispositivos similares	SAP-Infusion	T2 2025
Búsqueda bibliográfica de evidencia clínica	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso del dispositivo	LRP-Infusion	T2 2025
Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso con catéteres Medcomp®	N/A	T3 2025
Análisis retrospectivo y consultas de datos de Truveta	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo y los comparadores	Por determinar	T4 2025

No se han detectado riesgos emergentes ni complicaciones o fallos inesperados de los dispositivos a raíz de las actividades del PMCF.

6. Posibles alternativas terapéuticas

Se han utilizado las directrices de práctica clínica de 2021 de la INS (Sociedad de profesionales de enfermería de infusión) para elaborar las siguientes recomendaciones de tratamiento.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres venosos centrales (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Fácil acceso una vez colocado Minimiza la repetición de la venopunción Mayor movilidad del paciente durante la infusión Mayor facilidad para el tratamiento ambulatorio 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere un procedimiento quirúrgico para su colocación Riesgos asociados a la cirugía: anestesia general, etc. Requiere mantenimiento Alto riesgo de infección o evento trombótico 	<ul style="list-style-type: none"> Infección del catéter Oclusión Mal funcionamiento del CVC Trombosis vascular
Puertos implantables	<ul style="list-style-type: none"> Disminuye las heridas por punción/ daño venoso en comparación con la inyección tradicional Más fácil de visualizar, palpar y, por tanto, una forma más segura de acceso intravenoso Reduce la posibilidad de que los medicamentos corrosivos entren en contacto con la piel Solo una venopunción para el tratamiento y la extracción de laboratorio, en lugar de dos para la IV tradicional Mayor tiempo de permanencia en comparación con la IV Puede ser permanente, si es necesario 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere una intervención quirúrgica, pero la IV no Riesgos asociados a la cirugía: anestesia general, etc. Requiere un purgado regular 	<ul style="list-style-type: none"> Extravasaciones de medicamentos Infección Tromboembolismo Necrosis tisular de la piel suprayacente/ dehiscencia del puerto

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres de línea media	<ul style="list-style-type: none"> • Comodidad para el paciente: menos reinicios que por vía intravenosa • Tiempo de permanencia más prolongado que las vías intravenosas • Menor riesgo de infección que por vía intravenosa • No es necesario realizar radiografías antes de su uso • Menor probabilidad de extravasación de la persona infusada 	<ul style="list-style-type: none"> • No se dispone de datos sobre desventajas claras en comparación con otras modalidades • No es adecuado para inyecciones continuas de la mayoría de los vesicantes o irritantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Flebitis relacionada con la inserción
Catéteres centrales de inserción periférica (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Menor riesgo de oclusión del catéter en comparación con los CVC • Menos punciones venosas en comparación con las vías intravenosas periféricas (PIV) tradicionales 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor riesgo de trombosis venosa profunda en comparación con los CVC • Dolor/malestar con el paso del tiempo • Necesidad de adaptación en la vida cotidiana 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombosis venosa profunda (TVP) • Embolia pulmonar • Tromboembolismo venoso (TEV) • Síndrome postrombótico
Catéteres intravenosos periféricos (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> • No requiere una intervención quirúrgica 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayores tasas de hemólisis en comparación con la venopunción • Infección • Hematoma/trombosis • No puede utilizarse en terapias con agentes vesicantes • Cuatro días de uso máximo 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Flebitis

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes (CS) aplicadas

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN 556-1	2001	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados "ESTÉRILES". Requisitos para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal	Total
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
EN ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno - Modificación 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 10993-18	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares, dilatadores y guías estériles de un solo uso	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Total
EN ISO 11138-1	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 11138-2	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por óxido de etileno	Total
EN ISO 11138-7	2019	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos - Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados	Total
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos generales	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN ISO 11607-1 Excluye la sección 7	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Parcial; (plan de transición)
EN ISO 11607-2	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y montaje	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Productos sanitarios - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Práctica clínica recomendada	Total
EN ISO 14644-1	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
EN ISO 14644-2	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento de la sala blanca en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que se debe suministrar - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Total
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilancia poscomercialización para fabricantes	Total
EN ISO 20417	2021	Productos médicos - Información que debe suministrar el fabricante	Total
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	Total
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados	Parcial

