

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-017

Catetere venoso centrale power injectable Pro-Line®

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo/numero del documento
DHF	05028, 11013-A1, 11013, 11014-A1, 11014-A2, 11014, 11015
Numero di file "Documentazione MDR"	MDR-017

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

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
2	17GIU2022	27027	RS	Aggiornamento programmato	☐ Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese ☐ No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
3	23NOV2022	27509	GM	Aggiornamento programmato; SSCP aggiornata in conformità a CER-017_C e QA-CL-200-1 Modello Versione 3.00. La tabella degli acronimi è stata aggiunta nella Sezione 7 della Sezione Pazienti	☒ Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese ☐ No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
4	03APR2023	28001	GM	Copia pulita di SSCP dopo Q&A clinico; Aggiunta di un'attività PMCF pianificata PMCF_CVC_231	☒ Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese ☐ No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
5	20OTT2023	28545	GM	Aggiornamento in conformità a CER-017_D	☐ Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese ☐ No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	CR#	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
6	22OTT2024	28545	GM	Aggiornamento in conformità a CER-017_E	☐ Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese ☐ No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

UTENTI / OPERATORI SANITARI

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Cateteri venosi centrali power injectable Pro-Line®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione univoco del produttore (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908290NE
Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	C010203 - Cateteri venosi centrali, parzialmente tunnellizzati
Classe del dispositivo	III
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Pro-Line®- ottobre 2008
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Gerhard Frömel Esperto della normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'Ente notificato e numero identificativo univoco	BSI Group the Netherlands B.V. NB2797

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i	Spiegazione dei numeri identificativi multipli
Pro-Line a lume doppio 5F × 55 cm	10667-955-801 10669-955-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è la posizione relativa della cuffia)
Pro-Line a lume singolo 5F × 60 cm	10570-960-801 10606-960-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è la posizione relativa della cuffia)
Pro-Line a lume doppio 6F × 60 cm	10573-960-801 10608-960-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è la posizione relativa della cuffia)
Pro-Line a lume singolo 6F × 60 cm	10571-960-801 10607-960-801	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è la posizione relativa della cuffia)
Pro-Line a lume triplo 6F × 60 cm	10575-960-801	N/A
Pro-Line a lume doppio 7F × 60 cm	10290-860-801	N/A
Pro-Line a lume singolo 7F × 60 cm	10289-860-801	N/A

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MR28035201	10667-955-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-LINE®
MR28035221	10669-955-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-LINE®
MR28036201	10573-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®
MR28036221	10608-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®
MR28037201	10290-860-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 7F × 60 CM PRO-LINE®
MR28035101	10570-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-LINE®
MR28035121	10606-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-LINE®
MR28036101	10571-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®
MR28036121	10607-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®
MR28037101	10289-860-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 7F × 60 CM PRO-LINE®
MR28036301	10575-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set di base	(1) Catetere con mandrino, (1) Dispositivo introduttore sfilabile: (Set 5F) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,8 mm dia. int. × 10 cm (5,5F), (Set 6F a lume singolo) Dispositivo introduttore sfilabile da 1,9 mm dia. int. × 10 cm (6F), (Set 6F a doppio e triplo lume) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F), (Set 7F) Dispositivo introduttore sfilabile da 2,2 mm ID × 10 cm (7F), (1/2/3) Connettore senza ago, (1) Adattatore con ingresso laterale da 0,76mm (0.030") dia. int., (1) Ago con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA), (1) Siringa da 10 cc, (1) Punta dritta flessibile del filo guida rivestito da 0,47 mm × 70 cm (0,018), (1) Dispositivo di fissaggio, (1) Bisturi, (1) Metro a nastro, (2) Tunnelizzatori, (1) Pacchetto informativo paziente, (1) Scheda identificativa del paziente

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	I cateteri venosi centrali power injectable Pro-Line® sono destinati all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazione(i)	Il catetere venoso per iniezione motorizzata Pro-Line® è indicato per l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale in caso di terapie per via endovenosa e di iniezione motorizzata di mezzo di contrasto
Popolazione di destinazione	I cateteri venosi centrali power injectable Pro-Line® sono destinati all'uso su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazione e/o limitazioni	• Infezioni, batteriemia o setticemia, presunte o accertate, determinate dal dispositivo. • Questo catetere è destinato all'accesso vascolare a breve e a lungo termine e non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. • Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.

