

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-016

Catéter central de inserción periférica Vasco-PICC® de 1,9F y 2,6F

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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

Documentos aplicables	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	11004-A1, 11005
Número de archivo de "Documentación MDR"	MDR-016

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	26ABR2022	26921	RS	Implementación del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
2	17JUN2022	27027	RS	Actualización programada	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Actualización programada; actualización del SSCP de acuerdo con CER-016_C y QA-CL-200-1 versión 3.00. Se ha añadido una tabla de acrónimos en el punto 7 de la sección Pacientes	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
4	20OCT2023	28545	GM	Actualización de acuerdo con CER-016_C	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
5	22OCT2024	29485	GM	Actualización de acuerdo con CER-016_E	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado

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

USUARIOS / PROFESIONALES SANITARIOS

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

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Catéter central de inserción periférica Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único del fabricante (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908289NV
Descripción/texto de nomenclatura de dispositivos médicos	C010201 - Catéteres intravenosos centrales, acceso periférico
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F - Octubre de 2008 Jet-PICC de 1,9F y 2,6F - Octubre de 2008
Nombre del representante autorizado y SRN	Gerhard Frömel Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre del organismo notificado y número de identificación único	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

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

Variantes del dispositivo:

Descripción de variante	Número de referencia
PICC pediátrico de 1,9F × 20 cm de lumen único	10533-820-001
PICC pediátrico de 1,9F × 50 cm de lumen único	10533-850-001
PICC pediátrico de 2,6F × 20 cm de lumen doble	10539-820-001
PICC pediátrico de 2,6F × 50 cm de lumen doble	10539-850-001
PICC pediátrico de 2,6F × 50 cm de lumen doble con manguito	10552-950-001

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MR17012600	10539-850-001	JUEGO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL
MR17012601	10539-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL
MR170126024S	10539-850-001	JUEGO MST BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL
MR17012608	10552-950-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL CON MANGUITO
MR17012621	10539-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 20 CM DE LUMEN DUAL
MR170126224S	10539-820-001	JUEGO MST BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 20 CM DE LUMEN DUAL
JSAP2.620	10539-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA JET-PICC DE 2,6F × 20 CM DE LUMEN DUAL
JSAP2.650	10539-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA JET-PICC DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL
JSAP1.920	10533-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA JET-PICC DE 1,9F × 20 CM DE LUMEN ÚNICO
JSAP1.950	10533-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA JET-PICC DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MR17011100	10533-850-001	JUEGO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17011101	10533-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO
MR170111024S	10533-850-001	JUEGO MST BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17011121	10533-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 20 CM DE LUMEN ÚNICO
MR170111224S	10533-820-001	JUEGO MST BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 20 CM DE LUMEN ÚNICO
VP1.9S20-NS	10533-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 20 CM DE LUMEN ÚNICO SIN ESTILETE
VP1.9S50-NS	10533-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO SIN ESTILETE

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Vascul-PICC® Juego de catéteres	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1 2) Conectores sin aguja, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Vascul-PICC® Juego básico	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desmontable sobre la aguja: (Juegos de 1,9F) Introdutor desmontable sobre la aguja de 1,2 mm D.E. × 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F), (Juegos de 2,6F) Introdutor desmontable sobre la aguja de 1,6 mm D.E. × 1,1 mm D.I. × 3,2 cm (3F), (1 2) Conectores sin aguja, (10) Gasas de 2" × 2", (1) Jeringa de 10 cc, (1) Torniquete, (1) Cinta métrica, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Vascul-PICC® Juego MST básico	(1) Catéter con estilete, (1) Punta de guía de nitinol recta de 0,27 mm × 20 cm (0,010), (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desprendible: (Juegos de 1,9F) Introdutor desprendible de 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F), (Juegos de 2,6F) Introdutor desprendible de 1,0 mm D.I. × 3,2 cm (3F), (1 2) Conectores sin aguja, (1) Catéter IV de 24GA, (10) Gasas de 2" × 2", (1) Jeringa de 10 cc, (1) Torniquete, (1) Cinta métrica, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente

Tipo de configuración	Componentes del kit
Vascu-PICC® Juego básico con estilete	(1) Catéter, (1) Introdutor desmontable sobre la aguja de 1,2 mm D.E. × 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F), (1) Conector sin aguja, (10) Gasas de 2" × 2", (1) Jeringa de 10 cc, (1) Torniquete, (1) Cinta métrica, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Vascu-PICC® Juego básico con manguito	(1) Catéter con manguito y estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desmontable sobre la aguja de 1,6 mm D.E. × 1,1 mm D.I. × 3,2 cm (3F), (10) Gasas de 2 × 2, (1) Jeringa de 10 cc, (2) Conectores sin aguja, (1) Torniquete, (1) Cinta métrica, (1) Dispositivo de sujeción, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Jet-PICC Juego básico de 1,9F	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desmontable sobre la aguja de 1,2 mm D.E. × 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F), (1) Dispositivo de sujeción, (1) Conector sin aguja, (10) Gasas de 2" × 2", (1) Jeringa de 10 cc, (1) Torniquete, (1) Cinta métrica, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente
Jet-PICC Juego básico de 2,6F	(1) Catéter con estilete, (1) Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral, (1) Introdutor desmontable sobre la aguja de 1,6 mm D.E. × 1,1 mm D.I. × 3,2 cm (3F), (1) Dispositivo de sujeción, (2) Conectores sin aguja, (10) Gasas de 2" × 2", (1) Jeringa de 10 cc, (1) Torniquete, (1) Cinta métrica, (1) Paquete de información para el paciente, (1) Tarjeta de identificación del paciente

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los catéteres centrales de inserción periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC de 1,9F y 2,6F están diseñados para su uso en pacientes pediátricos y neonatos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	El catéter central de inserción periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC de 1,9F y 2,6F está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la administración intravenosa de líquidos o medicamentos.
Población objetivo	Los catéteres centrales de inserción periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC de 1,9F y 2,6F están diseñados para su uso en pacientes pediátricos y neonatos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado.

