

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

SSCP-016

Cathéter central à insertion périphérique Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F

INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer les instructions d'utilisation comme document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

Documents applicables	
Type de document	Titre / Numéro du document
DHF	11004-A1, 11005
Numéro de dossier « Documentation MDR »	MDR-016

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
1	26APR2022	26921	RS	Mise en œuvre du SSCP	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
2	17JUN2022	27027	RS	Mise à jour prévue	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Mise à jour prévue ; Mise à jour du SSCP conformément à la norme CER-016_C et au modèle QA-CL-200-1 version 3.00. Un tableau d'acronymes a été ajouté à la section 7 de la rubrique Patients	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Mise à jour conformément à la norme CER-016_C	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Mise à jour conformément à la norme CER-016_C	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
					d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
5	22OCT2024	29485	GM	Mise à jour conformément à la norme CER-016_E	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

UTILISATEURS / PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. À la suite de ces informations, vous trouverez un résumé destiné aux patients.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéter central à insertion périphérique Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	US-MF-000008230
UDI-DI de base	00884908289NV
Description / texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	C010201 - Cathéters intraveineux centraux, accès périphérique
Classe de dispositif	III
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F : octobre 2008 Jet-PICC 1,9F et 2,6F : octobre 2008
Nom du mandataire autorisé et SRN	Gerhard Frömel Expert en réglementation européenne Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Allemagne SRN : DE-AR-000005009
Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters centraux à insertion périphérique (PICC). Les références des cathéters sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux, dans diverses configurations incluant des accessoires et des dispositifs complémentaires (voir la section « Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif »).

Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence
PICC pédiatrique à lumière unique 1,9F × 20 cm	10533-820-001
PICC pédiatrique à lumière unique 1,9F × 50 cm	10533-850-001
PICC pédiatrique à double lumière 2,6F × 20 cm	10539-820-001
PICC pédiatrique à double lumière 2,6F × 50 cm	10539-850-001
PICC pédiatrique à double lumière 2,6F × 50 cm avec ballonnet	10552-950-001

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
MR17012600	10539-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 50 CM - JEU DE CATHÉTERS À DOUBLE LUMIÈRE
MR17012601	10539-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 50 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR170126024S	10539-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 50 CM - JEU MST DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR17012608	10552-950-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 50 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE AVEC BALLONNET
MR17012621	10539-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 20 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR170126224S	10539-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 20 CM - JEU MST DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
JSAP2.620	10539-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE JET-PICC 2,6F × 20 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
JSAP2.650	10539-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE JET-PICC 2,6F × 50 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
JSAP1.920	10533-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE JET-PICC 1,9F × 20 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
JSAP1.950	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE JET-PICC 1,9F × 50 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE

Code de catalogue	Référence	Description
MR17011100	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 50 CM - JEU DE CATHÉTERS À LUMIÈRE UNIQUE
MR17011101	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 50 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR170111024S	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 50 CM - JEU MST DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR17011121	10533-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 20 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR170111224S	10533-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 20 CM - JEU MST DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
VP1.9S20-NS	10533-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 20 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE SANS STYLET
VP1.9S50-NS	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 50 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE SANS STYLET

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration	Composants du kit
Vascul-PICC® Jeu de cathéters	(1) Cathéter avec stylet, (1) Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral, (1 2) Raccord(s) sans aiguille, (1) Dispositif de fixation, (1) Kit d'informations patient, (1) Carte d'identification patient
Vascul-PICC® Jeu de base	(1) Cathéter avec stylet, (1) Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral, (1) Introducteur déchirable OTN : (Jeux 1,9F) Introducteur déchirable OTN 1,2 mm D.E. × 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F), (Jeux 2,6F) Introducteur déchirable OTN 1,6 mm D.E. × 1,1 mm D.I. × 3,2 cm (3F), (1 2) Raccord(s) sans aiguille, (10) Gaze 2 po × 2 po, (1) Seringue 10 cc, (1) Garrot, (1) Mètre ruban, (1) Dispositif de fixation, (1) Kit d'informations patient, (1) Carte d'identification patient
Vascul-PICC® Jeu MST de base	(1) Cathéter avec stylet, (1) Fil-guide en nitinol 0,27 mm × 20 cm (0,010) avec pointe droite, (1) Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral, (1) Introducteur pelable : (Jeux 1,9F) Introducteur pelable 0,7mm D.I. × 2,2cm (2F), (Jeux 2,6F) Introducteur pelable 1,0 mm D.I. × 3,2 cm (3F), (1 2) Raccord(s) sans aiguille, (1) Cathéter IV 24GA, (10) Gaze 2 po × 2 po, (1) Seringue 10 cc, (1) Garrot, (1) Ruban à mesurer, (1) Dispositif de fixation, (1) Kit d'informations patient, (1) Carte d'identification patient

Type de configuration	Composants du kit
Vascu-PICC® Jeu de base sans stylet	(1) Cathéter, (1) Introducteur déchirable OTN 1,2 mm D.E. × 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F), (1) Raccord sans aiguille, (10) Gaze 2 po × 2 po, (1) Seringue 10 cc, (1) Garrot, (1) Ruban mètre, (1) Dispositif de fixation, (1) Kit d'informations patient, (1) Carte d'identification patient
Vascu-PICC® Jeu de base avec ballonnet	(1) Cathéter avec ballonnet et stylet, (1) Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral, (1) Introducteur déchirable OTN 1,6 mm D.E. × 1,1 mm D.I. × 3,2 cm (3F), (10) Gaze 2 × 2, (1) Seringue 10 cc, (2) Raccords sans aiguille, (1) Garrot, (1) Mètre ruban, (1) Dispositif de fixation, (1) Kit d'informations patient, (1) Carte d'identification patient
Jet-PICC Jeu de base 1,9F	(1) Cathéter avec stylet, (1) Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral, (1) Introducteur déchirable OTN 1,2 mm D.E. × 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F), (1) Dispositif de fixation, (1) Raccord sans aiguille, (10) Gaze 2 po × 2 po, (1) Seringue 10 cc, (1) Garrot, (1) Ruban mètre, (1) Kit d'informations patient, (1) Carte d'identification patient
Jet-PICC Jeu de base 2,6F	(1) Cathéter avec stylet, (1) Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral, (1) Introducteur déchirable OTN 1,6 mm D.E. × 1,1 mm D.I. × 3,2 cm (3F), (1) Dispositif de fixation, (2) Raccords sans aiguille, (10) Gaze 2 po × 2 po, (1) Seringue 10 cc, (1) Garrot, (1) Ruban mètre, (1) Kit d'informations patient, (1) Carte d'identification patient

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters centraux à insertion périphérique Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F et 2,6F sont destinés à être utilisés chez les patients pédiatriques et les nouveau-nés nécessitant des piqûres fréquentes et pour lesquels un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le dispositif est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Les cathéters centraux à insertion périphérique Vascu-PICC 1,9F et 2,6F®/Jet-PICC sont indiqués pour un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central pour l'administration intraveineuse de liquides ou de médicaments.
Population(s) cible(s)	Les cathéters centraux à insertion périphérique Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F et 2,6F sont destinés à être utilisés chez les patients pédiatriques et les nouveau-nés nécessitant des piqûres fréquentes et pour lesquels un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé.

