

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-016

Cateter central introdus periferic 1,9F & 2,6F Vasco-PICC®

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	11004-A1, 11005
Număr fișier „Documentație MDR”	MDR-016

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	26APR2022	26921	RS	Implementarea SSCP	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
2	17IUN2022	27027	RS	Actualizare programată	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
3	23NOI2022	27509	GM	Actualizare programată; SSCP actualizat în conformitate cu CER-016_C și QA-CL-200-1 versiunea 3.00 șablon. Tabelul de acronime a fost adăugat în secțiunea 7 din secțiunea Pacient	☒ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Actualizat în conformitate cu CER-016_C	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
5	22OCT2024	29485	GM	Actualizat în conformitate cu CER-016_E	☐ Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză ☐ Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter central introdus periferic 1,9F & 2,6F Vasco-PICC®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908289NV
Descrierea / textul nomenclurii dispozitivelor medicale	C010201 – Catetere I.V. Centrale, acces periferic
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	1,9F și 2,6F Vasco-PICC® – octombrie 2008 1,9F și 2,6F Jet-PICC – octombrie 2008
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Gerhard Frömel Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere centrale introduse periferic (PICC). Codurile de piesă ale cateterului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
1,9F x 20 cm PICC pediatric cu un singur lumen	10533-820-001
1,9F x 50 cm PICC pediatric cu un singur lumen	10533-850-001
2,6F x 20 cm PICC pediatric cu lumen dublu	10539-820-001
2,6F x 50 cm PICC pediatric cu lumen dublu	10539-850-001
2,6F x 50 cm PICC pediatric cu lumen dublu cu manșon	10552-950-001

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MR17012600	10539-850-001	SET CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	SET MST DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC, CU MANȘON 2,6F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012621	10539-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	SET MST DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 20 CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 20 CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 50 CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 20 CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	SET CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011101	10533-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM VASCU-PICC®

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MR170111024S	10533-850-001	SET MST DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170111224S	10533-820-001	SET MST DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, FĂRĂ STILET, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S50-NS	10533-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, FĂRĂ STILET, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM VASCU-PICC®

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Vascu-PICC® Set cateter	(1) Cateter cu stilet, (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1 2) Conectori fără ac, (1) Dispozitiv de fixare a cateterului, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Card de identificare a pacientului
Vascu-PICC® Set de bază	(1) Cateter cu stilet, (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1) Dispozitiv de introducere OTN Tearaway: (Seturi 1,9F) diam. ext. 1,2 mm x diam. int. 0,7 x 2,2 cm (2F) Dispozitiv de introducere OTN Tearaway, (Seturi 2,6F) diam. ext. 1,6 mm x diam. int. 1,1 x 3,2 cm (3F) Dispozitiv de introducere OTN Tearaway, (1 2) Conectori fără ac, (10) Tifon 2" X 2", (1) Seringă 10cc, (1) Garou, (1) Ruletă de măsurat, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului
Vascu-PICC® Set de bază MST	(1) Cateter cu stilet, (1) Fir de ghidaj cu vârf drept Nitinol 0,27 mm x 20 cm (0,010), (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1) Dispozitiv de introducere detașabil: (Seturi 1,9F) diam. int. 0,7 mm x 2,2 cm (2F) Dispozitiv de introducere detașabil, (Seturi 2,6F) diam. int. 1,0 x 3,2 cm (3F) Dispozitiv de introducere detașabil, (1 2) Conectori fără ac, (1) Cateter IV 24GA IV, (10) Tifon 2" X 2", (1) Seringă 10cc, (1) Garou, (1) Ruletă de măsurat, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului
Vascu-PICC® Set de bază fără stilet	(1) Cateter, (1) diam. ext. 1,2 mm x diam. int. 0,7 mm (2F) Dispozitiv de introducere OTN Tearaway, (1) Conector fără ac, (10) Tifon 2" X 2", (1) Seringă 10cc, (1) Garou, (1) Ruletă de măsurat, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului

Tip configurare	Componente set
Vascu-PICC® Set de bază cu manșon	(1) Cateter cu manșon și stilet, (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1) diam. ext. 1,6 mm x diam. int. 1,1 mm x 3,2 cm (3F) Dispozitiv de introducere OTN Tearaway, (10) Tifon 2" X 2", (1) Seringă 10cc, (2) Conectori fără ac, (1) Garou, (1) Ruletă de măsurat, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului
Jet-PICC 1,9F Set de bază	(1) Cateter cu stilet, (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1) diam. ext. 1,2 mm x diam. int. 0,7 mm x 2,2 cm (2F) Dispozitiv de introducere OTN Tearaway, (1) Dispozitiv de fixare, (1) Conector fără ac, (10) Tifon 2" X 2", (1) Seringă 10cc, (1) Garou, (1) Ruletă de măsurat, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului
Jet-PICC 2,6F Set de bază	(1) Cateter cu stilet, (1) diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral, (1) diam. ext. 1,6 mm x diam. int. 1,1 mm x 3,2 cm (3F) Dispozitiv de introducere OTN Tearaway, (1) Dispozitiv de fixare, (2) Conectori fără ac, (10) Tifon 2" X 2", (1) Seringă 10cc, (1) Garou, (1) Ruletă de măsurat, (1) Pachet de informații pentru pacienți, (1) Cardul de identificare a pacientului

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul central introdus periferic 1,9F și 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sunt destinate utilizării la pacienți pediatrici și nou-născuți care necesită puncții venoase frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul central introdus periferic 1,9F și 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC este indicat pentru accesul periferic pe termen scurt sau lung la sistemul venos central pentru administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente.
Populație(ii) țintă	Cateterul central introdus periferic 1,9F și 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sunt destinate utilizării la pacienți pediatrici și nou-născuți care necesită puncții venoase frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat.