<p>Contraindicaciones y/o limitaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Este catéter no se debe destinar a ningún uso distinto al indicado. No implante el catéter en vasos trombosados. • Presencia de problemas en la piel alrededor del punto de inserción (infección, flebitis, cicatrices, etc.) • Presencia de bacteriemia o septicemia relacionada con el dispositivo. • Historial previo de trombosis subclavia/venosa o de procedimientos quirúrgicos vasculares en la zona de inserción. • Fiebre de origen desconocido. • El tamaño corporal del paciente no es suficiente para el tamaño el dispositivo implantado. • Se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo. • La zona de la inserción ha estado expuesta a radiación anteriormente. • Factores del tejido local que impidan la correcta estabilización del dispositivo y/o el acceso al mismo. • Alergias conocidas a la cinta adhesiva o al adhesivo de óxido de zinc. • Este catéter no es adecuado para su inserción a través de venas no superficiales.
--	--

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Imagen representativa de los dispositivos Vasco-PICC® de 1,9F y 2,6F

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>El catéter central de inserción periférica Vasco-PICC® de 1,9F y 2,6F se utiliza para el acceso venoso central a corto o largo plazo, mediante inserción periférica, durante la administración de fluidos, medicación y terapia nutricional para neonatos, lactantes y niños. El D.I. y el D.E. del lumen son continuos en toda la longitud del tubo del lumen. Cada lumen del catéter termina a través de una extensión en un conector luer-lock hembra. Cada extensión tiene una pinza en la línea para controlar el flujo de fluido marcada con el tamaño del lumen. La transición entre el lumen y la extensión está alojada dentro de un conector moldeado. El conector está marcado con el tamaño French del catéter. El lumen está marcado con marcadores de profundidad cada centímetro.</p>
------------------------------------	---

<p>Materiales/ sustancias en contacto con el tejido del paciente</p>	<p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los dispositivos Vasco-PICC® de lumen único de 1,9F × 20 cm (2,85 g) y los de lumen doble con manguito de 2,6F × 50 cm (4,16 g).</p> <table border="1" data-bbox="467 331 1421 583"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,04 - 68,86</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>20,66 - 30,32</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>8,95 - 13,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>0,51 - 1,53</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>0 - 0,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 0,4 % en peso de la sustancia CMR cobalto.</p> <p>Nota: Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado para pacientes en caso de alergia confirmada o sospechada a los materiales mencionados.</p>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	56,04 - 68,86	Copolímero de acetal	20,66 - 30,32	Acrilonitrilo butadieno estireno	8,95 - 13,13	Sulfato de bario	0,51 - 1,53	Tereftalato de polietileno	0 - 0,33
Material	% en peso (p/p)												
Poliuretano	56,04 - 68,86												
Copolímero de acetal	20,66 - 30,32												
Acrilonitrilo butadieno estireno	8,95 - 13,13												
Sulfato de bario	0,51 - 1,53												
Tereftalato de polietileno	0 - 0,33												
<p>Información sobre las sustancias medicinales en el producto</p>	<p>N/A</p>												
<p>Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto</p>	<p>Los dispositivos en cuestión utilizan la técnica Seldinger o Seldinger modificada para acceder. La principal diferencia es que una técnica utiliza una vaina de introducción y la otra no. Las técnicas de Seldinger para el acceso venoso son técnicas quirúrgicas bien conocidas que se utilizan para insertar catéteres de inserción periférica para inyección mecánica (PICC). Cada catéter incluye sus respectivas instrucciones de uso. Los catéteres deben insertarse, manipularse y retirarse por un médico cualificado y autorizado u otro profesional sanitario cualificado utilizando una técnica aséptica estricta.</p> <p>Una vez colocado, el catéter PICC permitirá la administración de líquidos o la extracción de sangre, normalmente con un juego de tubos desechables o una jeringa. Para mantener la permeabilidad del catéter, se debe utilizar una solución de bloqueo. Para retirar el catéter, normalmente basta con tirar suavemente de él, pero en algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica por parte de un médico familiarizado con las técnicas adecuadas.</p>												

Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Generaciones/variantes anteriores	Nombre de la generación anterior	Diferencias con el dispositivo actual
	N/A	N/A
Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Número de referencia	Descripción
	1258	Introduccion desmontable sobre la aguja de 1,6 mm D.E. × 1,1 mm D.I. × 3,2 cm (3F)
	3015	Gasa
	3035	Jeringa
	3418	Cinta métrica
	5731	Dispositivo de sujeción
	5732	Dispositivo de sujeción
	10129	Adaptador de 0,76 mm D.I. (0,030") con puerto lateral
	30306	Introduccion desmontable sobre la aguja de 1,2 mm D.E. × 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F)
	30656	Torniquete
	30823	Conector sin aguja
	10348-02	Introduccion desprendible de 0,7 mm D.I. × 2,2 cm (2F)
	10348-03	Introduccion desprendible de 1,0 mm D.I. × 3,2 cm (3F)
	30353-030	Estilete
30353-060	Estilete	
30754-010-020	Guía de 0,27 mm × 20 cm (0,010) con punta recta de nitinol	
5620-1	Catéter IV	