<p>Contre-indications et/ou limitations</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ce cathéter ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées. N'implantez pas ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés. • La présence de problèmes cutanés autour du point d'insertion (infection, phlébite, cicatrices, etc.) • La présence d'une bactériémie ou d'une septicémie liée au dispositif. • Antécédents de thrombose veineuse/sous-clavière ou d'interventions chirurgicales vasculaires au niveau du point d'insertion. • Fièvre d'origine inconnue. • La taille du corps du patient est insuffisante par rapport à la taille du dispositif implanté. • Le patient présente une allergie supposée ou avérée aux matériaux contenus dans le dispositif. • Exposition antérieure du point d'insertion potentiel à des rayonnements. • Des facteurs liés au tissu local empêchent la stabilisation correcte du dispositif ou limitent son accès. • Allergies connues au ruban adhésif ou à l'oxyde de zinc. • Ce cathéter n'est pas adapté à une introduction dans des veines non superficielles.
---	--

3. Description du dispositif



Figure 1 : Image représentative du dispositif Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F

<p>Description du dispositif</p>	<p>Le cathéter central à insertion périphérique Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F est utilisé pour l'accès veineux central à court ou à long terme, par insertion périphérique, pendant l'administration de liquides, de médicaments et de thérapies nutritionnelles pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants. Le diamètre interne et externe de la lumière sont continus sur toute la longueur de la tubulure de la lumière. Chaque lumière du cathéter se termine par une extension à un raccord Luer Lock femelle. Chaque extension est munie d'un clamp en ligne pour contrôler le débit du liquide et indique le calibre de lumière. La transition entre la lumière et l'extension est logée dans une embase moulée. L'embase est marquée avec la taille française du cathéter. La lumière possède des marques de profondeur tous les centimètres.</p>
----------------------------------	--

Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	Les fourchettes de pourcentages indiquées dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des dispositifs Vascu-PICC® 1,9F × 20 cm à lumière unique (2,85 g) et 2,6F × 50 cm à double lumière avec ballonnet (4,16 g).												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>56,04 - 68,86</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>20,66 - 30,32</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>8,95 - 13,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>0,51 - 1,53</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène téréphtalate</td> <td>0 - 0,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 0,4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p> <p>Remarque : conformément aux instructions d'utilisation, le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies avérées ou présumées aux matériaux susmentionnés.</p>		Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	56,04 - 68,86	Copolymère d'acétal	20,66 - 30,32	Acrylonitrile butadiène styrène	8,95 - 13,13	Sulfate de baryum	0,51 - 1,53	Polyéthylène téréphtalate
Matériau	% masse (m/m)												
Polyuréthane	56,04 - 68,86												
Copolymère d'acétal	20,66 - 30,32												
Acrylonitrile butadiène styrène	8,95 - 13,13												
Sulfate de baryum	0,51 - 1,53												
Polyéthylène téréphtalate	0 - 0,33												
Informations sur les substances médicamenteuses dans le dispositif	S/O												
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	<p>Les dispositifs en question utilisent une technique de Seldinger ou Seldinger modifiée pour obtenir l'accès. La principale différence réside dans le fait que l'une des techniques utilise une gaine d'introduction et l'autre non. Les techniques de Seldinger pour l'accès veineux sont des techniques chirurgicales bien connues utilisées pour l'introduction de dispositifs PICC. Les instructions d'utilisation de chaque cathéter sont détaillées dans les instructions d'utilisation. Les cathéters doivent être introduits, manipulés et retirés par un médecin qualifié et agréé, ou par tout autre professionnel de santé compétent employant une technique aseptique stricte.</p> <p>Une fois le cathéter en place, les liquides sont administrés ou du sang est prélevé via le cathéter PICC, le plus souvent à l'aide d'une seringue ou d'un jeu de tubulures jetable. L'entretien du cathéter comprend l'utilisation d'une solution de rinçage pour garantir sa perméabilité. Le retrait du cathéter est normalement effectué en tirant doucement sur le cathéter, mais dans certaines circonstances, le retrait peut nécessiter une intervention chirurgicale par un médecin au fait des techniques adéquates.</p>												
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.												
Généralisations précédentes / variantes	Nom de la génération précédente	Différences par rapport au dispositif actuel											
	S/O	S/O											

	Nom de l'accessoire		Description de l'accessoire
	Référence	Description	
Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif	1258	Introduceur déchirable OTN 1,6 mm D.E. × 1,1 mm D.I. × 3,2 cm (3F)	
	3015	Gaze	
	3035	Seringue	
	3418	Mètre ruban	
	5731	Dispositif de fixation	
	5732	Dispositif de fixation	
	10129	Adaptateur 0,76 mm (0,030 po) D.I. avec port latéral	
	30306	Introduceur déchirable OTN 1,2 mm D.E. × 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F)	
	30656	Garrot	
	30823	Raccord sans aiguille	
	10348-02	Introduceur pelable 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F)	
	10348-03	Introduceur pelable 1,0 mm D.I. × 3,2 cm (3F)	
	30353-030	Stylet	
	30353-060	Stylet	
	30754-010-020	Fil-guide en nitinol 0,27 mm × 20 cm (0,010) avec pointe droite	
	5620-1	Cathéter IV	

4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	Conformément aux instructions d'utilisation du produit, toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Medcomp a mis en place des processus de gestion des risques afin d'identifier et d'atténuer autant que possible ces risques de manière proactive sans nuire au rapport bénéfices/risques du dispositif. Après atténuation, des risques résiduels et la possibilité d'événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit subsistent. Medcomp a déterminé que tous les risques résiduels sont acceptables.	
	Type de dommage résiduel	Éventuels événements indésirables associés à un dommage
	Réaction allergique	Réaction allergique Réaction d'intolérance au dispositif implanté
	Saignement	Saignement Hématome
	Événement cardiaque	Arythmie cardiaque Tamponnade cardiaque Érosion du myocarde
	Embolie	Embolie gazeuse Thromboembolie Embolie du cathéter Obstruction du cathéter
	Infection	Septicémie liée au cathéter Endocardite Infection du point d'émergence cutané Phlébite
	Perforation	Perforation des vaisseaux ou des viscères Érosion des vaisseaux Lacération des vaisseaux
	Sténose	Sténose veineuse
	Lésion tissulaire	Lésion du plexus brachial Nécrose du point d'émergence cutané Lésion de tissus mous
	Thrombose	Thrombose veineuse Thrombose ventriculaire Formation d'une gaine de fibrine
Complications diverses	Érosion du cathéter à travers la peau Positionnement incorrect ou rétractation spontané(e) de l'extrémité du cathéter Risques normalement associés à une anesthésie générale ou locale, à une chirurgie et à la récupération postopératoire	

