

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-016

Catetere centrale con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo/numero del documento
DHF	11004-A1, 11005
Numero di file "Documentazione MDR"	MDR-016

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
1	26APR2022	26921	RS	Attuazione della SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
2	17GIU2022	27027	RS	Aggiornamento programmato	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Aggiornamento programmato; SSCP aggiornata in conformità a CER-016_C e QA-CL-200-1 Modello Versione 3.00. La tabella degli acronimi è stata aggiunta nella Sezione 7 della Sezione Pazienti	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
4	20OTT2023	28545	GM	Aggiornamento in conformità a CER-016_C	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
5	22OTT2024	29485	GM	Aggiornamento in conformità a CER-016_E	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
					convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

UTENTI / OPERATORI SANITARI

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Catetere centrale con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione univoco del produttore (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908289NV
Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	C010201 - Cateteri I.V. centrali, accesso periferico
Classe del dispositivo	III
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F - ottobre 2008 Jet-PICC 1,9F e 2,6F - ottobre 2008
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Gerhard Frömel Esperto della normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'Ente notificato e numero identificativo univoco	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero parte
PICC pediatrico a lume singolo 1,9F × 20 cm	10533-820-001
PICC pediatrico a lume singolo 1,9F × 50 cm	10533-850-001
PICC pediatrico a lume doppio 2,6F × 20 cm	10539-820-001
PICC pediatrico a lume doppio 2,6F × 50 cm	10539-850-001
PICC pediatrico a lume doppio con cuffia 2,6F × 50 cm	10552-950-001

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MR17012600	10539-850-001	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 50 CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	SET MST BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, CON CUFFIA, DA 2,6F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17012621	10539-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 20 CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	SET MST BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 20 CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 20 CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 50 CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 20 CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 50 CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17011101	10533-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 50 CM VASCU-PICC®

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MR170111024S	10533-850-001	SET MST BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 20 CM VASCU-PICC®
MR170111224S	10533-820-001	SET MST BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, SENZA MANDRINO, DA 1,9F × 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S50-NS	10533-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, SENZA MANDRINO, DA 1,9F × 50 CM VASCU-PICC®

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Vascu-PICC® Set catetere	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale 0,76 mm dia. int. (0,030"), (1 2) Connettore senza ago, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
Vascu-PICC® Set di base	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale 0,76 mm dia. int. (0,030"), (1) Dispositivo introduttore rimovibile OTN: (Set 1,9F) Introduttore rimovibile OTN da 1,2 mm dia. est. × 0,7 mm dia. int. × 2,2 cm (2F), (Set 2,6F) Introduttore rimovibile OTN 1,6 mm dia. est. × 1,1 mm dia. int. × 3,2 cm (3F), (1 2) Connettori senza ago, (10) 2" × 2" Garza, (1) Siringa da 10 cc, (1) Laccio emostatico, (1) metro a nastro, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
Vascu-PICC® Set di base MST	(1) Catetere con mandrino, (1) Punta dritta in nitinol del filo guida da 0,27 mm × 20 cm (0,010), (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm (0,030") dia. int., (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 1,9F) Introduttore rimovibile OTN da 1,2 mm dia. est. × 0,7 mm dia. int. × 2,2 cm (2F), (Set 2,6F) Introduttore rimovibile OTN da 1,0 mm dia. est. × 3,2 cm dia. int. × 3,2 cm (3F), (1 2) Connettori senza ago, (1) Catetere IV 24GA, (10) Garza 2" × 2", (1) Siringa da 10 cc, (1) Laccio emostatico, (1) Misura nastro, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Pacchetto informativo del paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
Vascu-PICC® Set di base senza mandrino	(1) Catetere, (1) Introduttore rimovibile OTN da 1,2 mm dia. est. × 0,7mm dia. int. × 2,2 cm (2F), (1) Connettore senza ago, (10) Garza 2" × 2", (1) Siringa da 10 cc, (1) Laccio emostatico, (1) Metro a nastro, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Vascu-PICC® Set base con cuffia	(1) Catetere con cuffia e mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm dia. int. (0,030"), (1) Introduttore rimovibile OTN da 1,6 mm dia. est. × 1,1 mm dia. int. × 3,2 cm (3F), (10) Garza 2 × 2, (1) Siringa da 10 cc, (2) Connettori senza ago, (1) Laccio emostatico, (1) Metro a nastro, (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
Jet-PICC Set di base da 1,9F	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale 0,76 mm dia. int. (0,030"), (1) Introduttore rimovibile OTN da 1,2 mm dia. est. × 0,7 mm dia. int. × 2,2 cm (2F), (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Connettore senza ago, (10) Garza 2" × 2", (1) Siringa da 10 cc, (1) Laccio emostatico, (1) Metro a nastro, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente
Jet-PICC Set di base 2.6F	(1) Catetere con mandrino, (1) Adattatore con ingresso laterale 0,76 mm dia. int. (0,030"), (1) Introduttore rimovibile OTN da 1,6 mm dia. est. × 1,1mm dia. int. × 3,2 cm (3F), (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Connettori senza ago, (10) Garza 2" × 2", (1) Siringa da 10 cc, (1) Laccio emostatico, (1) Metro a nastro, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	I cateteri centrali con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sono destinati all'uso su pazienti pediatrici e neonatali che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazione(i)	I cateteri centrali con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sono indicati per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per la somministrazione endovenosa di liquidi o farmaci.
Popolazione di destinazione	I cateteri centrali con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sono destinati all'uso su pazienti pediatrici e neonatali che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.