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos no deseados	Según las instrucciones de uso del producto, todos los procedimientos quirúrgicos conllevan un riesgo. Medcomp ha implementado procesos de gestión de riesgos para identificar y mitigar estos riesgos de forma proactiva en la medida de lo posible sin que ello afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo del dispositivo. Después de estas medidas de mitigación, seguirán existiendo riesgos residuales y la posibilidad de que se produzcan efectos adversos por el uso de este producto. Medcomp ha determinado que todos los riesgos residuales son aceptables.
--	--

Riesgos residuales y efectos no deseados	Tipo de daño residual	Posibles efectos adversos asociados con daños
	Reacción alérgica	Reacción alérgica Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
	Sangrado	Sangrado Hematoma
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco Erosión de miocardio
	Embolia	Embolia gaseosa Tromboembolismo Embolia en el catéter Obstrucción del catéter
	Infección	Septicemia asociada al catéter Endocarditis Infección en el punto de salida Flebitis
	Perforación	Perforación de los vasos o las vísceras Erosión de los vasos Laceración de los vasos
	Estenosis	Estenosis venosa
	Lesión de tejidos	Lesión del plexo braquial Necrosis en el punto de salida Lesiones de tejidos blandos
	Trombosis	Trombosis venosa Trombosis ventricular Formación de una capa de fibrina
	Complicaciones varias	Erosión del catéter a través de la piel Colocación incorrecta o retracción espontánea de la punta del catéter Riesgos asociados habitualmente a la anestesia local o general, la cirugía y la recuperación posoperatoria

Riesgos residuales y efectos no deseados	Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
		Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2019 - 31 de agosto de 2024)	Eventos de PMCF
		Unidades venidas: 222.776	Unidades estudiadas: 11
		% de dispositivos	% de dispositivos
	Reacción alérgica	0,00045 %	No se informa
	Sangrado	0,00045 %	No se informa
	Evento cardíaco	0,00045 %	No se informa
	Embolia	No se informa	No se informa
	Infección	0,00090 %	No se informa
	Perforación	0,00045 %	No se informa
	Estenosis	No se informa	No se informa
	Lesión de tejidos	0,00045 %	No se informa
	Trombosis	No se informa	No se informa
Advertencias y precauciones	<p>Todas las advertencias se han revisado en función del análisis de riesgos, el PMS y las pruebas de usabilidad para validar la coherencia entre las fuentes de información. Los productos en el ámbito de esta evaluación clínica tienen las siguientes advertencias en las instrucciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No utilice equipos de infusión que puedan superar la presión de funcionamiento de 1,0 bar máx./750 mmHg (14,5 psi). • No utilice inyectores de alta presión para estudios de medios de contraste. Una presión excesiva puede dañar el catéter. • No utilice el dispositivo de fijación cuando pueda producirse una pérdida de adherencia, como en el caso de un paciente desorientado o con piel no adherente. • No inserte el catéter en vasos trombosados. • No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal. • No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, la guía y los componentes asociados deberán retirarse al mismo tiempo. • No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método. • El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO • No reutilice el catéter ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede provocar contaminación, degradación del catéter, desgaste del dispositivo o reacción a la endotoxina. • No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado. 		

Advertencias y precauciones

- No utilice el catéter ni los accesorios si hay algún signo de daño en el producto o si ha pasado la fecha de caducidad.
- No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de las líneas de extensión o del lumen del catéter.
- No utilice tijeras para retirar vendajes.

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

- Las jeringas de menos de diez (10) ml generarán una presión excesiva y pueden dañar el catéter. Se recomienda utilizar jeringas de al menos diez (10) ml.
- Las inyecciones en bolo deben ser lentas y no deben superar la presión máxima de 1,2 bar/900 mmHg (17,4 psi).
- Hidrate la guía antes de utilizarla.
- Purgue siempre el catéter antes de retirar el estilete.
- El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas distintas a las incluidas en este kit.
- Si coloca las pinzas en el tubo repetidamente en el mismo lugar, puede debilitarlo. Evite colocar los pinzas junto a los luer y el conector del catéter.
- Examine el lumen del catéter y las extensiones antes y después de cada infusión para comprobar que no existen daños.
- Para evitar accidentes, compruebe que todos los tapones y conectores están bien asegurados antes de iniciar el tratamiento y entre un uso y otro.
- Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter.
- En el caso excepcional de que un conector se separe de algún componente durante la inserción o el uso del catéter, deberá adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para impedir embolias gaseosas o pérdidas de sangre.
- Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y este podría fallar.
- Este catéter no es adecuado para la aurícula derecha. Evite colocar la punta del catéter en la aurícula derecha. Si la punta del catéter se coloca o migra a la aurícula derecha, puede provocar arritmia cardíaca, erosión miocárdica o taponamiento cardíaco.
- Observe las precauciones universales de sangre y fluidos corporales y los procedimientos de control de infecciones, durante la aplicación y retirada del dispositivo de sujeción.
- Evite que el dispositivo de fijación entre en contacto con alcohol o acetona. Ambos pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia de la almohadilla del dispositivo de fijación.
- Minimice la manipulación del catéter/tubo durante la aplicación y retirada del dispositivo de fijación.
- Elimine cualquier resto de grasa o crema hidratante de la zona de la piel a tratar antes de colocar el dispositivo de fijación.