	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels	
		Réclamations liées au PMS (1er janvier 2019 - 31 août 2024)	Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)
		Unités vendues : 222 776	Unités étudiées : 11
		% de dispositifs	% de dispositifs
Risques résiduels et effets indésirables	Réaction allergique	0,00045 %	Non rapporté
	Saignement	0,00045 %	Non rapporté
	Événement cardiaque	0,00045 %	Non rapporté
	Embolie	Non rapporté	Non rapporté
	Infection	0,00090 %	Non rapporté
	Perforation	0,00045 %	Non rapporté
	Sténose	Non rapporté	Non rapporté
	Lésion tissulaire	0,00045 %	Non rapporté
	Thrombose	Non rapporté	Non rapporté
Mises en garde et précautions	<p>Toutes les mises en garde ont été examinées par rapport à l'analyse des risques, au PMS et aux tests d'utilisation afin de valider la cohérence entre les sources d'information. Les instructions d'utilisation des dispositifs visés par cette évaluation clinique incluent les mises en garde suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'utilisez pas un équipement de perfusion qui peut dépasser la pression de service de 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi). • N'utilisez pas d'injections à haute pression pour les études sur les produits de contraste. Des pressions excessives peuvent endommager le cathéter. • N'utilisez pas le dispositif de fixation dans les cas où une perte d'adhérence pourrait se produire, par exemple avec un patient confus ou une peau non adhérente. • N'insérez pas ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés. • Ne poussez pas le fil-guide ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle. • Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du fil-guide sur un composant. Si le fil-guide est endommagé, le fil-guide et tout composant associé doivent être retirés ensemble. • Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. • Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE • Ne réutilisez pas le cathéter ou les accessoires car le dispositif n'a peut-être pas été correctement nettoyé et décontaminé, ce qui 		

peut entraîner une contamination, une détérioration du cathéter, une usure du dispositif ou une réaction aux endotoxines.

- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré.
- N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si un quelconque signe de détérioration est décelé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
- N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité des lignes d'extension ou de la lumière du cathéter.
- N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.

Les précautions énumérées dans les instructions d'utilisation sont les suivantes :

- Les seringues de moins de dix (10) ml génèrent une pression excessive et risquent d'endommager le cathéter. Il est recommandé d'utiliser des seringues de dix (10) ml ou plus.
- Les injections de bolus doivent être lentes et ne doivent pas dépasser la pression maximale de 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi).
- Hydratez le fil-guide avant toute utilisation.
- Rincez toujours le cathéter avant de retirer le stylet.
- Vous risquez d'abîmer le cathéter si vous utilisez des clamps autres que ceux fournis avec ce kit.
- Le clamage de la tubulure au même endroit à plusieurs reprises peut fragiliser cette dernière. Évitez tout clamage à proximité des raccords Luer et de l'embase du cathéter.
- Vérifiez l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et la ou les extensions avant et après chaque perfusion.
- Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les utilisations.
- Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.
- Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse.
- Un serrage répété des lignes sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.
- Ce cathéter n'est pas un cathéter pour oreillette droite. Évitez de positionner la pointe du cathéter dans l'oreillette droite. Le positionnement ou la migration de la pointe du cathéter dans l'oreillette droite peut provoquer une arythmie cardiaque, une érosion du myocarde ou une tamponnade cardiaque.
- Observez les précautions universelles relatives au sang et aux liquides corporels, et les procédures de contrôle d'infection lors de l'application et du retrait du dispositif de fixation.

	<ul style="list-style-type: none"> • Évitez tout contact du dispositif de fixation avec de l'alcool ou de l'acétone. Ces deux derniers peuvent affaiblir le collage des composants et l'adhérence du tampon du dispositif de fixation. • Minimisez la manipulation du cathéter/tube lors de l'application et du retrait du dispositif de fixation. • Enlevez l'huile et la crème hydratante de la zone cutanée ciblée avant de positionner le dispositif de fixation. • Le dispositif de fixation doit être contrôlé quotidiennement et remplacé lorsque cela est cliniquement indiqué, au moins tous les 7 jours. • Confirmez la position de la pointe du cathéter par radiographie avant utilisation. Contrôlez régulièrement le positionnement de la pointe conformément à la politique de l'établissement. • Éliminez les risques biologiques conformément au protocole de l'établissement. • Reportez-vous aux normes des pratiques et aux politiques de l'établissement pour connaître les agents de perfusion compatibles avec l'accès veineux central. • Respectez toutes les contre-indications, mises en garde, précautions et instructions pour tous les perfusats, comme indiqué par leur fabricant. • Le cobalt, substance classée CMR, est un composant naturel de l'acier inoxydable. Sur la base de l'évaluation de la biocompatibilité, il a été déterminé que les principaux risques des aciers inoxydables sont liés au traitement du matériau, en particulier au soudage, et ne s'appliquent donc pas à l'utilisation prévue du dispositif. Il est peu probable que les aciers inoxydables utilisés dans ces dispositifs atteignent des niveaux d'exposition susceptibles de provoquer une cancérogénicité, une mutagénicité ou une toxicité pour la reproduction.
Autres aspects pertinents de la sécurité (ex. : mesures correctives de sécurité, etc.)	Sur la période du 1er janvier 2019 au 31 août 2024, 132 réclamations ont été enregistrées pour 222 776 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,059 %. Aucun événement lié au décès n'a été rapporté. Aucun événement n'a donné lieu à un rappel au cours de la période considérée.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