<p>Controindicazione e/o limitazioni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il catetere non può essere impiegato per usi diversi da quello previsto. Non introdurre il catetere in vasi trombizzati. • Problemi cutanei nell'area intorno al punto di inserimento (infezioni, flebiti, cicatrici, ecc.). • Batteriemia, o setticemia determinate dal dispositivo. • Episodi precedenti di trombosi vascolare/della succlavia o esecuzione di procedure nel punto di inserimento. • Febbre di origine ignota. • Corporatura del paziente non sufficiente per le dimensioni del dispositivo di impianto. • Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo. • Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni. • Difficoltà di stabilizzazione e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali. • Allergie note al nastro o agli adesivi con ossido di zinco. • Questo catetere non è idoneo all'inserimento attraverso vene non superficiali.
--	--

3. Descrizione dispositivo

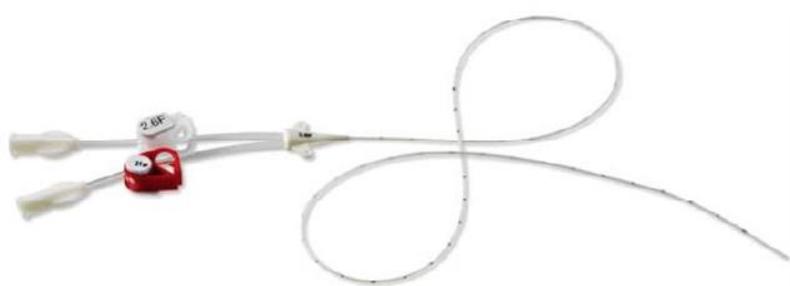


Figura 1: Immagine rappresentativa dei dispositivi Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p>Il catetere centrale con inserimento periferico Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F è utilizzato per l'accesso venoso centrale a breve o lungo termine, tramite inserimento periferico, nel corso della somministrazione di liquidi, farmaci e terapie nutrizionali a neonati, infanti e bambini. Il diametro interno ed esterno del lume è costante per tutta la sua lunghezza. Il lume di ogni catetere termina con un'estensione a un connettore Luer Lock femmina. Ogni estensione dispone di un morsetto in linea per il controllo del flusso del fluido e riporta il contrassegno che indica la dimensione del calibro del lume. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Il perno riporta l'indicazione della dimensione in French del catetere. Il lume presenta indicatori di profondità ogni centimetro.</p>
------------------------------------	---

Materiali / sostanze in contatto con il tessuto del paziente	<p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei dispositivi[®] da 1,9F × 20 cm a lume singolo (2,85 g) e da 2,6F × 50 cm a doppio lume con cuffia (4,16 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,04-68,86</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>20,66-30,32</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>8,95-13,13</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>0,51-1,53</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>0-0,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 0,4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p> <p>Nota: Secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note e sospette ai materiali sopra elencati.</p>		Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	56,04-68,86	Copolimero di acetale	20,66-30,32	Acrilonitrile butadiene stirene	8,95-13,13	Solfato di bario	0,51-1,53	Polietilene tereftalato	0-0,33
	Materiale	% Peso (w/w)												
Poliuretano	56,04-68,86													
Copolimero di acetale	20,66-30,32													
Acrilonitrile butadiene stirene	8,95-13,13													
Solfato di bario	0,51-1,53													
Polietilene tereftalato	0-0,33													
Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo	N/A.													
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	<p>Per ottenere l'accesso i dispositivi in questione utilizzano la tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata. La principale differenza tra le due tecniche è che una utilizza una guaina di introduzione, mentre l'altra non ne fa uso. Le tecniche di Seldinger per l'accesso venoso sono tecniche chirurgiche ben note e utilizzate per l'inserimento di dispositivi PICC. Le istruzioni per l'uso di ciascun catetere sono riportate nelle Istruzioni per l'uso. I cateteri devono essere inseriti, manipolati e rimossi da un medico qualificato e abilitato o da un altro operatore sanitario qualificato, utilizzando una tecnica rigorosamente asettica.</p> <p>Una volta posizionati, i fluidi vengono somministrati o il sangue viene prelevato attraverso il catetere PICC, di solito con un set di tubi monouso o una siringa. La cura del dispositivo prevede l'uso di una soluzione bloccante per mantenere la pervietà del catetere. La rimozione del catetere viene normalmente effettuata tirandolo delicatamente, ma in alcune circostanze può essere necessario un intervento chirurgico da parte di un medico in grado di utilizzare tecniche appropriate.</p>													
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.													
Generazioni / varianti precedenti	Nome della generazione precedente	Differenze rispetto al dispositivo attuale												
	N/A	N/A												