<p>Advertencias y precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo de sujeción debe controlarse a diario y sustituirse cuando esté clínicamente indicado, al menos cada 7 días. • Antes de proceder a su uso, confirme la posición de la punta del catéter mediante una radiografía. Supervise la colocación de la punta de forma rutinaria según las normas de su institución. • Deseche el material según el protocolo del centro. • Consulte los estándares médicos y las políticas de su centro sobre agentes de infusión compatibles para el acceso venoso central. • Siga todas las contraindicaciones, advertencias, precauciones e instrucciones para la infusión de medicamentos tal como especifica el fabricante. • La sustancia CMR cobalto es un componente natural del acero inoxidable. A partir de la evaluación de la biocompatibilidad, se determinó que los principales peligros de los aceros inoxidables están relacionados con el procesamiento del material, especialmente la soldadura, por lo que no son aplicables al uso previsto del dispositivo. Es poco probable que los aceros inoxidables utilizados en estos dispositivos alcancen niveles de exposición que provoquen carcinogenicidad, mutagenicidad o toxicidad para la reproducción.
<p>Otros aspectos relevantes de la seguridad (por ejemplo, acciones correctivas de seguridad sobre el terreno, etc.)</p>	<p>En el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de agosto de 2024, se presentaron 132 reclamaciones por 222.776 unidades vendidas, lo que supone una tasa global de reclamaciones del 0,059 %. No se produjeron fallecimientos relacionados con el dispositivo. Ningún suceso provocó la retirada del dispositivo durante el periodo de revisión.</p>

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

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión			
Literatura clínica	Datos de PMCF	Total	Respuestas a la encuesta de usuarios
844	11	855	2

El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de efectos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplían las normas establecidas en las directrices más actualizadas. No se detectaron efectos adversos imprevistos ni otros efectos adversos de alta ocurrencia en ninguna de las actividades clínicas.

La supervivencia de un determinado implante es un evento multifactorial que depende de numerosos factores, como: los límites del implante, la técnica quirúrgica, el nivel de dificultad del procedimiento quirúrgico, la salud del paciente, su nivel de actividad y su historial médico, entre otros factores. En el caso del catéter central de inserción periférica Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F, 57 catéteres tuvieron una duración de uso media de 14 días [Rango: 1-70 días]

según el uso clínico notificado hasta la fecha. De acuerdo con esta información, el catéter central de inserción periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC de 1,9F y 2,6F tiene una vida útil de 12 meses. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento clínico y en la necesidad, y no en un momento predeterminado.

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

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

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

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

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

Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

Fuente: Resumen de la literatura publicada

En las búsquedas bibliográficas de evidencia clínica se encontraron nueve artículos publicados que representan 844 casos específicos de la familia de dispositivos Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F. Los artículos incluían dos estudios prospectivos (Yang et al., Zhou et al.), cinco estudios retrospectivos (Luo et al., Richter et al., Uygun et al., Wang et al., Yanping et al.) y dos informes de casos (Chen et al., Chen et al.).

Bibliografía:

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., y 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., y 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., y 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., 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

Fuente: PMCF_Infusion_201

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

Se recopiló 1 caso de Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F, descrito como 1,9F y de lumen único. Se confirmó que la siguiente medida de resultados estaba dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la literatura publicada para los catéteres Vascu-PICC® de Medcomp:

- Resultados del procedimiento: 100 %

Fuente: PMCF_Infusion_211

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

Se recopilaron 10 casos de Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F, incluidas varias variantes del dispositivo según su tamaño French (1,9F y 2,6F) y su configuración de lumen (único y dual). Se confirmó que las siguientes medidas de resultados estaban dentro de las medidas de seguridad y rendimiento más recientes de la literatura publicada para los catéteres Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F de Medcomp:

- Tiempo de permanencia: 7,4 días (IC del 95 %: 0,68 - 14,12)
- Resultados del procedimiento: 100 %
- Flebitis: no se han notificado casos
- Infiltración/Extravasación: no se han notificado casos
- Trombosis venosa asociada al catéter: no se han notificado casos
- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter: no se han notificado casos

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

Variante	n	Tamaños French	Longitudes
Vascu-PICC de 1,9F	3	1,9F	50 cm
Vascu-PICC de 2,6F	7	2,6F	20 cm, 50 cm

Fuente: PMCF_Medcomp_211

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

Entre los encuestados, 13 respondieron que ellos o su centro habían utilizado dispositivos PICC de Medcomp, de los cuales 2 habían utilizado el dispositivo Vascu-PICC de 1,9F y 2,6F. No se observaron diferencias en las opiniones medias de los usuarios de los PICC en cuanto a las medidas de resultados de seguridad y rendimiento de última generación ni entre los tipos de dispositivos en relación con la seguridad o el rendimiento.

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

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

Se recopilaron los siguientes datos de los usuarios de Vascu-PICC de 1,9F y 2,6F de Medcomp (n=2):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto: 5 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica: 5 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo: 5 / 5
- Tiempo de permanencia (n=2) - 45 días (**IC del 95 %:** 0 - 235,6)

No se recopiló información sobre complicaciones de los usuarios de los dispositivos Vascu-PICC de 1,9F y 2,6F de Medcomp.