3. Descrizione dispositivo



Figura 1: Immagine rappresentativa del dispositivo Pro-PICC®

Descrizione del dispositivo	I cateteri venosi centrali power injectable Pro-Line® sono realizzati con materiali di grado medico biocompatibili appositamente formulati e sono disponibili in una vasta gamma di configurazioni e dimensioni del lume per soddisfare le diverse esigenze cliniche. I dispositivi sono confezionati in un vassoio che contiene gli accessori necessari per l'introduzione percutanea attraverso un microintroduttore (tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata). La velocità di infusione massima raccomandata è di 5 cc/sec. La pressione massima degli iniettori motorizzati utilizzati con Pro-Line® Power Injectable CVC non deve superare i 300psi.														
Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente	Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei dispositivi PICC power injectable Pro-Line® a lume singolo 5F (3,64 g) e a triplo lume 6F (7,76 g). <table><tr><th>Materiale</th><th>% Peso (w/w)</th></tr><tr><td>Poliuretano</td><td>29,24-63,56</td></tr><tr><td>Cloruro di polivinile</td><td>0-30,44</td></tr><tr><td>Copolimero di acetale</td><td>15,55-23,44</td></tr><tr><td>Solfato di bario</td><td>5,96-12,56</td></tr><tr><td>Acrilonitrile butadiene stirene</td><td>6,73-10,15</td></tr><tr><td>Polietilene tereftalato</td><td>0,43-2,47</td></tr></table> <u>Nota:</u> Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 0,4% del peso di sostanza di cobalto CMR. <u>Nota:</u> Secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note e sospette ai materiali sopra elencati.	Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	29,24-63,56	Cloruro di polivinile	0-30,44	Copolimero di acetale	15,55-23,44	Solfato di bario	5,96-12,56	Acrilonitrile butadiene stirene	6,73-10,15	Polietilene tereftalato	0,43-2,47
Materiale	% Peso (w/w)														
Poliuretano	29,24-63,56														
Cloruro di polivinile	0-30,44														
Copolimero di acetale	15,55-23,44														
Solfato di bario	5,96-12,56														
Acrilonitrile butadiene stirene	6,73-10,15														
Polietilene tereftalato	0,43-2,47														
Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo	N/A.														

In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	Il dispositivo in questione può essere inserito con una tecnica percutanea chirurgica standard o di Seldinger modificata. L'inserimento del catetere deve essere effettuato con tecniche asettiche in un campo sterile, preferibilmente in sala operatoria. Una volta posizionato, il CVC può essere collegato a una sacca endovenosa da lasciare defluire per gravità o a una pompa per la somministrazione di liquidi e farmaci. La cura del dispositivo prevede l'uso di una soluzione bloccante per mantenere la funzionalità del catetere. La rimozione del catetere è una procedura chirurgica che deve essere eseguita da un medico che abbia familiarità con le tecniche idonee.		
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.		
Generazioni/varianti precedenti	Nome della generazione precedente	Differenze rispetto al dispositivo attuale	
	N/A	N/A	
Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio	
	Numero parte	Descrizione	
	30415-018-070	Punta dritta flessibile del filo guida rivestito da 0,47 mm × 70 cm (0,018)	
	10129	Adattatore con ingresso laterale da 0,76 mm dia. int. (0,030")	
	30205-210	Ago con punta ecogena da 0,9 mm dia. est. × 0,5 mm dia. int. × 70 mm (21GA)	
	30824	Dispositivo di fissaggio	
	30479	Bisturi	
	5663	Tunnellizzatore	
	5663-1	Tunnellizzatore	
	5690	Tunnellizzatore	
	5690-1	Tunnellizzatore	
	5659	Tunnellizzatore	
	5659-1	Tunnellizzatore	
	30198-075	Mandrino	
	10700-10-055	1,8 mm DI × 10 cm (5,5F), Introduuttore peel-away	
	10590-10-060	1,9 mm DI × 10 cm (6F), Introduuttore peel-away	
	10590-10-065	Dispositivo introduttore sfilabile da 2,0 mm dia. int. × 10 cm (6,5F)	
	10590-10-070	2,2 mm dia. int. × 10 cm (7F) introduttore staccabile	
	3035	Siringa	
	3418	Misura nastro	
	30823	Connettore senza ago	