	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Numero parte	Descrizione
Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo	1258	Introduttore rimovibile OTN da 1,6 mm dia. est. × 1,1 mm dia. int. × 3,2 cm (3F)
	3015	Garza
	3035	Siringa
	3418	Misura nastro
	5731	Dispositivo di fissaggio
	5732	Dispositivo di fissaggio
	10129	Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm dia. int. (0,030")
	30306	Introduttore rimovibile OTN da 1,2 mm dia. est. × 0,7 mm dia. int. × 2,2 cm (2F)
	30656	Laccio emostatico
	30823	Connettore senza ago
	10348-02	Dispositivo introduttore sfilabile da 0,7 mm dia. int. × 2,2 cm (2F)
	10348-03	Dispositivo introduttore sfilabile da 1,0 mm dia. int. × 3,2 cm (3F)
	30353-030	Mandrino
	30353-060	Mandrino
	30754-010-020	Punta dritta in nitinol del filo guida 0,27 mm × 20 cm (0,010)
	5620-1	Catetere IV

4. Rischi e avvertenze

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

Rischi residui ed effetti indesiderati	Embolia	Embolia gassosa Tromboembolia Embolia del catetere Occlusione del catetere	
	Infezione	Sepsi determinata dal catetere Endocardite Infezione del punto di uscita Flebite	
	Perforazione	Perforazione di vasi o organi interni Erosione dei vasi Lacerazione dei vasi	
	Stenosi	Stenosi venosa	
	Lesione dei tessuti	Lesione del plesso brachiale Necrosi del punto di uscita Lesione dei tessuti molli	
	Trombosi	Trombosi venosa Trombosi ventricolare Formazione di guaina di fibrina	
	Complicazioni varie	Erosione del catetere attraverso la cute Malposizionamento o ritrazione spontanei della punta del catetere Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale, agli interventi chirurgici e al decorso post operatorio	
	Quantificazione dei rischi residui		
	Categoria di danno residuo sui pazienti	Segnalazioni PMS (1 gennaio 2019 - 31 agosto 2024)	Eventi PMCF
		Unità vendute: 222.776	Unità studiate: 11
		% di dispositivi	% di dispositivi
	Reazione allergica	0,00045%	Non segnalato
	Perdite di sangue	0,00045%	Non segnalato
	Evento cardiaco	0,00045%	Non segnalato
	Embolia	Non segnalato	Non segnalato
	Infezione	0,00090%	Non segnalato
	Perforazione	0,00045%	Non segnalato
	Stenosi	Non segnalato	Non segnalato
Lesione dei tessuti	0,00045%	Non segnalato	
Trombosi	Non segnalato	Non segnalato	

Avvertenze
e precauzioni

Tutte le avvertenze sono state riesaminate a fronte dell'analisi dei rischi, PMS e dei test di usabilità per verificare la coerenza delle fonti delle informazioni. I dispositivi nell'ambito di questa valutazione clinica presentano le seguenti avvertenze nelle istruzioni per l'uso:

- Non utilizzare apparecchiature di infusione che possano superare la pressione di esercizio di 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi).
- Non utilizzare iniettori ad alta pressione per studi con mezzo di contrasto. Pressioni eccessive possono danneggiare il catetere.
- Non utilizzare il dispositivo di fissaggio in caso di possibile perdita di aderenza, come nel caso di pazienti in stato confusionale o in caso di pelle non aderente.
- Non introdurre il catetere in vasi trombosati.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida si danneggia, il filo guida e tutti i componenti associati devono essere rimossi insieme.
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE.
- Non riutilizzare il catetere o gli accessori in quanto potrebbe non essere stata effettuata un'adeguata pulizia e decontaminazione del dispositivo, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine.
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se la data di scadenza è superata.
- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

Di seguito sono riportate le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso:

- Siringhe più piccole di dieci (10) ml generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consiglia l'uso di siringhe di volume non inferiore a dieci (10) ml.
- Le iniezioni di bolo devono essere infuse lentamente e non devono superare la pressione massima del bolo di 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi).
- Idratare il filo guida prima dell'uso.
- Lavare sempre il catetere prima di rimuovere il mandrino.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.

- Il ripetuto clampaggio del tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere.
- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni infusione per verificare la presenza di danni.
- Per evitare incidenti, verificare che tutti i tappi e i connettori siano ben serrati prima dell'uso e tra un uso e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati).
- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separassero da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia.
- L'eccessivo e ripetuto serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore.
- Il catetere non è indicato per l'atrio destro. Non posizionare il puntale del catetere nell'atrio destro. L'inserimento o la migrazione del puntale del catetere nell'atrio destro potrebbe provocare aritmia, erosione miocardica o tamponamento cardiaco.
- Osservare le precauzioni generali per l'uso in presenza di sangue e fluidi corporei e le procedure di controllo delle infezioni, durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di fissaggio.
- Evitare che il dispositivo di fissaggio entri in contatto con alcool o acetone. Queste sostanze possono indebolire il legame dei componenti e l'aderenza del cuscinetto del dispositivo di fissaggio.
- Ridurre al minimo la manipolazione del catetere/tubo durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di fissaggio.
- Rimuovere eventuali oli o creme idratanti dalla porzione di cute interessata prima di posizionare il dispositivo di fissaggio.
- Il dispositivo di fissaggio deve essere monitorato quotidianamente e sostituito quando clinicamente indicato, almeno ogni 7 giorni.
- Eseguire sempre una radiografia per verificare la posizione del puntale del catetere prima dell'uso. Monitorare il posizionamento del puntale regolarmente in base alle abituali norme ospedaliere.
- smaltire i prodotti a rischio biologico in base al protocollo previsto dalla struttura.
- Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere. Per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso centrale.
- Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati come specificato dal produttore.
- La sostanza di cobalto CMR è un componente naturale che si trova nel cobalto. Sulla base della valutazione della biocompatibilità, è stato determinato che i principali rischi degli acciai inossidabili sono legati alla lavorazione del materiale, in particolare alla saldatura, quindi non applicabili all'uso previsto del dispositivo. È improbabile che gli acciai inossidabili utilizzati in