Contraindicații și/sau limitări	• Acest cateter nu este destinat altor utilizări, cu excepția celor indicate. Nu introduceți cateterul în vase trombozate. • Prezența unor probleme legate de piele în jurul locului de inserție (infecție, flebită, cicatrici etc.) • Prezența unei bacteriemii sau a unei septicemii legate de dispozitiv. • Antecedente de tromboză venoasă/subclaviculară sau proceduri chirurgicale vasculare la locul de inserție. • Febră de origine necunoscută. • Dimensiunea corpului pacientului este insuficientă pentru mărimea dispozitivului implantat. • Se știe sau se suspectează că pacientul este alergic la materialele conținute de dispozitiv. • Iradiere anterioară a locului de introducere potențial. • Factorii tisulari locali vor împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv. • Alergii cunoscute la adezivul de bandă sau oxid de zinc. • Acest cateter nu este adecvat pentru introducerea prin vene nesuperficiale.
---------------------------------	---

3. Descrierea dispozitivului



Figura 1: Imagine reprezentativă a dispozitivelor 1,9F și 2,6F Vasco-PICC®

Descrierea dispozitivului	Cateterul central introdus periferic 1,9F și 2,6F Vasco-PICC® se utilizează pentru accesul venos central pe termen scurt sau lung, prin inserție periferică, în timpul administrării lichidelor, medicamentelor și terapiei nutriționale pentru nou-născuți, sugari și copii. Diametrul interior și cel exterior al lumenului sunt continue pe întreaga lungime a tubulaturii lumenului. Fiecare lumen de cateter se încheie printr-o extensie către un conector luer-lock tip mamă. Fiecare extensie este prevăzută cu o clemă de fixare pentru a controla fluxul de fluid și este marcată cu calibrul lumenului. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un ambou turnat. Amboul este marcat cu dimensiunea franceză a cateterului. Lumenul este marcat cu marcaje de adâncime la fiecare centimetru.
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea dispozitivelor Vasco-PICC® de 1,9F x 20 cm cu lumen unic (2,85 g) și de 2,6F x 50 cm cu lumen dublu cu manșon (4,16 g).

	<table><tr><th>Material</th><th>% Greutate (g/g)</th></tr><tr><td>Poliuretan</td><td>56,04 – 68,86</td></tr><tr><td>Copolimer de acetal</td><td>20,66 – 30,32</td></tr><tr><td>Acrilonitril butadien stiren</td><td>8,95 – 13,13</td></tr><tr><td>Sulfat de bariu</td><td>0,51 – 1,53</td></tr><tr><td>Polietilenă tereftalat</td><td>0 – 0,33</td></tr></table>		Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	56,04 – 68,86	Copolimer de acetal	20,66 – 30,32	Acrilonitril butadien stiren	8,95 – 13,13	Sulfat de bariu	0,51 – 1,53	Polietilenă tereftalat	0 – 0,33
	Material	% Greutate (g/g)												
	Poliuretan	56,04 – 68,86												
	Copolimer de acetal	20,66 – 30,32												
	Acrilonitril butadien stiren	8,95 – 13,13												
	Sulfat de bariu	0,51 – 1,53												
	Polietilenă tereftalat	0 – 0,33												
Notă: Accesoriiile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 0,4% în greutate de cobalt, substanță CMR.														
Notă: Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.														
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A													
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Dispozitivele vizate utilizează o tehnică Seldinger sau Seldinger modificată pentru a obține accesul. Principala diferență este că o tehnică utilizează o teacă de introducere, iar cealaltă nu. Tehnicile Seldinger pentru acces venos sunt tehnici chirurgicale bine cunoscute utilizate pentru introducerea dispozitivelor PICC. Instrucțiunile de utilizare ale fiecărui cateter sunt detaliate în documentele Instrucțiuni de utilizare. Cateterele trebuie introduse, manevrate și scoase de către un medic calificat și autorizat sau de către un alt personal medical calificat, utilizând o tehnică aseptică strictă. Odată în poziție, lichidele sunt administrate sau sângele este extras prin cateterul PICC, cel mai frecvent cu un set de tuburi de unică folosință sau o seringă. Îngrijirea cateterului include utilizarea unei soluții de blocare pentru a menține permeabilitatea cateterului. Scoaterea cateterului se face în mod normal trăgând ușor de cateter, dar în anumite circumstanțe poate fi necesară efectuarea unei proceduri chirurgicale de un medic familiarizat cu tehnicile adecvate.													
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.													
Generații/variante anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual												
	N/A	N/A												