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	Come da Istruzioni per l'uso dei prodotti tutte le procedure chirurgiche comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione del rischio per individuare e mitigare in modo proattivo tali rischi, per quanto possibile, senza influire negativamente sul profilo rischio-beneficio del dispositivo. Nonostante l'attenuazione, rimangono dei rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo prodotto. Medcomp ha stabilito che sono accettabili tutti i rischi residui.	
	Tipo di danno residuo	Possibili eventi avversi associati al danno
	Reazione allergica	Reazione allergica Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
	Sanguinamenti	Perdite di sangue Ematoma
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco Erosione miocardica
	Embolia	Embolia gassosa Tromboembolia Embolia del catetere Occlusione del catetere
	Infezione	Sepsi determinata dal catetere Endocardite Infezione del punto di uscita Flebite
	Perforazione	Perforazione di vasi o organi interni Erosione dei vasi Lacerazione dei vasi
	Stenosi	Stenosi venosa
	Lesione dei tessuti	Lesione del plesso brachiale Necrosi del punto di uscita Lesione dei tessuti molli
	Trombosi	Trombosi venosa Trombosi ventricolare Formazione di guaina di fibrina
	Complicazioni varie	Erosione del catetere attraverso la cute Malposizionamento o ritrazione spontanei della punta del catetere Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale, agli interventi chirurgici e al decorso post operatorio

Rischi residui ed effetti indesiderati	Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui	
		Segnalazioni PMS (1 gennaio 2019 - 31 agosto 2024)	Eventi PMCF
		Unità vendute: 80.809	Unità studiate: 749
		% di dispositivi	% di dispositivi
	Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato
Avvertenze e precauzioni	Perdite di sangue	Non segnalato	Non segnalato
	Evento cardiaco	Non segnalato	Non segnalato
	Embolia	Non segnalato	Non segnalato
	Infezione	0,0012%	12,82%
	Perforazione	Non segnalato	Non segnalato
	Stenosi	Non segnalato	Non segnalato
	Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato
	Trombosi	Non segnalato	0,67%
	Tutte le avvertenze sono state riesaminate a fronte dell'analisi dei rischi, PMS e dei test di usabilità per verificare la coerenza delle fonti delle informazioni. I dispositivi nell'ambito di questa valutazione clinica presentano le seguenti avvertenze nelle istruzioni per l'uso: • Non introdurre il catetere in vasi trombosiati. • Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza. • Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida si danneggia, il filo guida e tutti i componenti associati devono essere rimossi insieme. • Non tirare il tunnellizzatore per rimuoverlo dal catetere. Utilizzare il bisturi per separare il catetere dal tunnellizzatore. • Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo. • Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE. • Non riutilizzare il catetere o gli accessori in quanto potrebbe non essere stata effettuata un'adeguata pulizia e decontaminazione del dispositivo, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine. • Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata. • Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se la data di scadenza è superata. • Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere. • Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.		