	questi dispositivi raggiungano livelli di esposizione tali da provocare cancerogenicità, mutagenicità o tossicità riproduttiva.
Altri aspetti rilevanti della sicurezza (per es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, etc.)	Nel periodo dal 1 gennaio 2019 al 31 agosto 2024 sono state registrate 132 segnalazioni per 222.776 unità vendute, con un tasso di segnalazioni complessivo dello 0,058%. Non si sono registrati eventi letali. Nessun evento ha portato al ritiro durante il periodo di riesame.

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

Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto			
Letteratura clinica	Dati PMCF	Totale	Risposte del sondaggio sugli utenti
844	11	855	2
<p>La prestazione clinica è stata misurata usando parametri tra cui, ma non limitati a un tempo di mantenimento, i risultati di inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici estratti da questi studi rispecchiano gli standard stabiliti dalle linee guida per lo Stato dell'arte. Non ci sono stati eventi avversi non previsti o un'alta incidenza degli eventi avversi identificati in qualsiasi attività clinica.</p> <p>La sopravvivenza di un determinato impianto è un evento multifattoriale che dipende da numerosi aspetti, tra i quali: i limiti dell'impianto, la tecnica chirurgica, il livello di difficoltà della procedura chirurgica, la salute del paziente, il livello di attività del paziente, l'anamnesi del paziente e altri fattori. Nel caso del catetere centrale con inserimento periferico power injectable Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F, 57 cateteri hanno avuto una durata media di utilizzo di 14 giorni [intervallo: 1-70 giorni] che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Sulla base di queste informazioni il catetere centrale con inserimento periferico Vascu-PICC®/Jet-PICC da 1,9F e 2,6F ha avuto una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche, non su un momento predeterminato nel tempo.</p>			
Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (se applicabile)			
<p>L'evidenza clinica della letteratura pubblicata e delle attività PMCF ha prodotto varianti specifiche, note e sconosciute del dispositivo in questione. Il rationale d'equivalenza nel report di valutazione clinica aggiornato dimostrerà che le evidenze cliniche disponibili per queste varianti sono rappresentative della gamma di varianti del dispositivo nella famiglia del dispositivo.</p> <p>Non ci sono differenze cliniche né biologiche tra le varianti all'interno della famiglia del dispositivo in oggetto e il potenziale impatto delle differenze tecniche verrà illustrato nel report di valutazione clinica aggiornato.</p>			

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

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

Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:

Fonte: Sommario della letteratura pubblicata

La ricerca nella letteratura di evidenze cliniche ha reperito nove articoli pubblicati che rappresentano 844 casi specifici della famiglia di dispositivi Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F. Gli articoli includevano due studi prospettici (Musumeci et al., Zhou et al.), cinque studi retrospettivi (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) e due rapporti sui casi (Chen et al., Chen et al.).

Bibliografia:

- 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.

Fonte: PMCF_Infusion_201

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

È stato raccolto 1 caso Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F, descritto come a 1,9F e a lume singolo. Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell’arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata per i dispositivi Medcomp Vascu-PICC®:

- Risultati della procedura: 100%

Fonte: PMCF_Infusion_211

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

Sono stati raccolti 10 casi Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F comprensivi di diverse varianti di dispositivi di dimensioni in French (1,9F e 2,6F) e di configurazione del lume (singolo e doppio). Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell’arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata per i dispositivi Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F Medcomp:

- Tempo di permanenza: 7,4 giorni (95% CI: 0,68-14,12)
- Risultati della procedura: 100%
- Flebiti: nessun caso riportato
- Infiltrazione/stravasato: nessun caso riportato
- Trombosi venosa associata ai cateteri: nessun caso riportato
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun caso riportato

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

Variante	n	Dimensioni in French	Lunghezza
Vascu-PICC da 1,9F	3	1,9F	50 cm
Vascu-PICC da 2,6F	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

13 intervistati hanno risposto che loro stessi o la loro struttura utilizzavano PICC Medcomp, con 2 di questi che utilizzavano il dispositivo Vascu-PICC da 1,9F e 2,6F. Non sono state rilevate differenze nelle impressioni medie degli intervistati riguardo ai PICC in termini di prestazioni dello Stato dell'arte e misurazioni della sicurezza o tra diversi tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

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

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

Gli utilizzatori di Vascu-PICC Medcomp da 1,9F e 2,6F (n = 2) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 5 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 5 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 5 / 5
- Tempo di mantenimento (n = 2): 45 giorni (**95% CI**: 0-235,6)

Gli utilizzatori di Vascu-PICC Medcomp da 1,9F e 2,6F non hanno raccolto informazioni su possibili complicazioni.