	Numele accesoriului		Descrierea accesoriului
	Cod piesă	Descriere	
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	1258	Dispozitiv de introducere Tearaway (3F), diam. ext. 1,6 mm x diam. int. 1,1 mm x 3,2 cm	
	3015	Tifon	
	3035	Seringă	
	3418	Ruletă de măsurat	
	5731	Dispozitiv de fixare	
	5732	Dispozitiv de fixare	
	10129	Diam. int. 0,76 mm (0,030") Adaptor cu port lateral	
	30306	Dispozitiv de introducere Tearaway (2F), diam. ext. 1,2 mm x diam. int. 0,7 mm x 2,2 cm	
	30656	Garou	
	30823	Conector fără ac	
	10348-02	Dispozitiv de ghidaj detașabil (2F), diam. int. 0,7 mm x 2,2 cm	
	10348-03	Dispozitiv de ghidaj detașabil (3F), diam. int. 1,0 mm x 3,2 cm	
	30353-030	Stilet	
	30353-060	Stilet	
	30754-010-020	Fir de ghidaj cu vârf drept Nitinol 0,27 mm x 20 cm (0,010)	
	5620-1	Cateter IV	

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Conform instrucțiunilor de utilizare a produselor, toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a identifica și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile.
--------------------------------------	---

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Tip de nocivitate reziduală	Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea
	Reacție alergică	Reacție alergică Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
	Hemoragie	Hemoragie Hematom
	Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă Eroziune miocardică
	Embolism	Embolia gazoasă Tromboembolism Embolie provocată de cateter Ocluzie provocată de cateter
	Infecție	Sepsis asociat cateterului Endocardită Infectarea punctului de ieșire Flebită
	Perforație	Perforarea vaselor sanguine sau a viscerelor Eroziunea vasului sanguin Lacerarea vaselor sanguine
	Stenoză	Stenoză venoasă
	Leziune tisulară	Leziune a plexului brahial Necroza punctului de ieșire Leziunea țesutului moale
	Tromboză	Tromboză venoasă Tromboză ventriculară Formarea fibrelor de fibrină
	Complicații diverse	Eroziunea cateterului prin piele Poziționarea greșită sau retracția spontană a vârfului cateterului Riscuri asociate în mod normal cu anestezia locală sau generală, intervenția chirurgicală și recuperarea post-operatorie

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
		Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 august 2024)	Evenimente PMCF
		Unități vândute: 222.776	Unități studiate: 11
		% din dispozitive	% din dispozitive
	Reacție alergică	0,00045%	Nu s-a raportat
	Hemoragie	0,00045%	Nu s-a raportat
	Eveniment cardiac	0,00045%	Nu s-a raportat
	Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Infecție	0,00090%	Nu s-a raportat
	Perforație	0,00045%	Nu s-a raportat
Avertismente și precauții	Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Leziune tisulară	0,00045%	Nu s-a raportat
	Tromboză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Toate avertismentele au fost verificate raportat la analiza riscurilor, PMS și testarea posibilității de utilizare pentru a valida consecvența surselor de informații. Dispozitivele din domeniul de aplicare al acestei evaluări clinice au următoarele avertismente în instrucțiunile de utilizare:		
	- Nu utilizați echipament de perfuzie care poate depăși presiunea de lucru de 1,0 bar max/750 mmHg (14,5 psi). - Nu utilizați injectoare de înaltă presiune pentru studiile cu substanțe de contrast. Presiunile excesive pot deteriora cateterul. - Nu utilizați dispozitivul de fixare în cazul în care ar putea apărea pierderea aderenței, cum ar fi un pacient confuz sau piele neaderentă. - Nu introduceți cateterul în vase trombozate. - Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită. - Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună. - Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă. - Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ - Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine. - Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.		

	• Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate. • Nu utilizați instrumente ascuțite lângă liniile de prelungire sau lângă lumenul cateterului. • Nu utilizați foarfece pentru a desface ambalajul. Precauțiile indicate în instrucțiunile de utilizare sunt următoarele: • Seringile mai mici de zece (10) ml vor genera presiune excesivă și pot deteriora cateterul. Se recomandă seringi de zece (10) ml sau mai mari. • Perfuziile în bolus trebuie să fie lente și nu trebuie să depășească presiunea maximă în bolus de 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi). • Hidratați firul de ghidaj înainte de utilizare. • Clătiți întotdeauna cateterul înainte de a scoate stiletul. • Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă. • Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate slăbi tubulatura. Evitați clamparea lângă conectorii și amboul cateterului. • Examinați lumenul cateterului și prelungirile, înainte și după fiecare perfuzie, pentru eventuale deteriorări. • Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor înainte și între utilizări. • Utilizați pentru acest cateter numai conectori de tip Luer Lock (înfiletate). • În cazul rar în care un ambou sau un conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos. • Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectorilor și poate determina cedarea acestora. • Acesta nu este un cateter pentru atriul drept. Evitați poziționarea vârfului cateterului în atriul drept. Amplasarea sau migrarea vârfului cateterului în atriul drept poate provoca aritmie cardiacă, eroziune miocardică sau tamponadă cardiacă. • Respectați precauțiile universale privind sângele și lichidele biologice și procedurile pentru controlul infecțiilor în timpul aplicării și scoaterii dispozitivului de fixare. • Evitați contactul dispozitivului de fixare cu alcoolul sau acetona. Ambele pot slăbi legarea componentelor și aderența tamponului dispozitivului de fixare. • Reduceți la minimum manipularea cateterului/tubului în timpul aplicării și scoaterii dispozitivului de fixare. • Îndepărtați grăsimile și crema hidratantă de pe zona de piele vizată înainte de a amplasa dispozitivul de fixare.
--	---