Resumen general de seguridad y resultados clínicos

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

Resultado	Criterios de aceptabilidad del beneficio/riesgo	Tendencia deseada	Literatura clínica (Dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (Dispositivo en cuestión)
Rendimiento				
Tiempo de permanencia	Más de 6,27 días	↑	10,3 - 18 días (Resumen de la literatura publicada)	7,4 días(PMCF_Infusion_211) 45 días (PMCF_Medcomp_211) Respuesta en escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Resultados del procedimiento	Más del 43 % (pacientes hospitalizados) / 90 % (Radiología intervencionista)	↑	88 % - 100 % (Resumen de la literatura publicada)	100 % (PMCF_Infusion_211 y PMCF_Infusion_201) Respuesta en escala Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Seguridad				
Flebitis	Menos del 2,4 % de catéteres con incidentes de flebitis notificados	↓	1,6 % - 3,3 % (Resumen de la literatura publicada)	No se ha notificado ninguno (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infiltración/ Extravasación	Menos del 7 % de catéteres con incidentes de infiltración o extravasación notificados	↓	1,6 % - 3,3 % (Resumen de la literatura publicada)	No se ha notificado ninguno (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Trombosis venosa asociada a catéter (CAVT)	Menos de 5,4 incidentes de CAVT por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	4 de 34 PICC (11,8 %) se asociaron a trombosis venosa profunda (Resumen de la literatura publicada)	No se ha notificado ninguno (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Infección del flujo sanguíneo asociada a la vía central (CLABSI) / Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter (CRBSI)	Menos de 5,7 incidentes de CLABSI/CRBSI por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	0 - 5,6** por cada 1.000 días de uso del catéter (Resumen de la literatura publicada)	No se ha notificado ninguno (PMCF_Infusion_211) Respuesta en escala Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*

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

** Yanping et al., 2022 hallaron que la incidencia de CLABSI era de 5,6 por cada 1.000 días de uso del catéter, pero que la incidencia de CRBSI era de 1,46 por cada 1.000 días de uso del catéter. Esta amplia variación sugiere que puede haber variación de información entre estas dos definiciones (cuando muchas fuentes de datos las utilizan indistintamente).

Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto (PMCF)

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

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

6. Posibles alternativas terapéuticas

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

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres venosos centrales (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> Fácil acceso una vez colocado Minimiza la repetición de la venopunción Mayor movilidad del paciente durante la infusión Mayor facilidad para el tratamiento ambulatorio 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere un procedimiento quirúrgico para su colocación Riesgos asociados a la cirugía: anestesia general, etc. Requiere mantenimiento Alto riesgo de infección o evento trombótico 	<ul style="list-style-type: none"> Infección del catéter Oclusión Mal funcionamiento del CVC Trombosis vascular

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Puertos implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Disminuye las heridas por punción/daño venoso en comparación con la inyección tradicional • Más fácil de visualizar, palpar y, por tanto, una forma más segura de acceso intravenoso • Reduce la posibilidad de que los medicamentos corrosivos entren en contacto con la piel • Solo una venopunción para el tratamiento y la extracción de laboratorio, en lugar de dos para la IV tradicional • Mayor tiempo de permanencia en comparación con la IV • Puede ser permanente, si es necesario 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere una intervención quirúrgica, pero la IV no • Riesgos asociados a la cirugía: anestesia general, etc. • Requiere un purgado regular 	<ul style="list-style-type: none"> • Extravasaciones de medicamentos • Infección • Tromboembolismo • Necrosis tisular de la piel suprayacente / dehiscencia del puerto
Catéteres de línea media	<ul style="list-style-type: none"> • Comodidad para el paciente: menos reinicios que por vía intravenosa • Tiempo de permanencia más prolongado que las vías intravenosas • Menor riesgo de infección que por vía intravenosa • No es necesario realizar radiografías antes de su uso • Menor probabilidad de extravasación de la persona infusada 	<ul style="list-style-type: none"> • No se dispone de datos sobre desventajas claras en comparación con otras modalidades • No es adecuado para inyecciones continuas de la mayoría de los vesicantes o irritantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Flebitis relacionada con la inserción

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres centrales de inserción periférica (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> Menor riesgo de oclusión del catéter en comparación con los CVC Menos punciones venosas en comparación con las vías intravenosas periféricas (PIV) tradicionales 	<ul style="list-style-type: none"> Mayor riesgo de trombosis venosa profunda en comparación con los CVC Dolor/malestar con el paso del tiempo Necesidad de adaptación en la vida cotidiana 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis venosa profunda (TVP) Embolia pulmonar Tromboembolismo venoso (TEV) Síndrome postrombótico
Catéteres intravenosos periféricos (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> No requiere una intervención quirúrgica 	<ul style="list-style-type: none"> Mayores tasas de hemólisis en comparación con la venopunción Infección Hematoma/trombosis No puede utilizarse en terapias con agentes vesicantes Cuatro días de uso máximo 	<ul style="list-style-type: none"> Infección Flebitis