Sommario generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dall'esame dei dati estrapolati da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione, che facilita la somministrazione di fluidi e farmaci in pazienti con vasi sanguigni di piccole dimensioni, compresi i neonati, nei quali si ritiene necessario un accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti, sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato, superano i rischi complessivi e individuali quando il dispositivo viene utilizzato come previsto dal produttore. Secondo il parere del produttore e del valutatore clinico esperto, le attività complete e continuative sono sufficienti a supportare la sicurezza, l'efficacia e il profilo di rischio/beneficio accettabile dei dispositivi in oggetto.

Risultato	Criteri di accettabilità rischi/ benefici	Trend desiderato	Letteratura clinica (Dispositivo in oggetto)	Dati PMCF (Dispositivo in oggetto)
Prestazioni				
Tempo di mantenimento	Maggiore di 6,27 giorni	↑	10,3-18 giorni (Sintesi della letteratura pubblicata)	7,4 giorni (PMCF_Infusion_211) 45 giorni (PMCF_Medcomp_211)

				Risposta su scala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Esiti procedurali	Superiore al 43% (bedside) / 90% (radiologia interventista)	↑	88% - 100% (Sintesi della letteratura pubblicata)	100% (PMCF_Infusion_211 & PMCF_Infusion_201) Scala delle risposte Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Sicurezza				
Flebite	Meno del 2,4% di cateteri con episodi di flebite segnalati	↓	1,6% - 3,3% (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211) Risposta su scala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltrazione / stravasamento	Meno del 7% di cateteri con episodi di infiltrazione o stravasamento segnalati	↓	1,6% - 3,3% (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211) Risposta su scala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
trombo venoso associato al catetere (CAVT)	Meno di 5,4 casi di CAVT ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	4 PICC su 34 (11,8%) sono stati associati a trombosi venosa profonda (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211) Risposta su scala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infezione del flusso sanguigno associata alla linea centrale (CLABSI) / Infezione del flusso sanguigno associata al catetere (CRBSI)	Meno di 5,7 casi di CLABSI / CRBSI ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0-5,6** ogni 1.000 giorni di uso del catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211) Scala delle risposte Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

* PMCF_Medcomp_211 chiedeva agli intervistati se concordassero, su una scala da 1 a 5, che la loro esperienza in relazione a ciascun esito fosse uguale o migliore rispetto ai criteri di accettazione del beneficio/rischio.

** Yanping et al., nel 2022 hanno rilevato un'incidenza di CLABSI pari a 5,6 per 1.000 giorni di permanenza del catetere, ma un'incidenza di CRBSI pari a 1,46 per 1.000 giorni di permanenza catetere. Questa ampia variazione suggerisce che è possibile sussista una variazione di segnalazione tra queste due definizioni (dove molte fonti di dati le usano in modo intercambiabile).

Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) continuo o pianificato			
Attività	Descrizione	Riferimenti	Tempistiche
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo	PMCF_PICC_231	Q4 2025
Ricerca sulla letteratura dello Stato dell'arte	Identificazione dei rischi e le tendenze associati all'uso di dispositivi simili	SAP-Infusion	Q2 2025
Ricerca sulla letteratura delle evidenze cliniche	Identificazione dei rischi e le tendenze nell'uso del dispositivo	LRP-Infusion	Q2 2025
Ricerca nel database globale delle sperimentazioni	Identificazione degli studi clinici in corso che coinvolgono i cateteri Medcomp®	N/A	Q3 2025
Interrogazione dei dati Truveta e analisi retrospettiva	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo e comparatori	Da definire	Q4 2025

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

6. Possibili alternative terapeutiche

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

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri venosi centrali (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso facile una volta che viene posizionato • Riduzione della venipuntura ripetuta • Aumento della mobilità del paziente durante l'infusione • Più agevole per trattamenti su pazienti non ospedalizzati 	<ul style="list-style-type: none"> • Necessità di procedure chirurgiche per il posizionamento • Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, ecc. • Necessita di manutenzione • Alto rischio di infezioni o eventi trombotici 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezione del catetere • Occlusione • Malfunzionamento del CVC • Trombosi vascolare