Résumé des données cliniques relatives au dispositif en question			
Littérature clinique	Données de PMCF	Total	Réponses à l'enquête auprès des utilisateurs
844	11	855	2
<p>Les performances cliniques ont été mesurées à l'aide de paramètres comprenant, sans s'y limiter, le temps de séjour, les résultats d'introduction du cathéter et les taux d'événements indésirables. Les paramètres cliniques critiques extraits de ces études étaient conformes aux normes établies dans les directives concernant les techniques les plus récentes. Aucun événement indésirable imprévu ni aucun autre taux élevé d'événements indésirables n'a été détecté au cours des activités cliniques.</p> <p>La survie d'un implant donné est un événement multifactoriel qui dépend de nombreux facteurs, parmi lesquels : les limites de l'implant, la technique chirurgicale, le niveau de difficulté de l'intervention chirurgicale, l'état de santé du patient, le niveau d'activité du patient, les antécédents médicaux du patient et d'autres facteurs. Dans le cas du cathéter central périphérique Vasco-PICC® 1,9F et 2,6F, 57 cathéters présentaient une durée moyenne d'utilisation de 14 jours [fourchette : 1 - 70 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour. Sur la base de ces informations, le cathéter central à insertion périphérique Vasco-PICC®/Jet-PICC 1,9F et 2,6F a une durée de vie de 12 mois ; cependant, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur les performances et les besoins cliniques, et non sur un point prédéterminé dans le temps.</p>			
Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent (le cas échéant)			
<p>Des données cliniques probantes provenant de la littérature publiée et des activités de PMCF ont été générées spécifiquement pour les variantes connues et inconnues du dispositif en question. La justification de l'équivalence dans le rapport d'évaluation clinique mis à jour démontrera que les données cliniques probantes disponibles pour ces variantes sont représentatives de la diversité de variantes de dispositifs dans la gamme de dispositifs.</p> <p>Il n'existe aucune différence clinique ou biologique entre les variantes de la gamme de dispositifs en question, et l'impact potentiel des différences techniques sera rationalisé dans le rapport d'évaluation clinique à jour.</p>			
Résumé des données cliniques issues des investigations préalables à la mise sur le marché (le cas échéant)			
<p>Aucune investigation clinique pré-commercialisée n'a été utilisée pour l'évaluation clinique du dispositif.</p>			

Résumé des données cliniques provenant d'autres sources :

Source : Résumé de la littérature publiée

Les recherches de données cliniques probantes dans la littérature ont révélé neuf articles publiés représentant 844 cas spécifiques à la gamme de dispositifs Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F. Les articles comprenaient deux études prospectives (Yang et al., Zhou et al.), cinq études rétrospectives (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) et deux rapports de cas (Chen et al., Chen et al.).

Bibliographie :

- Chen Q, Hu Y, Su S, Huang X, Li Y. "AFGP" bundles for an extremely preterm infant who underwent difficult removal of a peripherally inserted central catheter: A case report. *WJCC*. 2021;9(17):4253-61.
- Chen Q, Hu Y, Li Y, Huang X. Peripherally inserted central catheter placement in neonates with persistent left superior vena cava: Report of eight cases. *WJCC*. 2021;9(26):7944-53.
- Luo, F., Cheng, X., Lou, X., Wang, Q., Fan, X., & Chen, S. (2020). Insertion of a 1,9F central venous catheter via the internal jugular vein in neonates. *J Int Med Res*, 48(6). doi:10.1177/0300060520925380
- Uygun, I. (2016). Peripherally inserted central catheter in neonates: A safe and easy insertion technique. *Journal of pediatric surgery*, 51(1), 188-191.
- Xu YP, Shang ZR, Dorazio RM, Shi LP. Risk factors for peripherally inserted central catheterization-associated bloodstream infection in neonates. *Zhongguo Dang Dai Er Ke Za Zhi*. 2022 Feb 15; 24(2):141-146. English, Chinese. doi: 10.7499/j.issn.1008-8830.2109147. PMID: 35209978; PMCID: PMC8884050.
- Yang, L., Bing, X., Song, L., Na, C., Minghong, D., & Annuo, L. (2019). Intracavitary electrocardiogram guidance for placement of peripherally inserted central catheters in premature infants. *Medicine (Baltimore)*, 98(50). doi:10.1097/md.00000000000018368
- Richter, R. P., Law, M. A., Borasino, S., Surd, J. A., & Alten, J. A. (2016). Distal superficial femoral vein cannulation for peripherally inserted central catheter placement in infants with cardiac disease. *Congenital heart disease*, 11(6), 733-740.
- Wang Y, Chen S, Yan W, et al. Congenital Short-Bowel Syndrome: Clinical and Genetic Presentation in China. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*. 2021;45(5):1009-15.
- Zhou, L., Xua, H., Xu, M., Hu, Y., & Lou, X. F. (2017). An Accuracy Study of the Intracavitary Electrocardiogram (IC-ECG) Guided Peripherally Inserted Central Catheter Tip Placement among Neonates. *Open Med (Wars)*, 12, 125-130. doi:10.1515/med-2017-0019

Source : PMCF_Infusion_201

Le registre CVAD a été acquis auprès de CVAD Resources, LLC le 23 août 2020. Toutes les données reçues ont été anonymisées, mais représentaient par ailleurs exactement ce qui était saisi par les cliniciens sur une base consécutive. Medcomp n'a reçu que les données relatives aux dispositifs dont le fabricant est « Medcomp » et toutes les informations sur les cas provenaient de deux hôpitaux américains. L'hôpital portant l'identifiant 121 est décrit comme une « équipe d'accès vasculaire d'un hôpital communautaire à but non lucratif », et l'hôpital portant l'identifiant 123 est décrit comme une « équipe PICC (cathéter central inséré par voie périphérique) d'un centre médical universitaire ». Les dates d'introduction du dispositif s'étendaient du 6 août 2012 au 21 avril 2015. Les dates de retrait du dispositif s'étendaient du 9 août 2012 au 7 mai 2015.

Un cas de Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F, décrit comme 1,9F et lumière unique, a été collecté.

Les mesures de résultats suivantes ont été confirmées comme étant conformes aux mesures

des résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée pour les dispositifs PICC® Medcomp :

- Résultat des interventions : 100 %

Source : PMCF_Infusion_211

L'enquête de collecte de données sur la gamme de produits de perfusion visait à évaluer les informations sur les résultats de sécurité et de performances pour toutes les variantes de ports de perfusion, de PICC, de cathéters mi-longs et de CVC Medcomp. 70 réponses à l'enquête ont été recueillies dans 17 pays, ce qui représente 471 cas de dispositifs.

10 cas de Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F incluant plusieurs variantes de dispositifs de taille française (1,9F et 2,6F) et configurations de lumière (unique et double) ont été collectés. Les mesures de résultats suivantes ont été confirmées comme étant conformes aux mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes dans la littérature publiée pour les dispositifs Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F Medcomp :

- Temps de séjour : 7,4 jours (IC de 95 % : 0,68 - 14,12)
- Résultat des interventions : 100 %
- Phlébite : aucun événement rapporté
- Infiltration/Extravasation : aucun événement rapporté
- Thrombus veineux associé au cathéter : aucun événement rapporté
- Septicémie liée au cathéter : aucun événement rapporté

Les variantes incluses dans l'ensemble de données sont présentées ci-dessous.

Variante	n	Taille(s) française(s)	Longueur(s)
Vascu-PICC 1,9F	3	1,9F	50 cm
Vascu-PICC 2,6F	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Source : PMCF_Medcomp_211

L'enquête réalisée auprès des utilisateurs de Medcomp a permis d'obtenir des réponses du personnel soignant familiarisé avec un certain nombre de produits proposés par Medcomp.