Avvertenze e precauzioni	Di seguito sono riportate le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso: • Siringhe più piccole di dieci (10) ml generano una pressione eccessiva e possono danneggiare il catetere. Si consiglia l'uso di siringhe di volume non inferiore a dieci (10) ml. • Idratare il filo guida prima dell'uso. • Lavare sempre il catetere prima di rimuovere il mandrino. • Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit. • Il ripetuto clampaggio del tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo. Evitare il clampaggio in prossimità degli attacchi Luer e del perno del catetere. • Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni infusione per verificare la presenza di danni. • Per evitare incidenti, assicurarsi che tutti i tappi e le connessioni siano serrati prima dell'uso e tra un uso e l'altro. • Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati). • Nel raro caso in cui un perno o connettore si separassero da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia. • L'eccessivo e ripetuto serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore. • Eseguire sempre una radiografia per verificare la posizione del puntale del catetere prima dell'uso. Monitorare il posizionamento del puntale regolarmente in base alle abituali norme ospedaliere. • smaltire i prodotti a rischio biologico in base al protocollo previsto dalla struttura. • Il catetere non è indicato per l'atrio destro. Non posizionare il puntale del catetere nell'atrio destro. L'inserimento o la migrazione del puntale del catetere nell'atrio destro potrebbe provocare aritmia, erosione miocardica o tamponamento cardiaco. • Fare riferimento agli standard di pratica e alle norme ospedaliere. Per gli agenti di infusione compatibili per l'accesso venoso centrale. • Seguire tutte le controindicazioni, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per tutti gli infusati come specificato dal produttore.
Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza (ad es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, ecc.)	Nel periodo dal 1 gennaio 2019 al 31 agosto 2024 sono state registrate 47 segnalazioni per 80.809 unità vendute, con un tasso di segnalazioni complessivo dello 0,058%. Non si sono registrati eventi letali. Nessun evento ha portato al ritiro durante il periodo di riesame.

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

Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto			
Letteratura clinica	Dati PMCF	Totale	Risposte del sondaggio sugli utenti
54	751	805	14
La prestazione clinica è stata misurata usando parametri tra cui, ma non limitati a un tempo di mantenimento, i risultati di inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici estratti da questi studi rispecchiano gli standard stabiliti dalle linee guida per lo Stato dell'arte. Non ci sono stati eventi avversi non previsti o un'alta incidenza degli eventi avversi identificati in qualsiasi attività clinica. La sopravvivenza di un determinato impianto è un evento multifattoriale che dipende da numerosi aspetti, tra i quali: i limiti dell'impianto, la tecnica chirurgica, il livello di difficoltà della procedura chirurgica, la salute del paziente, il livello di attività del paziente, l'anamnesi del paziente e altri fattori. Nel caso del catetere venoso centrale power injectable Pro-Line®, 738 cateteri hanno avuto una durata di utilizzo di 95,42 giorni [95% CI: 83,66-107,18 giorni] riscontrata nell'uso clinico finora riportato. Sulla base di queste informazioni, il catetere venoso centrale iniettabile Pro-Line® Power ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche, non su un momento predeterminato nel tempo.			
Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (se applicabile)			
L'evidenza clinica della letteratura pubblicata e delle attività PMCF ha prodotto varianti specifiche, note e sconosciute del dispositivo in questione. Il razionale d'equivalenza nel report di valutazione clinica aggiornato dimostrerà che le evidenze cliniche disponibili per queste varianti sono rappresentative della gamma di varianti del dispositivo nella famiglia del dispositivo. Non ci sono differenze cliniche né biologiche tra le varianti all'interno della famiglia del dispositivo in oggetto e il potenziale impatto delle differenze tecniche verrà illustrato nel report di valutazione clinica aggiornato.			
Sommario dei dati clinici provenienti da studi pre-commercializzazione (se applicabile)			
Per la valutazione clinica del dispositivo non sono state utilizzate indagini cliniche pre-commercializzazione.			

Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:

Fonte: Sommario della letteratura pubblicata

La ricerca nella letteratura di evidenze cliniche ha reperito tre articoli pubblicati che rappresentano 54 casi specifici della famiglia di dispositivi Pro-Line®. Gli articoli comprendevano uno studio randomizzato controllato (Yong et al.), uno studio prospettico (Kehagias et al.) e un caso di studio (Highnell et al.).

Bibliografia:

Highnell, E. R., & Phelps, J. (2020). Recurrent central venous catheter migration in a patient with brittle asthma. *The journal of vascular access*, 21(4), 533-535.

Kehagias, E., & Tsetis, D. (2019). The “Arm-to-Chest Tunneling” technique: A modified technique for arm placement of implantable ports or central catheters. *The journal of vascular access*, 20(6), 771-777.

Sze Yong T, Vijayanathan AA, Chung E, Ng WL, Yaakup NA, Sulaiman N. Comparing catheter related bloodstream infection rate between cuffed tunnelled and non-cuffed tunnelled peripherally inserted central catheter. *J Vasc Access*. 2022;23(2):225-31.