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
ISO 594-1	1986	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 594-2	1998	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Accesorios de bloqueo	Total
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Evaluación clínica: Guía para fabricantes y organismos notificados con arreglo a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRECTRICES SOBRE LOS ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: GUÍA PARA FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos con marcado CE previo según las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2019-9	2022	Resumen de seguridad y rendimiento clínico	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientación sobre UDI-DI básico y cambios en UDI-DI	Total
ASTM D 4169-16	2022	Prácticas estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío	Total
ASTM F2096-11	2019	Método de ensayo estándar para la detección de fugas brutas en envases mediante presurización interna (ensayo de burbujas)	Total
ASTM F2503-20	2020	Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética	Total
ASTM F640-20	2020	Métodos de ensayo normalizados para determinar la radiopacidad para uso médico	Total
ASTM D4332-14	2014	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total

PACIENTES

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-013 Rev. 5

Fecha: 24OCT2024

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La siguiente información está destinada a los pacientes o a personas no profesionales. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más exhaustivo de la seguridad y el rendimiento clínico preparado para los profesionales sanitarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El SSCP no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de enfermedades. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga alguna pregunta sobre su condición médica o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta de implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Catéter central de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438, (USA)
UDI-DI básico	00884908286NP
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Pro-PICC® - Octubre de 2007 Pro-PICC® con válvula - Mayo de 2013 Jet-PICC - Julio de 2009 PFM-PICC - Diciembre de 2015

Los dispositivos incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son todos los juegos de catéteres centrales de inserción periférica (PICC). Los números de referencia de los catéteres están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento. Las bandejas de procedimiento vienen en diferentes configuraciones.

Variantes del dispositivo:

Descripción de variante	Números de referencia
Pro-PICC® de 3F × 55 cm de lumen único	10467-855-800 10467-855-801
Pro-PICC® de 4F × 55 cm de lumen único	10602-855-800 10602-855-801
Pro-PICC® con válvula de 4F × 55 cm de lumen único	10643-855-801
Pro-PICC® de 5F × 55 cm de lumen doble	10561-855-800 10561-855-801
Pro-PICC® con válvula de 5F × 55 cm de lumen doble	10645-855-801
Pro-PICC® de 5F × 60 cm de lumen único	10556-860-800 10556-860-801
Pro-PICC® con válvula de 5F × 60 cm de lumen único	10644-860-801
Pro-PICC® de 6F × 60 cm de lumen doble	10563-860-800 10563-860-801
Pro-PICC® de 6F × 60 cm de lumen triple	10568-860-800 10568-860-801
Pro-PICC® con válvula de 6F × 60 cm de lumen triple	10646-860-801

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
JSACT5D	10561-855-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
JSACT5DL	10561-855-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
JSACT6D	10563-860-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
JSACT6DL	10563-860-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
PFMCT5DLWS	10561-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL CON GUÍA DE 70 CM
PFMCT5DS	10561-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MRCTP52024	10561-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MRCTP52028	10561-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL CON GUÍA DE 70 CM
MRCTP62024	10563-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
MRCTP62028	10563-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL CON GUÍA DE 70 CM
MR17035201	10561-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MR17035202	10561-855-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MR17035205	10561-855-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MR17036201	10563-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
MR17036202	10563-860-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
MR17036205	10563-860-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN DUAL
JSACT4S	10602-855-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
JSACT4SL	10602-855-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
JSACT5S	10556-860-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
JSACT5SL	10556-860-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
PFMCT3SS	10467-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
PFMCT4SLWS	10602-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO CON GUÍA DE 70 CM

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
PFMCT4SS	10602-855-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
PFMCT5SLWS	10556-860-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO CON GUÍA DE 70 CM
PFMCT5SS	10556-860-800	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PFM-PICC DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MRCTP31024	10467-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MRCTP41024	10602-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MRCTP41028	10602-855-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO CON GUÍA DE 70 CM
MRCTP51024	10556-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MRCTP51028	10556-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO CON GUÍA DE 70 CM
MR17033101	10467-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17033102	10467-855-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17033105	10467-855-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 3F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17034101	10602-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17034102	10602-855-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17034105	10602-855-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17035101	10556-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MR17035102	10556-860-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17035105	10556-860-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
JSACT6T	10568-860-800	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 6F × 60 CM DE LUMEN TRIPLE
JSACT6TL	10568-860-800	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA JET-PICC CT DE 6F × 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MRCTP63024	10568-860-801	JUEGO PARA INCISIONES COMPLETO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MR17036301	10568-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MR17036302	10568-860-801	JUEGO DE GUÍA LARGA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MR17036305	10568-860-801	JUEGO DE ENFERMERÍA DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN TRIPLE
MR82034101	10643-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA CON VÁLVULA PRO-PICC® DE 4F × 55 CM DE LUMEN ÚNICO
MR82035101	10644-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA CON VÁLVULA PRO-PICC® DE 5F × 60 CM DE LUMEN ÚNICO
MR82035201	10645-855-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA CON VÁLVULA PRO-PICC® DE 5F × 55 CM DE LUMEN DUAL
MR82036301	10646-860-801	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA PARA INYECCIÓN MECÁNICA CON VÁLVULA PRO-PICC® DE 6F × 60 CM DE LUMEN TRIPLE