13 personnes interrogées ont répondu qu'elles-mêmes ou leur établissement ont utilisé des PICC Medcomp, 2 d'entre elles ayant utilisé le dispositif Vascu-PICC 1,9F et 2,6F. Aucune différence n'a été relevée dans le taux moyen de ressenti des utilisateurs de PICC entre les mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes ou entre les types de dispositifs en ce qui concerne la sécurité ou les performances.

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs de PICC Medcomp (n=13) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu : 4,7 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique : 4,9 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques : 4,6 / 5

- Temps de séjour (n=11) : 58,1 jours (**IC de 95 %** : 15,5 - 100,8)

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs de cathéters Vasco-PICC 1,9F et 2,6F de Medcomp (n=2) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu : 5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique : 5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques : 5 / 5
- Temps de séjour (n=2) : 45 jours (**IC de 95 %** : 0 - 235,6)

Aucune information sur les complications n'a été recueillie auprès des utilisateurs des dispositifs Vasco-PICC 1,9F et 2,6F Medcomp.

Résumé global de la sécurité et des performances cliniques

Après examen des données de toutes les sources, il est possible de conclure que les bénéfices du dispositif en question, à savoir faciliter l'administration de liquides et de médicaments chez les patients présentant de petits vaisseaux sanguins, y compris les nouveau-nés, pour lesquels un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé, l'emportent sur les risques globaux et individuels lorsque le dispositif est utilisé comme prévu par le fabricant. Le fabricant et l'expert-évaluateur clinique sont d'avis que les activités, qu'elles soient achevées ou en cours, sont suffisantes pour étayer l'innocuité, l'efficacité et le profil bénéfices/risques acceptable des dispositifs en question.

Résultat	Critères d'acceptabilité des bénéfices/risques	Tendance souhaitée	Littérature clinique (Dispositif en question)	Données de PMCF (Dispositif en question)
Performances				
Temps de séjour	Plus de 6,27 jours	↑	10,3 - 18 jours (Résumé de la littérature publiée)	7,4 jours (PMCF_Medcomp_211) 45 jours (PMCF_Medcomp_211) Réponse sur l'échelle de Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Résultat des interventions	Supérieur à 43 % (chevet du patient) / 90 % (radiologie interventionnelle)	↑	88 % - 100 % (Résumé de la littérature publiée)	100 % (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_201) Réponse sur l'échelle de Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

Sécurité				
Phlébite	Moins de 2,4 % de cathéters avec incidents de phlébite rapportés	↓	1,6 % - 3,3 % (Résumé de la littérature publiée)	Aucun rapporté (PMCF_Infusion_211) Réponse sur l'échelle de Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltration/ Extravasation	Moins de 7 % de cathéters pour lesquels des incidents d'infiltration ou d'extravasation ont été rapportés	↓	1,6 % - 3,3 % (Résumé de la littérature publiée)	Aucun rapporté (PMCF_Infusion_211) Réponse sur l'échelle de Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	Moins de 5,4 incidents de TVAC pour 1 000 jours-cathéter	↓	4 des 34 PICC (11,8 %) ont été associés à une thrombose veineuse profonde (Résumé de la littérature publiée)	Aucun rapporté (PMCF_Infusion_211) Réponse sur l'échelle de Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Septicémie liée au cathéter central (SLCC) / Septicémie liée au cathéter (SLC)	Moins de 5,7 incidents de SLCC/SLC pour 1 000 jours-cathéter	↓	0 - 5,6** pour 1 000 jours-cathéter (Résumé de la littérature publiée)	Aucun rapporté (PMCF_Infusion_211) Réponse sur l'échelle de Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

* PMCF_Medcomp_211 a demandé aux personnes interrogées si elles étaient d'accord, sur une échelle de 1 à 5, pour dire que leur expérience par rapport à chaque résultat était égale ou supérieure aux critères d'acceptabilité des bénéfices/risques.

** Yanping et al., 2022 ont constaté que l'incidence de SLCC était de 5,6 pour 1 000 jours-cathéter, mais que l'incidence de SLC était de 1,46 pour 1 000 jours-cathéter. Cette grande variation suggère qu'il peut y avoir une variation de déclaration entre ces deux définitions (où de nombreuses sources de données les utilisent de manière interchangeable).

Suivi clinique post-commercialisation (PMCF) en cours ou prévu

Activité	Description	Référence	Calendrier
Série de cas multicentriques au niveau du patient	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif	PMCF_PICC_231	4e trimestre 2025
Recherche sur l'état de la technique dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation de dispositifs similaires	Perfusion-SAP	2e trimestre 2025
Recherche de données cliniques probantes dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation du dispositif	Perfusion-LRP	2e trimestre 2025
Recherche dans la base de données d'essais globale	Identifier les essais cliniques continus impliquant des cathéters Medcomp®	S/O	3e trimestre 2025
Requêtes de données et analyse rétrospective Truveta	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif et les comparateurs	À déterminer	4e trimestre 2025

Aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'ont été détectés dans le cadre des activités de PMCF.

6. Alternatives thérapeutiques possibles

Les directives de pratique clinique 2021 de l'Infusion Nurses Society (INS) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Cathéters veineux centraux (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> • Accès facile une fois en place • Réduit au minimum les ponctions veineuses répétées • Mobilité accrue du patient pendant la perfusion • Plus facile pour les traitements ambulatoires 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une intervention chirurgicale pour la pose • Risques liés à la chirurgie : anesthésie générale, etc. • Nécessite un entretien • Risque élevé d'infection ou d'événement thrombotique 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection du cathéter • Occlusion • Dysfonctionnement du CVC • Thrombose vasculaire
Ports implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Diminue les plaies punctiformes/lésions veineuses par rapport à l'injection traditionnelle • Plus facile à visualiser, à palper, et donc une forme d'accès IV plus sûre • Réduit les risques de contact des médicaments corrosifs avec la peau • Une seule ponction veineuse pour le traitement et les prélèvements en laboratoire, au lieu de deux pour l'intraveineuse traditionnelle • Temps de séjour plus long par rapport aux cathéters IV • Peut être permanent, si nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une intervention chirurgicale, contrairement aux cathéters IV • Risques liés à la chirurgie : anesthésie générale, etc. • Nécessite un rinçage régulier 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravasation de médicaments • Infection • Thromboembolie • Nécrose tissulaire de la peau sous-jacente / déhiscence de l'orifice