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

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

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

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN 556-1	2001	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados "ESTÉRILES". Requisitos para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal	Total
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
EN ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno - Modificación 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 10993-18	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares, dilatadores y guías estériles de un solo uso	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Total
EN ISO 11138-1	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 11138-2	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por óxido de etileno	Total
EN ISO 11138-7	2019	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos - Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados	Total
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 11607-1 Excluye la sección 7	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Parcial; (plan de transición)
EN ISO 11607-2	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y montaje	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Productos sanitarios - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Práctica clínica recomendada	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN ISO 14644-1	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
EN ISO 14644-2	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento de la sala blanca en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que se debe suministrar - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Total
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilancia poscomercialización para fabricantes	Total
EN ISO 20417	2021	Productos médicos - Información que debe suministrar el fabricante	Total
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	Total
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados	Parcial
ISO 594-1	1986	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales	Total
ISO 594-2	1998	Accesorios cónicos con una conicidad del 6 % (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Accesorios de bloqueo	Total
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Evaluación clínica: Guía para fabricantes y organismos notificados con arreglo a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRECTRICES SOBRE LOS ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: GUÍA PARA FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos con marcado CE previo según las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2019-9	2022	Resumen de seguridad y rendimiento clínico	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientación sobre UDI-DI básico y cambios en UDI-DI	Total
ASTM D 4169-16	2022	Prácticas estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío	Total
ASTM F2096-11	2019	Método de ensayo estándar para la detección de fugas brutas en envases mediante presurización interna (ensayo de burbujas)	Total
ASTM F2503-20	2020	Práctica estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética	Total
ASTM F640-20	2020	Métodos de ensayo normalizados para determinar la radiopacidad para uso médico	Total
ASTM D4332-14	2014	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total

PACIENTES

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-016 Rev. 5

Fecha: 22OCT2024

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE

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

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

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(es) del dispositivo	Catéter central de inserción periférica Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
UDI-DI básico	00884908289NV
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F - Octubre de 2008 Jet-PICC de 1,9F y 2,6F - Octubre de 2008

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

Variantes del dispositivo:

Descripción de variante	Número de referencia
PICC pediátrico de 1,9F × 20 cm de lumen único	10533-820-001
PICC pediátrico de 1,9F × 50 cm de lumen único	10533-850-001
PICC pediátrico de 2,6F × 20 cm de lumen doble	10539-820-001
PICC pediátrico de 2,6F × 50 cm de lumen doble	10539-850-001
PICC pediátrico de 2,6F × 50 cm de lumen doble con manguito	10552-950-001

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MR17012600	10539-850-001	JUEGO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL
MR17012601	10539-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL
MR170126024S	10539-850-001	JUEGO MST BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL
MR17012608	10552-950-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL CON MANGUITO
MR17012621	10539-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 20 CM DE LUMEN DUAL
MR170126224S	10539-820-001	JUEGO MST BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 2,6F × 20 CM DE LUMEN DUAL
JSAP2.620	10539-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA JET-PICC DE 2,6F × 20 CM DE LUMEN DUAL
JSAP2.650	10539-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA JET-PICC DE 2,6F × 50 CM DE LUMEN DUAL
JSAP1.920	10533-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA JET-PICC DE 1,9F × 20 CM DE LUMEN ÚNICO
JSAP1.950	10533-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA JET-PICC DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
MR17011100	10533-850-001	JUEGO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17011101	10533-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO
MR170111024S	10533-850-001	JUEGO MST BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO
MR17011121	10533-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 20 CM DE LUMEN ÚNICO
MR170111224S	10533-820-001	JUEGO MST BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 20 CM DE LUMEN ÚNICO
VP1.9S20-NS	10533-820-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 20 CM DE LUMEN ÚNICO SIN ESTILETE
VP1.9S50-NS	10533-850-001	JUEGO BÁSICO DE CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA VASCU-PICC® DE 1,9F × 50 CM DE LUMEN ÚNICO SIN ESTILETE

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración
Juego de catéter Vascu-PICC®
Juego básico Vascu-PICC®
Juego MST básico Vascu-PICC®
Juego básico Vascu-PICC® sin estilete
Juego básico Vascu-PICC® con manguito
Juego básico de catéter Jet-PICC de 1,9F
Juego básico de catéter Jet-PICC de 2,6F

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los catéteres centrales de inserción periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC de 1,9F y 2,6F están diseñados para su uso en pacientes pediátricos y neonatos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El dispositivo se debe usar bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
---------------------------	--

Indicaciones	El catéter central de inserción periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC de 1,9F y 2,6F está indicado para el acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central para la administración intravenosa de líquidos o medicamentos.
Grupos de pacientes previstos	Los catéteres centrales de inserción periférica Vascu-PICC®/Jet-PICC de 1,9F y 2,6F están indicados para su uso en pacientes pediátricos y neonatos que requieren punciones frecuentes, así como para los que se considera necesario un acceso periférico al sistema venoso central a corto o largo plazo sin necesidad de punciones frecuentes, siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Este catéter no debe utilizarse para ningún uso distinto al indicado. No implante el catéter en vasos trombosados. • Presencia de problemas en la piel alrededor del punto de inserción (infección, flebitis, cicatrices, etc.) • Presencia de infección relacionada con el dispositivo. • Historial previo de coágulos sanguíneos venosos/subclavios o cirugías vasculares en la zona de inserción. • Fiebre de origen desconocido. • El tamaño corporal del paciente es demasiado pequeño para el tamaño el dispositivo implantado. • Se sospecha o se tiene la certeza de que el paciente es alérgico a los materiales con los que está fabricado el dispositivo. • La zona de la inserción ha estado expuesta a radiación anteriormente. • Factores del tejido local que impidan garantizar la seguridad en el uso del dispositivo y/o el acceso al mismo. • Alergias conocidas a la cinta adhesiva o al adhesivo de óxido de zinc. • Este catéter no es adecuado para su inserción a través de venas no superficiales.