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Port impiantabile	<ul style="list-style-type: none"> Riduzione delle ferite da puntura/danno alla vena rispetto all'iniezione tradizionale Più facile da visualizzare, palpare e dunque più accesso IV più sicuro Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive Solo una venipuntura sia per il trattamento sia per il prelievo di laboratorio, rispetto a due della procedura tradizionale IV Tempo di mantenimento più lungo rispetto a IV Se necessario, può essere permanente 	<ul style="list-style-type: none"> Necessità di procedure chirurgiche, ma non per IV Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, ecc. Necessità di lavaggio regolare 	<ul style="list-style-type: none"> Stravasato del farmaco Infezione Tromboembolia Necrosi del tessuto della pelle sovrastante/deiscenza della porta
Cateteri midline	<ul style="list-style-type: none"> Comfort del paziente - meno riavvii rispetto alle flebo Tempo di mantenimento più lungo rispetto alla flebo Rischio di Infezione inferiore rispetto alla flebo Non sono necessarie radiografie prima dell'uso Minore possibilità di stravasato dell'infusato 	<ul style="list-style-type: none"> Non sono disponibili dati su evidenti svantaggi rispetto ad altre modalità Non è adatto per iniezioni continuative della maggior parte dei vescicanti o degli irritanti 	<ul style="list-style-type: none"> Flebite da inserimento
Cateteri centrali con inserimento periferico (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> Minor rischio di occlusione del catetere rispetto al CVC Minor numero di punture venose rispetto alla PIV tradizionale 	<ul style="list-style-type: none"> Aumento del rischio di trombosi venosa profonda rispetto al CVC Dolore/malessere nel tempo Necessità di adattamento per la vita quotidiana 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosi venosa profonda (TVP) Embolia polmonare Tromboembolia venosa (TEV) Sindrome post-trombotica
Cateteri endovenosi periferici (PIV)	<ul style="list-style-type: none"> Non richiedono procedure chirurgiche 	<ul style="list-style-type: none"> Tassi di emolisi più alti rispetto alla venipuntura Infezione Ematoma/trombosi Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti Utilizzabile al massimo per quattro giorni 	<ul style="list-style-type: none"> Infezione Flebite

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

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

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

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN 556-1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti dei dispositivi medici perché vengano definiti "STERILI". Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteri endovascolari. Cateteri sterili e monouso. Requisiti generali	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteri endovascolari. Cateteri sterili e monouso. Cateteri venosi centrali	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno del processo di gestione dei rischi	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione di ossido di etilene - Modifica 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e infanti	Completo
EN ISO 10993-18	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei dispositivi medici all'interno del processo di gestione dei rischi	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introduttori endovascolari, dilatatori e fili guida sterili monouso	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Completo
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene	Completo
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Linee guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici Parte 1: Requisiti generali	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 11607-1 Sezione 7 esclusa	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriere sterili e sistemi di confezionamento	Parziale; (Piano di transizione)
EN ISO 11607-2	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillamento e assemblaggio	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolatori	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigazione clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buone pratiche cliniche	Completo
EN ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle	Completo
EN ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni delle camere bianche relative alla pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO/ IEC 17025	2017	Requisiti generali per la competenza dei laboratori per i test e la calibrazione	Completo
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i produttori	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni da fornirsi a cura del produttore	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Completo
ISO 7000	2019	Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature. Simboli registrati	Parziale
ISO 594-1	1986	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 1: Requisiti generali	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
ISO 594-2	1998	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 2: Raccordi di serraggio	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Valutazione clinica: Una guida per produttori e Enti notificati secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UNA GUIDA PER PRODUTTORI ED ENTI NOTIFICATI	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessario per i dispositivi medici con marchio CE in precedenza secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385	Completo
MDCG 2020-7	2020	Template per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati	Completo
MDCG 2020-8	2020	Template del report di valutazione per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati	Completo
MDCG 2019-9	2022	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Linee guida su BASIC UDI-DI e modifiche a UDI-DI	Completo
ASTM D 4169-16	2022	Pratica standard per test sulle prestazioni dei container e sistemi di spedizione	Completo
ASTM F2096-11	2019	Metodo di prova standard per la rilevazione di perdite lorde negli imballaggi con pressurizzazione interna (bubble test)	Completo
ASTM F2503-20	2020	Pratica standard per apporre avvisi per la sicurezza su dispositivi medici e altri prodotti in ambienti di risonanze magnetiche	Completo
ASTM F640-20	2020	Metodi di prova standard per la determinazione della radiopacità per uso medico	Completo
ASTM D4332-14	2014	Pratica standard per container condizionati, confezioni o componenti delle confezioni per i test	Completo

PAZIENTI

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-016 Rev. 5

Data: 22OTT2024

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

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Catetere centrale con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908289NV
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F - ottobre 2008 Jet-PICC da 1,9F e 2,6F - ottobre 2008

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero parte
PICC pediatrico a lume singolo 1,9F × 20 cm	10533-820-001
PICC pediatrico a lume singolo 1,9F × 50 cm	10533-850-001
PICC pediatrico a lume doppio 2,6F × 20 cm	10539-820-001
PICC pediatrico a lume doppio 2,6F × 50 cm	10539-850-001
PICC pediatrico a lume doppio con cuffia 2,6F × 50 cm	10552-950-001

Vassoi procedurali

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MR17012600	10539-850-001	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 50 CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	SET MST BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, CON CUFFIA, DA 2,6F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17012621	10539-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 20 CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	SET MST BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 20 CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 20 CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A DOPPIO LUME, DA 2,6F × 50 CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 20 CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 50 CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	SET DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17011101	10533-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 50 CM VASCU-PICC®

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MR170111024S	10533-850-001	SET MST BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 50 CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 20 CM VASCU-PICC®
MR170111224S	10533-820-001	SET MST BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, DA 1,9F × 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, SENZA MANDRINO, DA 1,9F × 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S50-NS	10533-850-001	SET BASE DI CATETERE CENTRALE CON INSERIMENTO PERIFERICO A SINGOLO LUME, SENZA MANDRINO, DA 1,9F × 50 CM VASCU-PICC®

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione
Set catetere Vascu-PICC®
Set di base Vascu-PICC®
Set MST di base Vascu-PICC®
Set di base senza mandrino Vascu-PICC®
Set di base con cuffia Vascu-PICC®
Set di base Jet-PICC da 1,9F
Set di base Jet-PICC da 2,6F

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	I cateteri centrali con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sono destinati all'uso su pazienti pediatrici e neonatali che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazione(i)	I cateteri centrali con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sono indicati per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per la somministrazione endovenosa di liquidi o farmaci.