	• Dispozitivul de fixare trebuie monitorizat zilnic și înlocuit atunci când este indicat clinic, cel puțin la fiecare 7 zile. • Confirmați poziția vârfului cateterului prin radiografie înainte de utilizare. Monitorizați în mod obișnuit amplasarea vârfului conform politicii instituției. • Eliminați deșeurile periculoase din punct de vedere biologic conform protocolului unității. • Consultați standardele de practică și politicile instituționale pentru substanțele perfuzabile compatibile cu accesul venos central. • Respectați toate contraindicațiile, avertismentele, precauțiile și instrucțiunile pentru toate substanțele perfuzabile, conform specificațiilor producătorului respectiv. • Substanța CMR cobalt este o componentă naturală a oțelului inoxidabil. Pe baza evaluării biocompatibilității, s-a constatat că principalele pericole ale oțelurilor inoxidabile sunt legate de prelucrarea materialului, în special de sudare, deci nu se aplică utilizării prevăzute a dispozitivului. Este puțin probabil ca oțelurile inoxidabile utilizate în aceste dispozitive să atingă niveluri de expunere care să implice carcinogenitate, mutagenitate sau toxicitate pentru reproducere.
Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 august 2024, au existat 132 reclamații pentru 222.776 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,059%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Literatura clinică	Date PMCF	Total	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
844	11	855	2
Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.			

Supraviețuirea unui anumit implant este un eveniment multifactorial care depinde de numeroși factori, printre care: limitele implantului, tehnica chirurgicală, nivelul de dificultate al procedurii chirurgicale, sănătatea pacientului, nivelul de activitate al pacientului, istoricul medical al pacientului și alți factori. În cazul cateterului central introdus periferic 1,9F și 2,6F Vasco-PICC®, 57 catetere au avut o durată de utilizare medie de 14 zile [Interval: 1 – 70 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul central introdus periferic 1,9F și 2,6F Vasco-PICC®/Jet-PICC are o durată de viață de 12 luni; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)

Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.

Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.

Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)

Nu s-au utilizat investigații clinice anterioare introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

Rezumatul datelor clinice din alte surse:

Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate

Căutările dovezilor clinice în literatura de specialitate au identificat nouă articole publicate, reprezentând 844 cazuri specifice familiei de dispozitive Vasco-PICC® 1,9F și 2,6F. Articolele au inclus două studii prospective (Yang et al., Zhou et al.), cinci studii retrospective (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) și două rapoarte de caz (Chen et al., Chen et al.).

Bibliografie:

- 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

Sursa: PMCF_Infusion_201

Registrul CVAD a fost obținut de la CVAD Resources, LLC la 23 august 2020. Toate datele au fost primite anonimizate, dar în rest au reprezentat exact ceea ce a fost introdus de clinicieni în mod consecutiv. Medcomp a primit doar datele referitoare la dispozitivele cu producătorul indicat drept „Medcomp”, iar toate informațiile cazurilor au fost obținute de la două spitale din SUA. ID-ul de spital 121 este descris ca „Echipă de acces vascular dintr-un spital comunitar non-profit”, iar ID-ul de spital 123 este descris ca „Echipă PICC (cateter central introdus periferic) într-un centru medical academic”. Datele de introducere a dispozitivelor se situează între 06 august 2012 și 21 aprilie 2015. Datele de scoatere a dispozitivelor se situează între 09 august 2012 și 07 mai 2015.

A fost colectat 1 caz de 1,9F și 2,6F Vasco-PICC®, descris ca 1,9F și lumen unic. S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru dispozitivele Medcomp Vasco-PICC®:

- Rezultate procedurale – 100%

Sursa: PMCF_Infusion_211

Sondajul pentru colectarea datelor pe linia de produse de perfuzie a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de porturi de perfuzie, PICC, linii centrale și CVC. Au fost colectate 70 răspunsuri la sondaj din 17 țări, reprezentând 471 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 10 cazuri 1,9F și 2,6F Vasco-PICC® inclusiv mai multe variante de dispozitive cu dimensiuni franceze (1,9F și 2,6F) și configurări de lumen (unic și dublu). S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru dispozitivele Medcomp 1,9F și 2,6F Vasco-PICC®:

- Timp de contact – 7,4 zile (Îl 95%: 0,68 – 14,12)
- Rezultate procedurale – 100%
- Flebită – Nu s-au raportat evenimente
- Infirtrare/extravazare – Nu s-au raportat evenimente
- Trombi venoși asociați cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente

Variantele incluse în setul de date sunt afișate mai jos.