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Imagen representativa de los dispositivos Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F

Descripción del dispositivo	<p>El catéter central de inserción periférica Jet-PICC de 1,9F y 2,6F se utiliza para el acceso venoso central a corto o largo plazo, mediante inserción periférica, durante la administración de fluidos, medicación y terapia nutricional para neonatos, lactantes y niños. Los tamaños interior y exterior del lumen son los mismos en toda la longitud del tubo del lumen. Cada lumen del catéter termina a través de una extensión en un conector hembra. Cada extensión tiene una pinza en la línea para controlar el flujo de fluido marcada con el tamaño del lumen. La transición entre el lumen y la extensión está alojada dentro de un conector moldeado. El conector está marcado con el tamaño French del catéter. El lumen está marcado con marcadores de profundidad cada centímetro.</p>												
Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente	<p>Los rangos de porcentaje en la siguiente tabla se basan en el peso de los dispositivos Vasco-PICC® de lumen único de 1,9F x 20 cm (2,85 g) y los de lumen doble con manguito de 2,6F x 50 cm (4,16 g).</p> <table border="1" data-bbox="540 716 1453 972"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,04 - 68,86</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>20,66 - 30,32</td> </tr> <tr> <td>Acrlonitrilo butadieno estireno</td> <td>8,95 - 13,13</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>0,51 - 1,53</td> </tr> <tr> <td>Tereftalato de polietileno</td> <td>0 - 0,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Los accesorios que contienen acero inoxidable pueden contener hasta un 0,4 % en peso de la sustancia CMR cobalto.</p> <p>Nota: El dispositivo no debe utilizarse si se sufre alergia a alguno de los materiales mencionados.</p>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	56,04 - 68,86	Copolímero de acetal	20,66 - 30,32	Acrlonitrilo butadieno estireno	8,95 - 13,13	Sulfato de bario	0,51 - 1,53	Tereftalato de polietileno	0 - 0,33
Material	% en peso (p/p)												
Poliuretano	56,04 - 68,86												
Copolímero de acetal	20,66 - 30,32												
Acrlonitrilo butadieno estireno	8,95 - 13,13												
Sulfato de bario	0,51 - 1,53												
Tereftalato de polietileno	0 - 0,33												
Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/A												
Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	<p>Los dispositivos en cuestión utilizan la técnica Seldinger o Seldinger modificada para acceder. La principal diferencia es que una técnica utiliza una vaina de introducción y la otra no. Las técnicas de Seldinger para el acceso venoso son técnicas quirúrgicas bien conocidas que se utilizan para insertar catéteres de inserción periférica para inyección mecánica (PICC). Cada catéter incluye sus respectivas instrucciones de uso. Los catéteres deben insertarse, manipularse y retirarse por un médico cualificado y autorizado u otro profesional sanitario cualificado utilizando una técnica aséptica estricta.</p> <p>Una vez colocado, el catéter PICC permitirá la administración de líquidos o la extracción de sangre, normalmente con un juego de tubos desechables o una jeringa. Para mantener la permeabilidad del catéter, se debe utilizar una solución de bloqueo. Para retirar el catéter, normalmente basta con tirar suavemente de él, pero en algunos casos puede ser necesaria una intervención quirúrgica por parte de un médico familiarizado con las técnicas adecuadas.</p>												

Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Descripción de accesorios	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	Actúa como vía para otros componentes.
	Aguja introductora	Se coloca en la vena objetivo para acceder a ella.
	Estilete	Asistencia con la colocación del catéter.
	Introduccion desprendible	Se utiliza para obtener un acceso venoso central.
	Bisturí	Un dispositivo de corte.
	Jeringa	Ayuda a conseguir el retorno de la sangre una vez que la aguja perfora la vena.
	Gasa	Para limpiar la sangre.
	Dispositivo de sujeción	Dispositivo de estabilización.
	Torniquete	Detiene el flujo de sangre.

4. Riesgos y advertencias

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

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales	<p>Se han vendido 222.776 dispositivos desde enero de 2019.</p> <p>Existen efectos secundarios y riesgos asociados al dispositivo. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección • Sangrado • Retirada del catéter • Reemplazo del catéter <p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. En el etiquetado se describen los riesgos. El beneficio del dispositivo es facilitar el acceso periférico cuando las alternativas no son adecuadas. Estos beneficios superan los riesgos.</p>
Riesgos restantes y efectos no deseados	<p>El uso del catéter central de inserción periférica Vasco-PICC® de 1,9F y 2,6F tiene riesgos asociados. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demoras en los procedimientos • Trombosis • Infecciones • Perforaciones • Embolia • Evento cardíaco • Insatisfacción