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración
Juego básico Pro-PICC®
Juego de guía larga Pro-PICC®
Juego de enfermería Pro-PICC®
Juego para incisiones completo Pro-PICC®
Juego para incisiones completo Pro-PICC® con guía de 70 cm
Juego básico Pro-PICC® con válvula
Juego básico de catéter Jet-PICC CT

Tipo de configuración
Juego de guía larga Jet-PICC CT
Juego para incisiones completo PFM-PICC
Juego para incisiones completo PFM-PICC con guía de 70 cm

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	<p>Pro-PICC[®], Jet-PICC y PFM-PICC Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC[®]/Jet-PICC/PFM-PICC están indicados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.</p> <p>Pro-PICC[®] con válvula Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica con válvula Pro-PICC[®] están indicados para su uso en pacientes adultos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.</p>
Indicaciones	Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC [®] /Pro-PICC [®] con válvula/PFM-PICC/Jet-PICC están indicados para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la toma de muestras de sangre, la administración intravenosa de líquidos o medicamentos, la monitorización de la presión venosa central y la inyección mecánica de medios de contraste.

<p>Grupos de pacientes previstos</p>	<p>Pro-PICC® , Jet-PICC y PFM-PICC Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®/Jet-PICC/PFM-PICC están indicados para su uso en pacientes adultos y pediátricos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado.</p> <p>Pro-PICC® con válvula Los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica con válvula Pro-PICC® están indicados para su uso en pacientes adultos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo no está indicado para pacientes pediátricos.</p>
<p>Contraindicaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se sospecha o se tiene la certeza de que existe bacteriemia, septicemia o infección relacionada con el dispositivo. • El tamaño corporal del paciente no es suficiente para el tamaño el dispositivo implantado. • Se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo. • El punto de inserción ha estado expuesto a radiación anteriormente. • Se han realizado procedimientos quirúrgicos vasculares o se han producido trombosis venosas anteriormente en el punto de colocación. • Existen factores en el tejido local que impiden estabilizar el dispositivo y/o acceder a él.

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Catéter central de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC®

Descripción del dispositivo	<p>Pro-PICC® La familia de catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® están disponibles en varios tamaños y formas de lumen. El lumen del catéter termina en un conector moldeado. Un lumen proximal (extensión) se extiende desde el conector y termina con un conector luer-lock hembra. Cada extensión está marcada con el tamaño del lumen y tiene una pinza para controlar el flujo de fluido y una etiqueta de identificación marcada con la velocidad máxima de inyección del fluido. El diámetro exterior del lumen aumenta a medida que se acerca al conector. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en este. El lumen tiene marcas de profundidad de un centímetro y marcas numéricas cada cinco centímetros.</p> <p>Pro-PICC® con válvula La familia de catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® con válvula están disponibles en diferentes tamaños y formas de lumen. El lumen del catéter termina en un conector moldeado. Un lumen proximal (extensión) se extiende desde el conector y termina con una válvula hembra luer-lock que controla el flujo de fluidos para proporcionar una terapia de infusión sin necesidad de usar pinzas. Una presión positiva en el catéter (gravedad, bomba, jeringa) abrirá la válvula. Cuando se aplica presión negativa (aspiración), la válvula se abre permitiendo la extracción de sangre en una jeringa. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en este.</p> <p>Jet-PICC</p>
-----------------------------	--

La familia de catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Jet-PICC están disponibles en diferentes tamaños y formas de lumen. El lumen del catéter termina en un conector moldeado. Un lumen proximal (extensión) se extiende desde el conector y termina con un conector luer-lock hembra. Cada extensión está marcada con el tamaño del lumen y tiene una pinza para controlar el flujo de fluido y una etiqueta de identificación marcada con la velocidad máxima de inyección del fluido. El diámetro exterior del lumen aumenta gradualmente a medida que se acerca al conector. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en este. El lumen tiene marcas de profundidad de un centímetro y marcas numéricas cada cinco centímetros.