Variantă	n	Dimensiuni franceze	Lungimi
1,9F Vascu-PICC	3	1,9F	50 cm
2,6F Vascu-PICC	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Sursa: PMCF_Medcomp_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

13 respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere PICC Medcomp, cu 2 dintre acești respondenți care au utilizat dispozitivul 1,9F și 2,6F Vascu-PICC. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele PICC în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor PICC Medcomp (n=13):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,7 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,9 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,6 / 5
- Timp de contact (n=11) – 58,1 zile (ÎI **95%**: 15,5 – 100,8)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii Medcomp 1,9F și 2,6F Vascu-PICC (n=2):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 5 / 5
- Timp de contact (n=2) – 45 zile (ÎI **95%**: 0 – 235,6)

Nu au fost colectate informații privind complicații de la utilizatorii dispozitivelor Medcomp 1,9F și 2,6F Vascu-PICC.

Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

După verificarea datelor din toate sursele, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat, adică facilitarea administrării fluidelor și medicamentelor la pacienții cu vase sanguine mici, inclusiv la nou-născuți, pentru care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt sau lung la sistemul venos central fără a fi nevoie de punctii frecvente, conform recomandării medicului calificat și autorizat, depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al dispozitivelor vizate.

Rezultat	Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc	Tendința dorită	Literatura clinică (Dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
Performanță				
Timp de contact	Mai mult de 6,27 de zile	↑	10,3 – 18 zile (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	7,4 zile (PMCF_Infusion_211) 45 zile (PMCF_Medcomp_211) Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Rezultate procedurale	Peste 43% (la pat) / 90% (radiologie intervențională)	↑	88% – 100% (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	100% (PMCF_Infusion_211 și PMCF_Infusion_201) Scala de răspuns Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Siguranța				
Flebită	Mai puțin de 2,4% catetere cu incidente de flebită raportate	↓	1,6% – 3,3% (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu există raportări (PMCF_Infusion_211) Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltrare/extravazare	Mai puțin de 7% catetere cu incidente raportate de infiltrare sau extravazare	↓	1,6% – 3,3% (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu există raportări (PMCF_Infusion_211) Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 5,4 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	4 din 34 PICC (11,8%) au fost asociate cu tromboză venoasă profundă (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu există raportări (PMCF_Infusion_211) Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infecție a fluxului sanguin asociată cu linia centrală (CLABSI) / Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 5,7 incidente de CLABSI/CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	0 – 5,6** per 1.000 zile de cateter (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Nu există raportări (PMCF_Infusion_211) Scala de răspuns Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
*PMCF_Medcomp_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.				

****Yanping et al., 2022** au constatat o incidență CLABSI de 5,6 per 1.000 zile de cateter, dar o incidență CRBSI de 1,46 per 1.000 zile de cateter. Această variație semnificativă sugerează că pot exista variații de raportare între aceste două definiții (multe surse de date le folosesc interschimbabil).

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Activitate	Descriere	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv	PMCF_PICC_231	T4 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivelor similare	SAP-Infusion	T2 2025
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului	LRP-Infusion	T2 2025
Căutare în baza de date globală cu studii	Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateterele Medcomp®	N/A	T3 2025
Interogări de date Truveta și analiză retrospectivă	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv și comparatori	De precizat	T4 2025

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Catetere venoase centrale (CVC)	- Acces ușor după amplasare - Minimizează punctiile venoase repetate - Mobilitate crescută a pacientului în timpul perfuziei - Mai ușor pentru tratament ambulator	- Necesită procedură chirurgicală pentru amplasare - Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală: anestezie generală etc. - Necesită întreținere - Risc crescut de infecție sau eveniment trombotic	- Infectarea cateterului - Ocluzie - Defectarea CVC - Tromboză vasculară

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Porturi implantabile	• Reduce leziunile de puncție/deteriorarea venei comparativ cu injectarea tradițională • Ușor de vizualizat, palpat și, prin urmare, o formă mai sigură de acces IV • Reduce șansele ca medicamentele corozive să intre în contact cu pielea • O singură puncție venoasă pentru tratament și pentru analizele de laborator, în loc de două pentru IV tradițională • Timp de contact mai lung comparativ cu IV • Poate fi permanent, dacă este necesar	• Necesită procedură chirurgicală, spre deosebire de IV • Riscuri asociate cu intervenția chirurgicală: anestezie generală etc. • Necesită clătire regulată	• Extravazări medicamente • Infecție • Tromboembolism • Necroza tisulară a pielii de deasupra/dehiscența portului
Catetere de linie mediană	• Confortul pacientului – mai puține reporniri decât în cazul IV • Timp de contact mai lung decât în cazul IV • Risc mai mic de infecții comparativ cu IV • Nu este necesară radiografie înainte de utilizare • Risc mai mic de extravazare a medicamentului infuzat	• Nu sunt disponibile date cu privire la dezavantaje clare comparativ cu alte modalități • Nu sunt adecvate pentru injectarea continuă a majorității medicamentelor vezicante sau iritante	• Flebită asociată cu introducerea cateterului
Catetere centrale introduse periferic (PICC)	• Risc redus de ocluzie a cateterului comparativ cu CVC • Mai puține puncții venoase comparativ cu PIV tradiționale	• Risc crescut de tromboză venoasă profundă comparativ cu CVC • Durere/disconfort în timp • Este necesară adaptarea în viața zilnică	• Tromboză venoasă profundă (DVT) • Embolism pulmonar • Tromboembolism venos (TEV) • Sindrom posttrombotic