Riesgos restantes y efectos no deseados	<p>Estos riesgos son coherentes con los de otros catéteres centrales de inserción periférica. No son exclusivos del producto Medcomp. Entre algunas de las reacciones más comunes se encuentra la infección. La infección puede estar asociada a un procedimiento quirúrgico general y a la hospitalización. Las infecciones no tienen que estar relacionadas siempre con el dispositivo.</p>		
	Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
		Reclamaciones (1 de enero de 2019 - 31 de agosto de 2024)	Eventos de actividad de seguimiento clínico poscomercialización
		Unidades venidas: 222.776	Unidades estudiadas: 11
		N.º de casos por incidente	N.º de casos por incidente
	Reacción alérgica	1 incidente en 200.000 casos.	No se informa.
	Sangrado	1 incidente en 200.000 casos.	No se informa.
	Evento cardíaco	1 incidente en 200.000 casos.	No se informa.
	Embolia	No se han notificado.	No se informa.
	Infección	1 incidente en 100.000 casos.	No se informa.
	Perforación	1 incidente en 200.000 casos.	No se informa.
Estenosis	No se han notificado.	No se informa.	
Lesión de tejidos	1 incidente en 200.000 casos.	No se informa.	
Trombosis	No se han notificado.	No se informa.	
Advertencias y precauciones	<p>Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenga el vendaje del catéter limpio y seco. Pida a su médico instrucciones específicas sobre el cuidado del catéter. • Evite que el catéter o la zona del catéter se sumerjan en agua. La humedad cerca de la zona del catéter puede provocar una infección. Los pacientes no deben nadar, ducharse ni mojar el vendaje si se bañan. • Póngase en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquier signo o síntoma de complicaciones con el catéter, por ejemplo: <ul style="list-style-type: none"> ○ La zona alrededor de la vía está enrojecida, se hincha, presenta hematomas o está caliente al tacto. ○ Drenaje de la zona del catéter. ○ La parte del catéter que sobresale del lugar de inserción se alarga. ○ Dificultad para purgar la vía porque parece estar obstruida. • Evite levantar objetos pesados. • No tome la tensión arterial en el brazo donde está colocado el catéter. 		

Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)	No se produjeron retiradas del dispositivo entre el 1 de diciembre de 2023 y el 31 de agosto de 2024.
---	---

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

Antecedentes clínicos del dispositivo
Los dispositivos en cuestión están disponibles desde 2008. El marcado CE se obtuvo en octubre de 2008. La autorización de la FDA de los EE. UU. fue en junio de 2009. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.
Pruebas clínicas para el mercado CE
<p>Tras revisar la literatura clínica, se encontraron 9 artículos relacionados con la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo en cuestión cuando se utiliza según las indicaciones. Estos artículos incluían aproximadamente 844 casos. En dos actividades de datos a nivel del paciente, se recibió información sobre 11 catéteres. Se recibieron 2 encuestas de usuarios relacionadas con este dispositivo.</p> <p>Los resultados de la literatura clínica y las actividades de datos avalan el rendimiento del dispositivo en cuestión. Se evaluaron todos los datos sobre los catéteres Vascu-PICC® de 1,9F y 2,6F. Los beneficios del dispositivo en cuestión superan los riesgos cuando el dispositivo se utiliza según las indicaciones. El beneficio del dispositivo es facilitar la administración de fluidos y medicamentos en pacientes con vasos sanguíneos pequeños, incluidos los neonatos. Estos beneficios son para pacientes en los que se considera necesario un acceso periférico a corto o largo plazo al sistema venoso central sin necesidad de realizar pinchazos frecuentes según las indicaciones de un médico cualificado y autorizado.</p>
Seguridad
<p>Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto. El dispositivo es de última generación.</p> <p>Medcomp ha revisado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos poscomercialización • Materiales informativos de Medcomp • Documentación sobre gestión de riesgos <p>Los riesgos se exponen adecuadamente y son coherentes con las técnicas más actualizadas. Los riesgos asociados al dispositivo son aceptables si se comparan con los beneficios.</p> <p>Desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de agosto de 2024, se han vendido 222.776 dispositivos. Además, durante este periodo se recibieron 132 reclamaciones, lo que supone una frecuencia de reclamaciones del 0,059 % para la familia de productos.</p>

6. Posibles alternativas terapéuticas

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

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres venosos centrales (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> • Fácil acceso. • Minimiza la repetición de los pinchazos. • Mayor movilidad del paciente. • Mayor facilidad para los pacientes ambulatorios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere cirugía. • Riesgos de la cirugía. • Requiere mantenimiento. • Riesgo elevado de infección o trombosis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Oclusión • Mal funcionamiento • Trombosis
Puertos implantables	<ul style="list-style-type: none"> • Menor daño de las venas. • Más fácil de ver y acceder. • Reduce la posibilidad de que los medicamentos corrosivos entren en contacto con la piel. • Un punto de punción. • Mayor tiempo de permanencia. • Puede ser permanente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere cirugía. • Riesgos de la cirugía. • Requiere mantenimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección • Embolia • Necrosis
Catéteres de línea media	<ul style="list-style-type: none"> • Comodidad del paciente. • Mayor tiempo de permanencia que las vías intravenosas periféricas. • Menor riesgo de infección que por vía intravenosa. • No se necesitan radiografías. • Menor probabilidad de extravasación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Su uso no es adecuado para inyecciones continuas de la mayoría de los vesicantes o irritantes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Flebitis

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Catéteres centrales de inserción periférica (PICC)	<ul style="list-style-type: none"> Menor riesgo de oclusión del catéter en comparación con los CVC. Menos pinchazos en comparación con las vías intravenosas periféricas. 	<ul style="list-style-type: none"> Mayor riesgo de trombosis venosa profunda en comparación con los CVC. Dolor/malestar con el paso del tiempo. Adaptación a la vida cotidiana. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis venosa profunda (TVP) Embolia pulmonar Tromboembolismo venoso (TEV) Síndrome postrombótico
Catéteres intravenosos periféricos (CIP)	<ul style="list-style-type: none"> Sin cirugía. 	<ul style="list-style-type: none"> Infección. Sangrado. Trombosis. No puede utilizarse en terapias con agentes vesicantes. Cuatro días de uso máximo. 	<ul style="list-style-type: none"> Infección Flebitis

7. Formación sugerida para los usuarios

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

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

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