PFM-PICC

La familia de catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica PFM-PICC están disponibles en diferentes tamaños y formas de lumen. El lumen del catéter termina en un conector moldeado. Un lumen proximal (extensión) se extiende desde el conector y termina con un conector luer-lock hembra. Cada extensión está marcada con el tamaño del lumen y tiene una pinza para controlar el flujo de fluido y una etiqueta de identificación marcada con la velocidad máxima de inyección del fluido. El diámetro exterior del lumen aumenta gradualmente a medida que se acerca al conector. La velocidad de infusión máxima recomendada varía en función del tamaño (French) del catéter y aparece impresa en este. El lumen tiene marcas de profundidad de un centímetro y marcas numéricas cada cinco centímetros.

Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® de lumen único de 3F (2,56 g) y de lumen triple de 6F (7,45 g).</p> <p style="text-align: center;">Catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® (sin válvula)</p> <table border="1" data-bbox="521 430 1433 644"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>58,88 - 64,09</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>16,82 - 24,41</td> </tr> <tr> <td>Acrlonitrilo butadieno estireno</td> <td>8,13 - 10,57</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>2,82 - 11,80</td> </tr> </tbody> </table> <p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica con válvula Pro-PICC® de lumen único de 4F (3,17 g) y de lumen triple de 6F (7,26 g).</p> <p style="text-align: center;">Catéteres centrales de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® (con válvula)</p> <table border="1" data-bbox="521 913 1433 1085"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>86,58 - 91,51</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>5,78 - 6,83</td> </tr> <tr> <td>Silicona</td> <td>2,64 - 6,83</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 0,4 % en peso de la sustancia CMR cobalto.</p> <p>Nota: El dispositivo no debe utilizarse si se sufre alergia a alguno de los materiales mencionados.</p>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	58,88 - 64,09	Copolímero de acetal	16,82 - 24,41	Acrlonitrilo butadieno estireno	8,13 - 10,57	Sulfato de bario	2,82 - 11,80	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	86,58 - 91,51	Sulfato de bario	5,78 - 6,83	Silicona	2,64 - 6,83
	Material	% en peso (p/p)																	
Poliuretano	58,88 - 64,09																		
Copolímero de acetal	16,82 - 24,41																		
Acrlonitrilo butadieno estireno	8,13 - 10,57																		
Sulfato de bario	2,82 - 11,80																		
Material	% en peso (p/p)																		
Poliuretano	86,58 - 91,51																		
Sulfato de bario	5,78 - 6,83																		
Silicona	2,64 - 6,83																		
Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/A																		

Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	<p>Los dispositivos en cuestión utilizan la técnica Seldinger o Seldinger modificada para acceder. La principal diferencia es que una técnica utiliza una vaina de introducción y la otra no. Las técnicas de Seldinger para el acceso venoso son técnicas quirúrgicas bien conocidas que se utilizan para insertar catéteres de inserción periférica para inyección mecánica (PICC). Cada catéter incluye sus respectivas instrucciones de uso. Los catéteres deben insertarse, manipularse y retirarse por un médico cualificado y autorizado u otro profesional sanitario cualificado utilizando una técnica aséptica estricta.</p> <p>Una vez colocado, el catéter PICC permitirá la administración de líquidos o la extracción de sangre, normalmente con un juego de tubos desechables o una jeringa. Para mantener la permeabilidad del catéter, se debe utilizar una solución de bloqueo. Para retirar el catéter, normalmente basta con tirar suavemente de él, pero en algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica por parte de un médico familiarizado con las técnicas adecuadas.</p>	
	<p>Información sobre esterilización</p> <p>El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.</p>	
Descripción de accesorios	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	Actúa como vía para otros componentes.
	Aguja introductora	Se coloca en la vena objetivo para acceder a ella.
	Estilete	Asistencia con la colocación del catéter.
	Introduccion desprendible	Se utiliza para obtener un acceso venoso central.
	Bisturí	Un dispositivo de corte.
	Jeringa	Ayuda a conseguir el retorno de la sangre una vez que la aguja perfora la vena.

4. Riesgos y advertencias

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir a una consulta con un profesional sanitario si fuera necesaria.