Gruppo(i) di pazienti di destinazione	I cateteri centrali con inserimento periferico da 1,9F e 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC devono essere utilizzati su pazienti pediatrici e neonatali che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Il catetere non è indicato per usi diversi da quelli previsto. Non introdurre il catetere in vasi trombizzati. • Problemi cutanei nell'area intorno al punto di inserimento (infezioni, flebiti, cicatrici, ecc.). • Presenza di un'infezione correlata al dispositivo. • Episodi precedenti di coaguli di sangue venosi/a carico della succlavia o interventi di chirurgia vascolare nel sito di inserzione. • Febbre di origine ignota. • Corporatura del paziente troppo minuta per le dimensioni del dispositivo di impianto. • Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo. • Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni. • Difficoltà di messa in sicurezza e/o introduzione del dispositivo dovuta ai tessuti locali. • Allergie note al nastro o agli adesivi con ossido di zinco. • Questo catetere non è idoneo all'inserimento attraverso vene non superficiali.

3. Descrizione dispositivo



Figura 1: Immagine rappresentativa dei dispositivi Vascu-PICC® da 1,9F e 2,6F

Descrizione del dispositivo	<p>Il catetere centrale con inserimento periferico Jet-PICC da 1,9F e 2,6F è utilizzato per l'accesso venoso centrale a breve o lungo termine, tramite inserimento periferico, nel corso della somministrazione di liquidi, farmaci e terapie nutrizionali a neonati, infanti e bambini. Le dimensioni interne ed esterne del lume sono costanti per tutta la sua lunghezza. Il lume di ogni catetere termina con un'estensione a un connettore femmina. Ogni estensione dispone di un morsetto in linea per il controllo del flusso del fluido e riporta il contrassegno che indica la dimensione del calibro del lume. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Il perno riporta l'indicazione della dimensione in French del catetere. Il lume presenta indicatori di profondità ogni centimetro.</p>
-----------------------------	---

<p>Materiali / sostanze in contatto con il tessuto del paziente</p>	<p>Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei dispositivi Vascu-PICC® da 1,9F × 20 cm a lume singolo (2,85 g) e da 2,6F × 50 cm a doppio lume con cuffia (4,16 g).</p> <table border="1" data-bbox="599 327 1354 548"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,04-68,86</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>20,66-30,32</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>8,95-13,13</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>0,51-1,53</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>0-0,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 0,4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p> <p>Nota: Non deve usare il dispositivo se ha allergie ai materiali sopra elencati.</p>	Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	56,04-68,86	Copolimero di acetale	20,66-30,32	Acrilonitrile butadiene stirene	8,95-13,13	Solfato di bario	0,51-1,53	Polietilene tereftalato	0-0,33
Materiale	% Peso (w/w)												
Poliuretano	56,04-68,86												
Copolimero di acetale	20,66-30,32												
Acrilonitrile butadiene stirene	8,95-13,13												
Solfato di bario	0,51-1,53												
Polietilene tereftalato	0-0,33												
<p>Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo</p>	<p>N/A.</p>												
<p>In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista</p>	<p>Per ottenere l'accesso i dispositivi in questione utilizzano la tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata. La principale differenza tra le due tecniche è che una utilizza una guaina di introduzione, mentre l'altra non ne fa uso. Le tecniche di Seldinger per l'accesso venoso sono tecniche chirurgiche ben note e utilizzate per l'inserimento di dispositivi PICC. Le istruzioni per l'uso di ciascun catetere sono riportate nelle Istruzioni per l'uso. I cateteri devono essere inseriti, manipolati e rimossi da un medico qualificato e abilitato o da un altro operatore sanitario qualificato, utilizzando una tecnica rigorosamente asettica.</p> <p>Una volta posizionati, i fluidi vengono somministrati o il sangue viene prelevato attraverso il catetere PICC, di solito con un set di tubi monouso o una siringa. La cura del dispositivo prevede l'uso di una soluzione bloccante per mantenere la pervietà del catetere. La rimozione del catetere viene normalmente effettuata tirandolo delicatamente, ma in alcune circostanze può essere necessario un intervento chirurgico da parte di un medico in grado di utilizzare tecniche appropriate.</p>												
<p>Informazioni sulla sterilizzazione</p>	<p>Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.</p>												

	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
Descrizione degli accessori	Filo guida	Apri il percorso per altri componenti.
	Ago dispositivo di introduzione	Viene posizionato nella vena interessata per ottenere l'accesso.
	Mandrino	Assiste nell'inserimento del catetere.
	Dispositivo di introduzione sfilabile	Utilizzato per ottenere un accesso venoso centrale.
	Bisturi	Dispositivo di taglio.
	Siringa	Contribuisce al ritorno del sangue una volta che l'ago entra in vena.
	Garza	Utilizzata per rimuovere il sangue.
	Dispositivo di fissaggio	Dispositivo di stabilizzazione.
	Laccio emostatico	Arresta il flusso sanguigno.