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Catetere intravenoase periferice (PIV)	Nu necesită procedură chirurgicală	- Rate de hemoliză mai mari comparativ cu puncția venoasă - Infecție - Hematom/tromboză - Nu se poate utiliza pentru terapiile cu agenți iritanți - Utilizare maximă patru zile	- Infecție - Flebită

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 10993-18	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă	Completă
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11607-1 Exclude Secțiunea 7	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Parțială; (Plan de tranziție)
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
EN ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ISO 7000	2019	Simboluri grafice de utilizat pe echipamente. Simboluri înregistrate	Parțial
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2019-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
ASTM D 4169-16	2022	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
ASTM F2096-11	2019	Metoda de testare standard pentru detectarea scurgerilor brute în ambalajul cu presiune internă (test cu bule)	Completă
ASTM F2503-20	2020	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
ASTM F640-20	2020	Metode de testare standard pentru determinarea radioopacității pentru uz medical	Completă
ASTM D4332-14	2014	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-016 Rev. 5

Data: 22OCT2024

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter central introdus periferic 1,9F & 2,6F Vasco-PICC®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908289NV
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	1,9F și 2,6F Vasco-PICC® – octombrie 2008 1,9F și 2,6F Jet-PICC – octombrie 2008

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere centrale introduse periferic (PICC). Codurile de piesă ale cateterului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod piesă
1,9F x 20 cm PICC pediatric cu un singur lumen	10533-820-001
1,9F x 50 cm PICC pediatric cu un singur lumen	10533-850-001
2,6F x 20 cm PICC pediatric cu lumen dublu	10539-820-001
2,6F x 50 cm PICC pediatric cu lumen dublu	10539-850-001
2,6F x 50 cm PICC pediatric cu lumen dublu cu manșon	10552-950-001

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MR17012600	10539-850-001	SET CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012601	10539-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 50 CM VASCU-PICC®
MR170126024S	10539-850-001	SET MST DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012608	10552-950-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC, CU MANȘON 2,6F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17012621	10539-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170126224S	10539-820-001	SET MST DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 20 CM VASCU-PICC®
JSAP2.620	10539-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 20 CM JET-PICC
JSAP2.650	10539-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU LUMEN DUBLU, INTRODUS PERIFERIC 2,6F X 50 CM JET-PICC
JSAP1.920	10533-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 20 CM JET-PICC
JSAP1.950	10533-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM JET-PICC
MR17011100	10533-850-001	SET CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011101	10533-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM VASCU-PICC®

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
MR170111024S	10533-850-001	SET MST DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM VASCU-PICC®
MR17011121	10533-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 20 CM VASCU-PICC®
MR170111224S	10533-820-001	SET MST DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S20-NS	10533-820-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, FĂRĂ STILET, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 20 CM VASCU-PICC®
VP1.9S50-NS	10533-850-001	SET DE BAZĂ DE CATETER CENTRAL CU UN SINGUR LUMEN, FĂRĂ STILET, INTRODUS PERIFERIC 1,9F X 50 CM VASCU-PICC®

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set de catetere Vascu-PICC®
Set de bază Vascu-PICC®
Set de bază Vascu-PICC® MST
Set de bază Vascu-PICC® fără stilet
Set de bază Vascu-PICC® cu manșon
Set de bază Jet-PICC 1,9F
Set de bază Jet-PICC 2,6F

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterele centrale introduse periferic 1,9F și 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sunt destinate utilizării la pacienți pediatrici și nou-născuți care necesită puncții venoase frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat. Dispozitivul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul central introdus periferic 1,9F și 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC este indicat pentru accesul periferic pe termen scurt sau lung la sistemul venos central pentru administrarea intravenoasă de lichide sau medicamente.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterele centrale introduse periferic 1,9F și 2,6F Vascu-PICC®/Jet-PICC sunt destinate utilizării la pacienți pediatrici și nou-născuți care necesită puncții venoase frecvente și la care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat.

Contraindicații	• Acest cateter nu este destinat altor utilizări în afară de cele indicate. Nu introduceți cateterul în vase trombozate. • Prezența unor probleme legate de piele în jurul locului de inserție (infecție, flebită, cicatrici etc.) • Prezența unei infecții legate de dispozitiv. • Antecedente de cheaguri de sânge venoase/subclaviculare sau proceduri chirurgicale vasculare la locul de inserție. • Febră de origine necunoscută. • Dimensiunea corpului pacientului este insuficientă pentru mărimea dispozitivului implantat. • Se știe sau se suspectează că pacientul este alergic la materialele conținute de dispozitiv. • Iradiere anterioară a locului de introducere potențial. • Factorii tisulari locali vor împiedica stabilizarea și/sau accesul corect la dispozitiv. • Alergii cunoscute la adezivul de bandă sau oxid de zinc. • Acest cateter nu este adecvat pentru introducerea prin vene nesuperficiale.
-----------------	---