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Cathéters mi-longs	<ul style="list-style-type: none"> • Confort du patient : moins de reprises que pour les procédures IV • Temps de séjour plus long par rapport aux cathéters IV • Risque d'infection inférieur par rapport aux cathéters IV • Aucune radiographie requise avant l'utilisation • Diminution du risque d'extravasation du perfusé 	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune donnée disponible sur les inconvénients évidents par rapport à d'autres modalités • Ne convient pas aux injections continues de la plupart des agents vésicants ou irritants 	<ul style="list-style-type: none"> • Phlébite liée à l'insertion
Cathéters centraux à insertion périphérique (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Diminution du risque d'occlusion du cathéter par rapport au CVC • Moins de ponctions veineuses par rapport au PIV traditionnel 	<ul style="list-style-type: none"> • Risque accru de thrombose veineuse profonde par rapport au CVC • Douleur/gêne au fil du temps • Nécessité d'adaptation dans la vie quotidienne 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose veineuse profonde (TVP) • Embolie pulmonaire • Thromboembolie veineuse (TEV) • Syndrome post-thrombotique
Cathéters intraveineux périphériques (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Ne nécessite pas d'intervention chirurgicale 	<ul style="list-style-type: none"> • Taux d'hémolyse plus élevé que pour la ponction veineuse • Infection • Hématome/thrombose • Ne peut pas être utilisé pour les thérapies avec des agents vésicants • Utilisation maximale de quatre jours 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection • Phlébite

7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

8. Référence à toutes les normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN 556-1	2001	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE ». Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Totale
EN ISO 10555-1	2013 + A1 : 2017	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Exigences générales	Totale
EN ISO 10555-3	2013	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Cathéters veineux centraux	Totale
EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 10993-7	2008 + A1 : 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Amendement 1 : Applicabilité des limites admissibles pour les nouveau-nés et les nourrissons	Totale
EN ISO 10993-18	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 11070	2014 + A1 : 2018	Introducteurs, dilateurs et fils-guides intravasculaires stériles à usage unique	Totale
EN ISO 11135	2014 + A1 : 2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Oxyde d'éthylène. Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle systématique d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 11138-1	2017	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO 11138-2	2017	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Totale
EN ISO 11138-7	2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Indicateurs biologiques - Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN ISO 11140-1	2014	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO 11607-1 N'inclut pas la section 7	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes de conditionnement	Partielle ; (Plan de transition)
EN ISO 11607-2	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	Totale
EN ISO 11737-1	2018 + A1 : 2021	Stérilisation des produits de soins de santé. Méthodes microbiologiques. Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits	Totale
EN ISO 13485	2016 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Totale
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Totale
EN ISO 14644-1	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
EN ISO 14644-2	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 2 : Surveillance pour fournir des données probantes sur le rendement des salles blanches lié à la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
EN ISO 14971	2019 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO/CEI 17025	2017	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage	Totale
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositifs médicaux - Surveillance post-commercialisation pour les fabricants	Totale
EN ISO 20417	2021	Dispositifs médicaux - Informations fournies par le fabricant	Totale
EN 62366-1	2015 + A1 : 2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
ISO 7000	2019	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement. Symboles enregistrés	Partielle
ISO 594-1	1986	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux - Partie 1 : Exigences générales	Totale
ISO 594-2	1998	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux - Partie 2 : Pièces de blocage	Totale
MEDDEV 2.7.1	Rév. 4	Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE	Totale
MEDDEV 2.12/2	Rév. 2	DIRECTIVES SUR LES ÉTUDES DE SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - GUIDE À L'ATTENTION DES FABRICANTS ET DES ORGANISMES NOTIFIÉS	Totale
MDCG 2020-6	2020	Données cliniques probantes nécessaires pour les dispositifs médicaux précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE	Totale
MDCG 2020-7	2020	Modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2020-8	2020	Modèle de rapport d'évaluation du suivi clinique post-commercialisation (PMCF) - Guide à l'attention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2019-9	2022	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	Totale
MDCG 2018-1	Rév. 4	Orientations sur l'UDI-DI de base et les modifications de l'UDI-DI	Totale
ASTM D 4169-16	2022	Pratiques standard pour les tests de performances des conteneurs et des systèmes d'expédition	Totale
ASTM F2096-11	2019	Méthode de test standard pour la détection de fuites importantes dans les emballages par pressurisation interne (test à la bulle)	Totale
ASTM F2503-20	2020	Pratique standard pour le marquage de dispositifs médicaux et d'autres éléments pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Totale
ASTM F640-20	2020	Méthodes de test standard pour la détermination de l'opacité aux radiations à des fins médicales	Totale

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
ASTM D4332-14	2014	Pratique standard pour le conditionnement de conteneurs, d'emballages ou de composants d'emballage pour les essais	Totale

PATIENTS

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Révision : SSCP-016 Rév. 5

Date : 22OCT2024

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public un accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de santé est fourni dans la première partie de ce document.

INFORMATIONS IMPORTANTES

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un état médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état médical ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéter central à insertion périphérique Vasco-PICC® 1,9F et 2,6F
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
UDI-DI de base	00884908289NV
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Vasco-PICC® 1,9F et 2,6F : octobre 2008 Jet-PICC 1,9F et 2,6F : octobre 2008

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters centraux à insertion périphérique (PICC). Les références des cathéters sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux. Les kits chirurgicaux existent en différentes configurations.

Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence
PICC pédiatrique à lumière unique 1,9F × 20 cm	10533-820-001
PICC pédiatrique à lumière unique 1,9F × 50 cm	10533-850-001
PICC pédiatrique à double lumière 2,6F × 20 cm	10539-820-001
PICC pédiatrique à double lumière 2,6F × 50 cm	10539-850-001
PICC pédiatrique à double lumière 2,6F × 50 cm avec ballonnet	10552-950-001

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
MR17012600	10539-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 50 CM - JEU DE CATHÉTERS À DOUBLE LUMIÈRE
MR17012601	10539-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 50 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR170126024S	10539-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 50 CM - JEU MST DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR17012608	10552-950-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 50 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE AVEC BALLONNET
MR17012621	10539-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 20 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
MR170126224S	10539-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 2,6F × 20 CM - JEU MST DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
JSAP2.620	10539-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE JET-PICC 2,6F × 20 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
JSAP2.650	10539-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE JET-PICC 2,6F × 50 CM - JEU DE BASE À DOUBLE LUMIÈRE
JSAP1.920	10533-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE JET-PICC 1,9F × 20 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
JSAP1.950	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE JET-PICC 1,9F × 50 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE

Code de catalogue	Référence	Description
MR17011100	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 50 CM - JEU DE CATHÉTERS À LUMIÈRE UNIQUE
MR17011101	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 50 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR170111024S	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 50 CM - JEU MST DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR17011121	10533-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 20 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
MR170111224S	10533-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 20 CM - JEU MST DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE
VP1.9S20-NS	10533-820-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 20 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE SANS STYLET
VP1.9S50-NS	10533-850-001	CATHÉTER CENTRAL À INSERTION PÉRIPHÉRIQUE VASCU-PICC® 1,9F × 50 CM - JEU DE BASE À LUMIÈRE UNIQUE SANS STYLET

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration
Jeu de cathéters Vascu-PICC®
Jeu de base Vascu-PICC®
Jeu MST de base Vascu-PICC®
Jeu de base Vascu-PICC® sans stylet
Jeu de base Vascu-PICC® avec ballonnet
Jeu de base Jet-PICC 1,9F
Jeu de base Jet-PICC 2,6F