4. Rischi e avvertenze

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

<p>Come vengono controllati o gestiti i rischi potenziali</p>	<p>Da gennaio 2019 sono stati venduti 222.776 dispositivi.</p> <p>Ci sono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infezione • Emorragia • Rimozione del catetere • Sostituzione del catetere <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichetta descrive i rischi. Il vantaggio assicurato dal dispositivo è semplificare l'accesso periferico quando altre alternative non sono idonee. Tali benefici superano i rischi.</p>
<p>Rischi residui ed effetti indesiderati</p>	<p>Il catetere centrale con inserimento periferico da 11,9F e 2,6F Vascu-PICC® è associato a dei rischi. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ritardi procedurali • Trombosi • Infezioni • Perforazioni • Embolia • Evento cardiaco • Insoddisfazione <p>Questi rischi sono coerenti con i rischi di altri cateteri centrali con inserimento periferico. Non sono presentati solo dal prodotto di Medcomp. Una delle reazioni più comuni è l'infezione. L'infezione</p>

	può essere associata con procedure chirurgiche e ricoveri in generale. Non sempre l'infezione è dovuta dal dispositivo.		
Rischi residui ed effetti indesiderati	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui	
		Segnalazioni (1 gennaio 2019 - 31 agosto 2024)	Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione
		Unità vendute: 222.776	Unità studiate: 11
		N. di casi per evento	N. di casi per evento
	Reazione allergica	1 evento in 200.000 casi.	Non segnalato.
	Perdite di sangue	1 evento in 200.000 casi.	Non segnalato.
	Evento cardiaco	1 evento in 200.000 casi.	Non segnalato.
	Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.
	Infezione	1 evento in 100.000 casi.	Non segnalato.
	Perforazione	1 evento in 200.000 casi.	Non segnalato.
	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.
	Lesione dei tessuti	1 evento in 200.000 casi.	Non segnalato.
Trombosi	Non segnalato.	Non segnalato.	
Avvertenze e precauzioni	Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente:		
	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. Chiedere al proprio medico istruzioni specifiche su come prendersi cura del catetere. • Evitare che il catetere o il sito del catetere finiscano sott'acqua. Dall'umidità vicino al sito del catetere possono derivare infezioni. I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno. • Contattare immediatamente il proprio medico se si notano segni o sintomi di complicazioni del catetere, come ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> ○ L'area intorno alla linea diventa rossa, gonfia, livida o calda al tatto. ○ Drenaggio dal sito del catetere. ○ La porzione di catetere che fuoriesce dal sito di inserimento si allunga. ○ Difficoltà nel lavaggio della linea perché sembra bloccata. • Evitare di sollevare oggetti pesanti. • Non effettuare letture della pressione arteriosa sul braccio in cui è stato posizionato il catetere. 		

Sintesi delle azioni di correzione della sicurezza sul campo (FSCA)	Non ci sono stati ritiri del dispositivo tra il 1 dicembre 2023 e il 31 agosto 2024.
---	--

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

Inquadramento clinico del dispositivo

I dispositivi in questione sono disponibili dal 2008. Hanno ricevuto il marchio CE a ottobre 2008. L'autorizzazione della FDA statunitense risale a giugno 2009. Tutti i modelli inclusi sono destinati alla distribuzione nell'Unione Europea.

Evidenza clinica per il marchio CE

Il riesame della letteratura clinica ha individuato 9 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in oggetto in uso come previsto. Questi articoli comprendevano circa 844 casi. Due attività di raccolta dati a livello di paziente hanno ricevuto informazioni su 11 cateteri. Sono stati ricevuti 2 sondaggi tra gli utenti relativi a questo dispositivo.

I risultati della letteratura clinica e delle attività di raccolta dati supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Vasco-PICC® da 1,9F & 2,6F. I benefici del dispositivo in oggetto superano i rischi quando il dispositivo viene usato come da istruzioni. Il beneficio garantito da dispositivo è quello di semplificare la somministrazione di fluidi e farmaci in pazienti con vasi sanguigni di piccole dimensioni, neonati compresi. I suddetti benefici sono indicati per i pazienti per i quali si ritiene necessario l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.

Sicurezza

Ci sono dati sufficienti per provare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto. Il dispositivo è coerente con lo stato dell'arte.

Medcomp ha riesaminato:

- I dati post-commercializzazione
- Il materiale informativo di Medcomp
- La documentazione sulla gestione dei rischi

I rischi sono mostrati in modo adeguato e sono coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili quando paragonati ai benefici.

Dal 1 gennaio 2019 al 31 agosto 2024 sono stati venduti 222.776 dispositivi. Inoltre, durante lo stesso periodo sono state ricevute 132 segnalazioni, per una frequenza di segnalazione pari allo 0,059% per la famiglia di prodotti.

6. Possibili alternative terapeutiche

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

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

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

7. Formazione consigliata per gli utenti

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

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

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