3. Descrierea dispozitivului



Figura 1: Imagine reprezentativă a dispozitivelor 1,9F și 2,6F Vasco-PICC®

Descrierea dispozitivului	Cateterul central introdus periferic 1,9F și 2,6F Jet-PICC se utilizează pentru accesul venos central pe termen scurt sau lung, prin inserție periferică, în timpul administrării lichidelor, medicamentelor și terapiei nutriționale pentru nou-născuți, sugari și copii. Diametrul interior și cel exterior al lumenului sunt identice pe întreaga lungime a tubulaturii lumenului. Fiecare lumen de cateter se încheie printr-o extensie către un conector tip mamă. Fiecare extensie este prevăzută cu o clemă de fixare pentru a controla fluxul de fluid și este marcată cu calibrul lumenului. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un ambou turnat. Amboul este marcat cu dimensiunea franceză a cateterului. Lumenul este marcat cu marcaje de adâncime la fiecare centimetru.
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea dispozitivelor Vasco-PICC® de 1,9F x 20 cm cu lumen unic (2,85 g) și de 2,6F x 50 cm cu lumen dublu cu manșon (4,16 g).

	Material	% Greutate (g/g)
	Poliuretan	56,04 – 68,86
	Copolimer de acetal	20,66 – 30,32
	Acrilonitril butadien stiren	8,95 – 13,13
	Sulfat de bariu	0,51 – 1,53
	Polietilenă tereftalat	0 – 0,33
	Notă: Accesoriile care conțin oțel inoxidabil pot conține până la 0,4% în greutate de cobalt, substanță CMR. Notă: Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.	
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A	
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	Dispozitivele vizate utilizează o tehnică Seldinger sau Seldinger modificată pentru a obține accesul. Principala diferență este că o tehnică utilizează o teacă de introducere, iar cealaltă nu. Tehnicile Seldinger pentru acces venos sunt tehnici chirurgicale bine cunoscute utilizate pentru introducerea dispozitivelor PICC. Instrucțiunile de utilizare ale fiecărui cateter sunt detaliate în documentele Instrucțiuni de utilizare. Cateterele trebuie introduse, manevrate și scoase de către un medic calificat și autorizat sau de către un alt personal medical calificat, utilizând o tehnică aseptică strictă. Odată în poziție, lichidele sunt administrate sau sângele este extras prin cateterul PICC, cel mai frecvent cu un set de tuburi de unică folosință sau o seringă. Îngrijirea cateterului include utilizarea unei soluții de blocare pentru a menține permeabilitatea cateterului. Scoaterea cateterului se face în mod normal trăgând ușor de cateter, dar în anumite circumstanțe poate fi necesară efectuarea unei proceduri chirurgicale de un medic familiarizat cu tehnicile adecvate.	
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.	

Descrierea accesoriilor	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Acționează ca o cale pentru alte componente.
	Ac introducător	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	Stilet	Ajută la introducerea cateterului.
	Dispozitiv de introducere detașabil	Se utilizează pentru a obține accesul venos central.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiat.
	Seringă	Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă.
	Tifon	Se utilizează pentru a șterge sângele.
	Dispozitiv de fixare	Dispozitiv de stabilizare.
	Garou	Oprește fluxul sanguin.

4. Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul dacă credeți că vă confrunțați cu efecte secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia sau dacă vă îngrijorează riscurile. Acest document nu este menit să înlocuiască o consultație cu un cadru medical, dacă este nevoie.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	Din ianuarie 2019, au fost vândute 222.776 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ: • Infecție • Hemoragie • Scoaterea cateterului • Înlocuirea cateterului Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este facilitarea accesului periferic atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.
Riscuri reziduale și efecte nedorite	Cateterul central introdus periferic 1,9F și 2,6F Vasco-PICC® este asociat cu riscuri. Acestea includ: • Întârzieri procedurale • Tromboză • Infecții • Perforații • Embolism • Eveniment cardiac • Insatisfacție Aceste riscuri sunt similare cu riscurile altor catetere centrale introduse periferic. Acestea nu sunt specifice produsului Medcomp. Unele dintre cele mai frecvente reacții includ infecția. Infecția poate