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters centraux à insertion périphérique Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F et 2,6F sont destinés à être utilisés chez les patients pédiatriques et les nouveau-nés nécessitant des piqûres fréquentes et pour lesquels un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le dispositif est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
---------------	--

Indication(s)	Les cathéters centraux à insertion périphérique Vascu-PICC 1,9F et 2,6F®/Jet-PICC sont indiqués pour un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central pour l'administration intraveineuse de liquides ou de médicaments.
Groupe(s) de patients visé(s)	Les cathéters centraux à insertion périphérique Vascu-PICC®/Jet-PICC 1,9F et 2,6F sont destinés à être utilisés chez les patients pédiatriques et les nouveau-nés nécessitant des piqûres fréquentes et pour lesquels un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé.
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> • Ce cathéter ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles mentionnées. N'implantez pas ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés. • La présence de problèmes cutanés autour du point d'insertion (infection, phlébite, cicatrices, etc.) • La présence d'une infection liée au dispositif. • Antécédents de caillots sanguins veineux/sous-claviers ou de chirurgies vasculaires au niveau du point d'insertion. • Fièvre d'origine inconnue. • La taille du corps du patient est trop petite par rapport à la taille du dispositif implanté. • Le patient présente une allergie supposée ou avérée aux matériaux contenus dans le dispositif. • Exposition antérieure du point d'insertion potentiel à des rayonnements. • Des facteurs liés au tissu local empêchent la stabilisation correcte du dispositif ou limitent son accès. • Allergies connues au ruban adhésif ou à l'oxyde de zinc. • Ce cathéter n'est pas adapté à une introduction dans des veines non superficielles.

3. Description du dispositif



Figure 1 : Image représentative du dispositif Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F

Description du dispositif	<p>Le cathéter central à insertion périphérique Jet-PICC 1,9F et 2,6F est utilisé pour l'accès veineux central à court ou à long terme, par insertion périphérique, pendant l'administration de liquides, de médicaments et de thérapies nutritionnelles pour les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants. Les tailles intérieures et extérieures de la lumière sont identiques sur toute la longueur de la tubulure de la lumière. Chaque lumière du cathéter se termine par une extension à un raccord femelle. Chaque extension est munie d'un clamp en ligne pour contrôler le débit du liquide et indique le calibre de lumière. La transition entre la lumière et l'extension est logée dans une embase moulée. L'embase est marquée avec la taille française du cathéter. La lumière possède des marques de profondeur tous les centimètres.</p>												
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les fourchettes de pourcentages indiquées dans le tableau ci-dessous sont basées sur le poids des dispositifs Vascu-PICC® 1,9F x 20 cm à lumière unique (2,85 g) et 2,6F x 50 cm à double lumière avec ballonnet (4,16 g).</p> <table border="1" data-bbox="532 810 1414 1094"> <thead> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>56,04 - 68,86</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>20,66 - 30,32</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>8,95 - 13,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>0,51 - 1,53</td> </tr> <tr> <td>Polyéthylène téréphtalate</td> <td>0 - 0,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Remarque : les accessoires contenant de l'acier inoxydable peuvent inclure jusqu'à 0,4 % de cobalt, une substance classée CMR.</p> <p>Remarque : le dispositif ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique aux matériaux mentionnés ci-dessus.</p>	Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	56,04 - 68,86	Copolymère d'acétal	20,66 - 30,32	Acrylonitrile butadiène styrène	8,95 - 13,13	Sulfate de baryum	0,51 - 1,53	Polyéthylène téréphtalate	0 - 0,33
Matériau	% masse (m/m)												
Polyuréthane	56,04 - 68,86												
Copolymère d'acétal	20,66 - 30,32												
Acrylonitrile butadiène styrène	8,95 - 13,13												
Sulfate de baryum	0,51 - 1,53												
Polyéthylène téréphtalate	0 - 0,33												
Informations sur les substances médicamenteuses dans le dispositif	S/O												
Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	<p>Les dispositifs en question utilisent une technique de Seldinger ou Seldinger modifiée pour obtenir l'accès. La principale différence réside dans le fait que l'une des techniques utilise une gaine d'introduction et l'autre non. Les techniques de Seldinger pour l'accès veineux sont des techniques chirurgicales bien connues utilisées pour l'introduction de dispositifs PICC. Les instructions d'utilisation de chaque cathéter sont détaillées dans les instructions d'utilisation. Les cathéters doivent être introduits, manipulés et retirés par un médecin qualifié et agréé, ou par tout autre professionnel de santé compétent employant une technique aseptique stricte.</p>												

Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	Une fois le cathéter en place, les liquides sont administrés ou du sang est prélevé via le cathéter PICC, le plus souvent à l'aide d'une seringue ou d'un jeu de tubulures jetable. L'entretien du cathéter comprend l'utilisation d'une solution de rinçage pour garantir sa perméabilité. Le retrait du cathéter est normalement effectué en tirant doucement sur le cathéter, mais dans certaines circonstances, le retrait peut nécessiter une intervention chirurgicale par un médecin au fait des techniques adéquates.	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Description des accessoires	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Fil-guide	Sert de chemin pour d'autres composants.
	Aiguille d'introduction	Placée dans la veine cible pour obtenir l'accès.
	Stylet	Facilite la pose du cathéter.
	Introducteur pelable	Utilisé pour obtenir un accès veineux central.
	Scalpel	Dispositif de coupe.
	Seringue	Facilite le retour du sang une fois que l'aiguille a perforé la veine.
	Gaze	Utilisé pour nettoyer le sang.
	Dispositif de fixation	Dispositif de stabilisation.
	Garrot	Interrompt le flux sanguin.

4. Risques et mises en garde

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, ou si vous êtes préoccupé par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre professionnel de santé si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés	<p>222 776 dispositifs ont été vendus depuis janvier 2019.</p> <p>Des effets secondaires et des risques sont associés à ce dispositif. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection • Saignement • Retrait du cathéter • Remplacement du cathéter <p>Ces risques sont réduits à un niveau acceptable. L'étiquetage décrit les risques. Le bénéfice du dispositif est de faciliter l'accès périphérique lorsque les solutions alternatives ne conviennent pas. Ces bénéfices l'emportent sur les risques.</p>
---	---