Fonte: PMCF_Infusion_201

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

Sono stati raccolti 2 casi Pro-Line®, descritti come 5F e a doppio lume. La seguente misura di risultato è stata confermata come conforme allo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata per i dispositivi Pro-Line® Medcomp:

- Risultati della procedura: 100%

Fonte: PMCF_Infusion_211

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

Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:

Sono stati raccolti 8 casi Pro-Line® comprensivi di diverse varianti di dispositivi di dimensioni in French (5F e 7F) e di configurazione del lume (singolo e doppio). Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata per i dispositivi Pro-Line® Medcomp:

- Tempo di permanenza: 247,6 giorni (95% CI: 236,07-259,13)
- Risultati della procedura: 100%
- Trombosi venosa associata ai cateteri: nessun caso riportato
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun caso riportato
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun evento segnalato

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

Variante	n	Dimensioni in French	Lunghezza
Pro-Line a lume singolo	5	5F	60 cm
Pro-Line a lume doppio	3	7F	60 cm

Fonte: Questionario sulla durata d'uso indirizzato ai pazienti

Dal 10 ottobre 2019 al 16 ottobre 2019 è stato distribuito via e-mail un questionario agli utilizzatori di PICC e CVC Medcomp, a livello mondiale. Il questionario chiedeva agli intervistati di identificare, in base alla propria esperienza, il numero di prodotti utilizzati annualmente, il tempo di mantenimento medio e il tempo di mantenimento più lungo per ogni famiglia di dispositivi applicabile.

Per le cinque famiglie di dispositivi, sono state raccolte in totale 69 risposte da 14 Paesi. Le medie e gli intervalli delle risposte per ciascuna famiglia di dispositivi sono stati compilati il 16 ottobre 2019.

Relativamente alla famiglia di dispositivi Pro-Line® sono state acquisite 7 risposte. Su una stima di 580 prodotti utilizzati annualmente, il tempo medio di mantenimento è stato di 126,4 giorni (intervallo: 45-240 giorni) mentre il tempo di mantenimento medio più lungo è stato di 405 giorni (intervallo: 235-547,5 giorni).

Fonte: PMCF_Infusion_222

Il database dell'University of Pittsburgh Medical Center (UPMC) ha valutato le informazioni sulla sicurezza e le prestazioni dei CVC Medcomp Infusion Pro-Line® e Vascu-Line® SL (indicati nel set di dati come "CVC in silicone LT"). 825 dei 1.028 casi (80,25%) provengono direttamente dal Presbyterian Medical Center dell'Università di Pittsburgh che, secondo il ricercatore, potrebbe essere una popolazione incline alle infezioni e alle malattie croniche. Il resto dei casi proviene da altri ospedali del sistema UPMC che, secondo il ricercatore, potrebbero avere una popolazione di pazienti più simile a quella di un ospedale di comunità. L'approccio multicentrico mirava a essere rappresentativo dell'ampio spettro di utenti all'interno della popolazione di utenti.

Sono stati raccolti 739 casi Pro-Line® comprensivi di diverse varianti di dispositivi di dimensioni in French (5F e 6F) e di configurazione del lume (singolo, doppio e triplo). Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata per i dispositivi Pro-Line® Medcomp:

- Tempo di permanenza: 95,42 giorni (**95% CI:** 83,66-107,18)
- Esiti procedurali: 100%
- Trombo venoso associato al catetere: 0,07 per 1.000 giorni di catetere (**95% CI:** 0,02-0,15)
- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata: 1,36 per 1.000 giorni di catetere (**95% CI:** 1,1-1,6)
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun evento segnalato

Fonte: PMCF_Infusion_231

Il set di dati del King Faisal Specialist Hospital & Research Center è stato finalizzato il 22 marzo 2023. Il set di dati completo del King Faisal Specialist Hospital & Research Center è stato acquisito il 23 febbraio 2023. Il Paese di origine del set di dati è l'Arabia Saudita. Il set di dati completo comprendeva informazioni su 92 casi Vasculine®, 2 Pro-Line® e 1 Vasculine® SL con date di inserimento comprese tra il 22 dicembre 2021 e l'11 gennaio 2023 e date di rimozione (o ultimo follow-up noto) comprese tra il 9 maggio 2022 e il 23 febbraio 2023.