	fi asociată cu o procedură chirurgicală generală sau cu spitalizarea. Infecția nu este întotdeauna asociată cu dispozitivul.	
	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale
		Reclamații (01 ianuarie 2019 – 31 august 2024)
		Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață
		Unități vândute: 222.776
		Unități studiate: 11
		Număr de cazuri per eveniment
		Număr de cazuri per eveniment
	Reacție alergică	1 eveniment la 200.000 cazuri.
	Hemoragie	1 eveniment la 200.000 cazuri.
	Eveniment cardiac	1 eveniment la 200.000 cazuri.
	Embolism	Nu s-a raportat.
Avertismente și precauții	Infecție	1 eveniment la 100.000 cazuri.
	Perforație	1 eveniment la 200.000 cazuri.
	Stenoză	Nu s-a raportat.
	Leziune tisulară	1 eveniment la 200.000 cazuri.
	Tromboză	Nu s-a raportat.
		Nu s-a raportat.
		Nu s-a raportat.
		Nu s-a raportat.
		Nu s-a raportat.
		Nu s-a raportat.
		Nu s-a raportat.
Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:		
• Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Cereți-i medicului instrucțiuni specifice cu privire la îngrijirea cateterului. • Evitați să lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului sub apă. Umezeala din apropierea locului de amplasare a cateterului poate duce la apariția unei infecții. Pacienții nu trebuie să înoate, să facă duș sau să ude pansamentul în timp ce fac baie. • Contactați imediat medicul dacă observați semne sau simptome ale unor complicații asociate cu cateterul, de exemplu: ○ Zona din jurul liniei de perfuzie devine roșie, umflată, învinețită sau caldă la atingere. ○ Scurgeri din locul de introducere a cateterului. ○ Lungimea cateterului care iese din locul de introducere devine mai mare.		

	○ Clătirea dificilă a tubului pentru că acesta pare blocat. • Evitați ridicarea unor obiecte grele. • Nu efectuați măsurători ale tensiunii arteriale pe brațul în care este plasat cateterul.
Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 decembrie 2023 și 31 august 2024.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului
Dispozitivele vizate sunt disponibile din 2008. Marcajul CE a fost obținut în octombrie 2008. Aprobarea US FDA a fost acordată în iunie 2009. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
Dovezi clinice pentru marcajul CE
Cercetarea literaturii clinice a identificat 9 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 844 de cazuri. Două activități privind datele la nivelul pacienților au obținut informații cu privire la 11 de catetere. S-au primit 2 sondaje pentru utilizatori referitoare la acest dispozitiv. Rezultatele din literatura clinică și activitățile privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul 1,9F și 2,6F Vasco-PICC®. Beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor. Beneficiul dispozitivului este facilitarea administrării lichidelor și medicamentelor la pacienții cu vase sanguine mici, inclusiv la nou-născuți. Aceste beneficii sunt destinate pacienților pentru care se consideră necesar accesul periferic pe termen scurt și termen lung la sistemul nervos central fără puncții frecvente, la indicațiile unui medic calificat și certificat.
Siguranța
Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și funcționează conform planului. Dispozitivul corespunde standardului tehnicii actuale. Medcomp a verificat: • Datele ulterioare introducerii pe piață • Materialele informative Medcomp • Documentația privind managementul riscului Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu dispozitivul sunt acceptabile raportat la beneficii. Între 1 ianuarie 2019 și 31 august 2024 au fost vândute 222.776 dispozitive. De asemenea, în această perioadă au fost primite 132 de reclamații, adică o frecvență a reclamațiilor de 0,059% pentru familia de dispozitive.

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Infusion Nurses Society (INS) Standards 2021 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Catetere venoase centrale (CVC)	- Acces ușor. - Minimizează puncțiile venoase repetate. - Mobilitate crescută a pacientului. - Mai ușor pentru pacienții tratați în ambulator.	- Necesită intervenție chirurgicală. - Riscuri chirurgicale. - Necesită întreținere. - Risc crescut de infecție sau tromboză.	- Infecție - Ocluzie - Defectare - Tromboză
Porturi implantabile	- Deteriorare venoasă redusă. - Mai ușor de văzut și accesat. - Reduce șansele ca medicamentele corozive să intre în contact cu pielea. - Un singur loc de puncție venoasă. - Timp de contact mai lung. - Poate fi permanent.	- Necesită intervenție chirurgicală. - Riscuri chirurgicale. - Necesită întreținere.	- Infecție - Embolism - Necroză
Catetere de linie mediană	- Confortul pacientului. - Timp de contact mai lung decât în cazul PIV. - Risc mai mic de infecții comparativ cu IV. - Nu este necesară radiografia. - Risc mai mic de extravazare.	Nu sunt adecvate pentru injectarea continuă a majorității medicamentelor vezicante sau iritante.	Flebită
Catetere centrale introduse periferic (PICC)	- Risc redus de ocluzie a cateterului comparativ cu CVC. - Mai puține puncții comparativ cu PIV.	- Risc crescut de tromboză venoasă profundă comparativ cu CVC. - Durere/disconfort în timp. - Adaptare la viața zilnică.	- Tromboză venoasă profundă (DVT) - Embolism pulmonar - Tromboembolism venos (TEV) - Sindrom posttrombotic

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Catetere intravenoase periferice (PIV)	Fără intervenție chirurgicală.	- Infecție. - Hemoragie. - Tromboză. - Nu se poate utiliza pentru terapiile cu agenți iritanți. - Utilizare maximă patru zile.	- Infecție - Flebită

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

Abreviere	Definiție
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
cm	Centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CVC	Cateter venos central
dba	Acționând sub denumirea de
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
g/g	Greutate pe greutate
INS	Infusion Nurses Society
IV	Intravenos
N/A	Nu se aplică
PA	Pennsylvania
PICC	Cateter central introdus periferic
PIV	Cateter intravenos periferic
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
SUA	Statele Unite ale Americii

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):