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales	<p>Se han vendido 670.138 dispositivos desde enero de 2019. Existen efectos secundarios y riesgos asociados al dispositivo. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección • Sangrado • Extracción del dispositivo • Sustitución del dispositivo
---	--

	<p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. En el etiquetado se describen los riesgos. El beneficio del dispositivo es el acceso venoso central cuando las alternativas no son adecuadas. Estos beneficios superan los riesgos.</p>																																				
<p>Riesgos restantes y efectos no deseados</p>	<p>El uso del catéter central de inserción periférica para inyección mecánica Pro-PICC® tiene riesgos asociados. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demoras en los procedimientos • Trombosis • Infecciones • Perforaciones • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfacción <p>Estos riesgos son coherentes con los de otros catéteres centrales de inserción periférica. No son exclusivos del producto Medcomp. Entre algunas de las reacciones más comunes se encuentra la infección. La infección puede estar asociada a un procedimiento quirúrgico general y a la hospitalización. Las infecciones no tienen que estar relacionadas siempre con el dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="537 976 1409 1883"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoría de daño residual al paciente</th> <th colspan="2">Cuantificación de los riesgos residuales</th> </tr> <tr> <th>Reclamaciones (1 de enero de 2019 - 30 de septiembre de 2024)</th> <th>Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización</th> </tr> <tr> <th>Unidades venidas: 670.138</th> <th>Unidades estudiadas: 2.030</th> </tr> <tr> <th>N.º de casos por incidente</th> <th>N.º de casos por incidente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacción alérgica</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Sangrado</td> <td>1 evento en 650.000 casos.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Infección</td> <td>No se informa.</td> <td>1 incidente en 50 casos.</td> </tr> <tr> <td>Perforación</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Estenosis</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Lesión de tejidos</td> <td>1 incidente en 650.000 casos.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Trombosis</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales		Reclamaciones (1 de enero de 2019 - 30 de septiembre de 2024)	Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización	Unidades venidas: 670.138	Unidades estudiadas: 2.030	N.º de casos por incidente	N.º de casos por incidente	Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.	Sangrado	1 evento en 650.000 casos.	No se informa.	Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.	Embolia	No se informa.	No se informa.	Infección	No se informa.	1 incidente en 50 casos.	Perforación	No se informa.	No se informa.	Estenosis	No se informa.	No se informa.	Lesión de tejidos	1 incidente en 650.000 casos.	No se informa.	Trombosis	No se informa.	No se informa.
Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales																																				
	Reclamaciones (1 de enero de 2019 - 30 de septiembre de 2024)		Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización																																		
	Unidades venidas: 670.138		Unidades estudiadas: 2.030																																		
	N.º de casos por incidente	N.º de casos por incidente																																			
Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.																																			
Sangrado	1 evento en 650.000 casos.	No se informa.																																			
Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.																																			
Embolia	No se informa.	No se informa.																																			
Infección	No se informa.	1 incidente en 50 casos.																																			
Perforación	No se informa.	No se informa.																																			
Estenosis	No se informa.	No se informa.																																			
Lesión de tejidos	1 incidente en 650.000 casos.	No se informa.																																			
Trombosis	No se informa.	No se informa.																																			

<p>Advertencias y precauciones</p>	<p>Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga el vendaje del catéter limpio y seco. Pida a su médico instrucciones específicas sobre el cuidado del catéter. • Evite que el catéter o la zona del catéter se sumerjan en agua. La humedad cerca de la zona del catéter puede provocar una infección. Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan. • Póngase en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquier signo o síntoma de complicaciones con el catéter, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> ○ La zona alrededor de la vía se enrojece, se hincha, presenta hematomas o está caliente al tacto. ○ Drenaje de la zona del catéter. ○ La parte del catéter que sobresale del lugar de inserción se alarga. ○ Dificultad para purgar la vía porque parece estar obstruida. • Evite levantar objetos pesados. • No tome la tensión arterial en el brazo donde está colocado el catéter.
<p>Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)</p>	<p>No se produjeron retiradas del dispositivo entre el 1 de diciembre de 2023 y el 30 de septiembre de 2024.</p>

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

<p>Antecedentes clínicos del dispositivo</p>
<p>Los dispositivos en cuestión están disponibles desde 2007. El marcado CE se obtuvo en octubre de 2007. La autorización de la FDA se obtuvo en septiembre de 2009. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.</p>
<p>Pruebas clínicas para el mercado CE</p>
<p>Tras revisar la literatura clínica, se encontraron 16 artículos relacionados con la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo en cuestión cuando se utiliza según las indicaciones. Estos artículos incluían aproximadamente 4.047 casos. En dos actividades de datos a nivel del paciente, se recibió información sobre 2.030 catéteres. Se recibieron 37 encuestas de usuarios relacionadas con este dispositivo.</p>