Risques et effets indésirables restants	<p>Le cathéter central à insertion périphérique Vasco-PICC® 1,9F et 2,6F est associé à des risques. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retards de procédure • Thrombose • Infections • Perforations • Embolie • Événement cardiaque • Insatisfaction <p>Ces risques correspondent à ceux d'autres cathéters centraux à insertion périphérique. Ils ne sont pas propres au produit Medcomp. Parmi les réactions les plus courantes, citons l'infection. L'infection peut être associée à une intervention chirurgicale générale et à une hospitalisation. L'infection n'est pas toujours liée au dispositif.</p>		
	Quantification des risques résiduels		
	Catégorie de dommage résiduel du patient	Réclamations (1er janvier 2019 - 31 août 2024)	Activités de suivi clinique post-commercialisation
		Unités vendues : 222 776	Unités étudiées : 11
		Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement
	Réaction allergique	1 événement sur 200 000 cas.	Non rapporté.
	Saignement	1 événement sur 200 000 cas.	Non rapporté.
	Événement cardiaque	1 événement sur 200 000 cas.	Non rapporté.
	Embolie	Non rapporté.	Non rapporté.
	Infection	1 événement sur 100 000 cas.	Non rapporté.
Perforation	1 événement sur 200 000 cas.	Non rapporté.	
Sténose	Non rapporté.	Non rapporté.	
Lésion tissulaire	1 événement sur 200 000 cas.	Non rapporté.	
Thrombose	Non rapporté.	Non rapporté.	

Mises en garde et précautions	<p>Les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient sont décrites ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Demandez à votre médecin des instructions spécifiques sur la façon de prendre soin de votre cathéter. • Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter dans l'eau. L'humidité à proximité du site du cathéter peut potentiellement engendrer une infection. Les patients ne doivent pas se baigner, ni se doucher ou mouiller les pansements quand ils font leur toilette. • Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes ou des symptômes de complications liées à votre cathéter, tels que : <ul style="list-style-type: none"> ○ La zone autour de votre ligne est rouge, enflée, meurtrie ou chaude au toucher. ○ Drainage du site de votre cathéter. ○ La longueur du cathéter qui ressort de votre point d'insertion s'allonge. ○ Difficulté de rinçage de votre ligne car elle semble bloquée. • Évitez de soulever des objets lourds. • Ne faites pas réaliser de mesures de la tension artérielle sur le bras où est posé le cathéter.
Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA)	Aucun rappel du dispositif entre le 1er décembre 2023 et le 31 août 2024 n'a eu lieu.

5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

Contexte clinique du dispositif
<p>Les dispositifs en question sont disponibles depuis 2008. Le marquage CE a été reçu en octobre 2008. L'autorisation de la FDA des États-Unis date de juin 2009. Tous les modèles inclus devraient être distribués dans l'Union européenne.</p>
Données cliniques probantes pour le marquage CE
<p>L'examen de la littérature clinique a permis d'identifier 9 articles relatifs à la sécurité et/ou aux performances du dispositif en question lorsque ce dernier est utilisé comme prévu. Ces articles comprenaient environ 844 cas. Deux activités de données au niveau des patients ont reçu des informations sur 11 cathéters. 2 enquêtes utilisateur ont été reçues concernant ce dispositif.</p>
<p>Les conclusions de la littérature clinique et des activités de données étayent les performances du dispositif en question. Toutes les données relatives au cathéter Vascu-PICC® 1,9F et 2,6F ont été évaluées. Les bénéfices du dispositif en question l'emportent sur les risques lorsque le dispositif est utilisé comme prévu. Le bénéfice du dispositif est de faciliter l'administration de liquides et de médicaments chez les patients présentant de petits vaisseaux sanguins, y</p>

compris les nouveau-nés. Ces bénéfiques sont destinés aux patients pour lesquels un accès périphérique à court ou à long terme au système veineux central sans exiger de piqûres fréquentes est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé.

Sécurité

Il existe suffisamment de données pour prouver la conformité aux exigences applicables. Le dispositif est sûr et fonctionne comme prévu. Le dispositif est à la pointe de la technologie.

Medcomp a examiné :

- Les données post-commercialisation
- Les documents d'information de Medcomp
- La documentation sur la gestion des risques

Les risques sont indiqués de manière appropriée et correspondent à l'état actuel des connaissances. Les risques associés au dispositif sont acceptables par rapport aux bénéfiques.

222 776 dispositifs ont été vendus entre le 1er janvier 2019 et le 31 août 2024. En outre, au cours de cette période, 132 réclamations ont été reçues, ce qui représente une fréquence de réclamation de 0,059 % pour la gamme de produits.

6. Alternatives thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra examiner votre situation individuelle. Les directives de pratique clinique 2021 de l'Infusion Nurses Society (INS) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Cathéters veineux centraux (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> • Accès facile. • Minimise les ponctions répétées. • Mobilité accrue des patients. • Plus facile pour les patients en ambulatoire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une intervention chirurgicale. • Risques liés à la chirurgie. • Nécessite un entretien. • Risque élevé d'infection ou de thrombose. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection • Occlusion • Dysfonctionnement • Thrombose
Ports implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction des lésions veineuses. • Visualisation et accès facilités. • Réduit les risques de contact des médicaments corrosifs avec la peau. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une intervention chirurgicale. • Risques liés à la chirurgie. • Nécessite un entretien. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection • Embolie • Nécrose

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
	<ul style="list-style-type: none"> • Site de ponction unique. • Temps de séjour plus long. • Peut être permanent. 		

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Cathéters mi-longs	<ul style="list-style-type: none"> • Confort du patient. • Temps de séjour plus long par rapport aux PIV. • Risque d'infection inférieur par rapport aux cathéters IV. • Aucune radiographie requise. • Diminution du risque d'extravasation. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ne convient pas aux injections continues de la plupart des agents vésicants ou irritants. 	<ul style="list-style-type: none"> • Phlébite
Cathéters centraux à insertion périphérique (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> • Diminution du risque d'occlusion du cathéter par rapport au CVC. • Moins de ponctions par rapport au PIV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Risque accru de thrombose veineuse profonde par rapport au CVC. • Douleur/gêne au fil du temps. • Adaptation à la vie quotidienne. 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose veineuse profonde (TVP) • Embolie pulmonaire • Thromboembolie veineuse (TEV) • Syndrome post-thrombotique
Cathéters intraveineux périphériques (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune chirurgie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection. • Saignement. • Thrombose. • Ne peut être utilisé pour les thérapies avec des agents vésicants. • Utilisation maximale de quatre jours. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection • Phlébite

7. Formation suggérée pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

Abréviation	Définition
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
cm	Centimètre
CMR	Cancérigène, mutagène, reprotoxique
CVC	Cathéter veineux central
dba	Doing Business As (Exerçant sous la dénomination)
F	Français (épaisseur du cathéter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action (Mesure corrective de sécurité)
INS	Infusion Nurses Society
IV	Voie intraveineuse
m/m	Masse sur masse
PA	Pennsylvanie
PICC	Cathéter central à insertion périphérique
PIV	Cathéters intraveineux périphériques
S/O	Sans objet
SSCP	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
USA	États-Unis d'Amérique

Ajouter une copie à la « Documentation MDR » (parapher et dater) :