Sono stati raccolti dati sulle prestazioni reali dell'uso di due cateteri Pro-Line® Medcomp.

- Tempo di permanenza (94 giorni 95% CI: 0-1.072,4 giorni)
- Esiti procedurali (100% 95% CI: 100% - 100%)
- Tasso di infezione del flusso sanguigno catetere-correlata (CRBSI) (0 per 1.000 giorni di catetere 95% CI: 0-19,6)
- Tasso di trombi venosi associati al catetere (CAVT) (0 per 1.000 giorni di catetere 95% CI: 0-19,6)

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

11 intervistati hanno risposto che loro stessi o la loro struttura utilizzavano CVC Medcomp, con 7 di questi che utilizzavano il dispositivo Pro-Line®. Non sono state rilevate differenze nelle impressioni medie degli intervistati riguardo ai CVC in termini di prestazioni dello stato dell'arte e misurazioni della sicurezza o tra diversi tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

Gli utilizzatori dei CVC Medcomp (n = 11) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 4,6 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 4,6 / 5

- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 4,7 / 5 ($n = 10$)
- Tempo di mantenimento ($n = 6$): 20,33 giorni (**95% CI**: 4,27-36,4)

Gli utilizzatori dei CVC Pro-Line® Medcomp ($n = 7$) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 4,5 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 4,5 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 4,6 / 5 ($n = 6$)
- Tempo di mantenimento ($n = 4$): 21,5 giorni (**95% CI**: 0-49,26)

Per i dispositivi Pro-Line® sono state segnalate le seguenti complicanze:

- Nessun ritorno del sangue (3 casi su 200)
- Infezione (nessun commento sulla frequenza)

Sommario generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dall'esame dei dati estrapolati da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione, che semplifica la somministrazione di fluidi e farmaci per i trattamenti, compresi i chemioterapici, e l'iniezione di mezzi di contrasto per gli esami TC nei pazienti in cui si ritiene necessario un accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale, senza la necessità di praticare frequenti iniezioni, sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato, superano i rischi complessivi e individuali quando il dispositivo viene utilizzato come previsto dal produttore. Secondo il parere del produttore e del valutatore clinico esperto, le attività complete e continuative sono sufficienti a supportare la sicurezza, l'efficacia e il profilo di rischio/beneficio accettabile dei dispositivi in oggetto.

Sommaro generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche				
Risultato	Criteri di accettabilità rischi/ benefici	Trend desiderato	Letteratura clinica (Dispositivo in oggetto)	Dati PMCF (Dispositivo in oggetto)
Prestazioni				
Tempo di mantenimento	Maggiore di 55 giorni	↑	37,28 giorni (Sommario della letteratura pubblicata)	247,6 giorni (PMCF_Infusion_211) 126,4 giorni (Questionario sulla durata d'uso indirizzato ai pazienti) 95,42 giorni (PMCF_Infusion_222) 94 giorni (PMCF_Infusion_231) 21,5 giorni (PMCF_Medcomp_211) Risposta su scala Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Esiti procedurali	Superiore a 92,0%	↑	ND*	100% (PMCF_Infusion_211) 100% (PMCF_Infusion_201) 100% (PMCF_Infusion_222) 100% (PMCF_Infusion_231) Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sicurezza				
Trombosi venosa associata ai cateteri (CAVT)	Meno di 0,3 casi di CAVT ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	1,1 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211) 0,07 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_Infusion_222) Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_231) Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

Infezione del flusso sanguigno associata alla linea centrale (CLABSI) / Infezione del flusso sanguigno associata al catetere (CRBSI)	Meno di 5,0 casi di CLABSI/ CRBSI ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	2,7 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211) 1,36 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_Infusion_222) Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_231) Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Complicanze correlate alla power injection	Meno dell'1,8% di cateteri con episodi segnalati di rottura a causa dell'iniezione di mezzo contrasto Meno del 15,4% di cateteri con episodi segnalati di dislocazione a causa dell'iniezione di mezzo contrasto	↓	ND*	Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_211) Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_222) Nessuno segnalato (PMCF_Infusion_231) Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND indica che non vi sono dati sul parametro di dati clinici.