Los resultados de la literatura clínica y las actividades de datos avalan el rendimiento del dispositivo en cuestión. Se evaluaron todos los datos sobre los catéteres Pro-PICC®. Los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos cuando el dispositivo se utiliza según las indicaciones. Los beneficios del dispositivo consisten en facilitar la extracción de sangre para pruebas de laboratorio, la administración de fluidos y medicamentos para tratamientos como la quimioterapia, y la inyección de medios de contraste para exámenes de tomografía computarizada sin necesidad de pinchazos frecuentes. Estos beneficios son para pacientes en los que se considera necesario un acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central según las indicaciones de un médico cualificado y autorizado.

Seguridad

Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto. El dispositivo es de última generación.

Medcomp ha revisado:

- Datos poscomercialización
- Materiales informativos de Medcomp
- Documentación sobre gestión de riesgos

Los riesgos se exponen adecuadamente y son coherentes con las técnicas más actualizadas. Los riesgos asociados al dispositivo son aceptables si se comparan con los beneficios.

Desde el 1 de enero de 2019 hasta el 30 de septiembre de 2024, se han vendido 670.138 dispositivos. Además, durante este periodo se recibieron 186 reclamaciones, lo que supone una frecuencia de reclamaciones del 0,028 % para la familia de productos.

6. Posibles alternativas terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario que puede considerar su situación individual. Se han utilizado las directrices de práctica clínica de 2021 de la INS (Sociedad de profesionales de enfermería de infusión) para elaborar las siguientes recomendaciones de tratamiento.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres venosos centrales (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil acceso. • Minimiza la repetición de los pinchazos. • Mayor movilidad del paciente. • Mayor facilidad para los pacientes ambulatorios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere cirugía. • Riesgos de la cirugía. • Requiere mantenimiento. • Riesgo elevado de infección o trombosis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Oclusión • Mal funcionamiento • Trombosis

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Puertos implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Menor daño de las venas. • Más fácil de ver y acceder. • Reduce la posibilidad de que los medicamentos corrosivos entren en contacto con la piel. • Un punto de punción. • Mayor tiempo de permanencia. • Puede ser permanente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere cirugía. • Riesgos de la cirugía. • Requiere mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Embolia • Necrosis
Catéteres de línea media	<ul style="list-style-type: none"> • Comodidad del paciente. • Mayor tiempo de permanencia que las vías intravenosas periféricas. • Menor riesgo de infección que por vía intravenosa. • No se necesitan radiografías. • Menor probabilidad de extravasación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Su uso no es adecuado para inyecciones continuas de la mayoría de los vesicantes o irritantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Flebitis
Catéteres centrales de inserción periférica (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Menor riesgo de oclusión del catéter en comparación con los CVC. • Menos pinchazos en comparación con las vías intravenosas periféricas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor riesgo de trombosis venosa profunda en comparación con los CVC. • Dolor/malestar con el paso del tiempo. • Adaptación a la vida cotidiana. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombosis venosa profunda (TVP) • Embolia pulmonar • Tromboembolismo venoso (TEV) • Síndrome postrombótico

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres intravenosos periféricos (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> • Sin cirugía. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección. • Sangrado. • Trombosis. • No puede utilizarse en terapias con agentes vesicantes. • Cuatro días de uso máximo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Flebitis

7. Formación sugerida para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

Abreviaturas	Definición
CE	Conformidad europea
cm	Centímetro
CMR	Carcinogénico, mutagénico, reprotóxico
CT	Tomografía computerizada (TAC)
CVC	Catéter venoso central
dba	Nombre comercial
F	French (grosor del catéter)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Agencia de Estados Unidos)
FSCA	Acción correctiva de seguridad en campo
INS	Sociedad de profesionales de enfermería de infusión
IV	Intravenoso
N/A	No aplicable
PA	Pensilvania
PICC	Catéter central de inserción periférica
CIP	Catéteres intravenosos periféricos
SSCP	Resumen de seguridad y rendimiento clínico
EE. UU.	Estados Unidos de América
p/p	Porcentaje en peso

Añadir copia a "Documentación MDR" (iniciales y fecha):