** PMCF_Medcomp_211 ha chiesto agli intervistati di valutare su una scala da 1 a 5 la loro esperienza in relazione a ciascun risultato e dichiarare se fosse migliore o peggiore rispetto ai criteri di accettabilità rischi/benefici.

Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) continuo o pianificato

Attività	Descrizione	Riferimenti	Tempistiche
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo	PMCF_CVC_231	Q4 2025
Ricerca sulla letteratura dello Stato dell'arte	Identificazione dei rischi e le tendenze associati all'uso di dispositivi simili	SAP-Infusion	Q2 2025
Ricerca sulla letteratura delle evidenze cliniche	Identificazione dei rischi e le tendenze nell'uso del dispositivo	LRP-Infusion	Q2 2025
Ricerca nel database globale delle sperimentazioni	Identificazione degli studi clinici in corso che coinvolgono i cateteri Medcomp®	N/A	Q3 2025
Interrogazione dei dati Truveta e analisi retrospettiva	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo e comparatori	Da definire	Q4 2025

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

6. Possibili alternative terapeutiche

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

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri venosi centrali (CVC)	• Accesso facile una volta che viene posizionato • Riduzione della venipuntura ripetuta • Aumento della mobilità del paziente durante l'infusione • Più agevole per trattamenti su pazienti non ospedalizzati	• Necessità di procedure chirurgiche per il posizionamento • Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, ecc. • Necessita di manutenzione • Alto rischio di infezioni o eventi trombotici	• Infezione del catetere • Occlusione • Malfunzionamento del CVC • Trombosi vascolare
Port impiantabile	• Riduzione delle ferite da puntura/danno alla vena rispetto all'iniezione tradizionale • Più facile da visualizzare, palpare e dunque più accesso IV più sicuro • Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive • Solo una venipuntura sia per il trattamento sia per il prelievo di laboratorio, rispetto a due della procedura tradizionale IV • Tempo di mantenimento più lungo rispetto a IV • Se necessario, può essere permanente	• Necessità di procedure chirurgiche, ma non per IV • Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, ecc. • Necessità di lavaggio regolare	• Stravasamento del farmaco • Infezione • Tromboembolia • Necrosi del tessuto della pelle sovrastante/deiscenza della porta
Cateteri midline	• Comfort del paziente - meno riavvii rispetto alle flebo • Tempo di mantenimento più lungo rispetto alla flebo • Rischio di Infezione inferiore rispetto alla flebo • Non sono necessarie radiografie prima dell'uso • Minore possibilità di stravasamento dell'infusato	• Non sono disponibili dati su evidenti svantaggi rispetto ad altre modalità • Non è adatto per iniezioni continuative della maggior parte dei vescicanti o degli irritanti.	• Flebite da inserimento

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri centrali con inserimento periferico (PICC)	• Minor rischio di occlusione del catetere rispetto al CVC • Minor numero di punture venose rispetto alla PIV tradizionale	• Aumento del rischio di trombosi venosa profonda rispetto al CVC • Dolore/malessere nel tempo • Necessità di adattamento per la vita quotidiana	• Trombosi venosa profonda (TVP) • Embolia polmonare • Tromboembolia venosa (TEV) • Sindrome post-trombotica
Cateteri endovenosi periferici (PIV)	• Non richiedono procedure chirurgiche	• Tassi di emolisi più alti rispetto alla venipuntura • Infezione • Ematoma/trombosi • Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti • Utilizzabile al massimo per quattro giorni	• Infezione • Flebite

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

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

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

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN 556-1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti dei dispositivi medici perché vengano definiti "STERILI". Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteri endovascolari. Cateteri sterili e monouso. Requisiti generali	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteri endovascolari. Cateteri sterili e monouso. Cateteri venosi centrali	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno del processo di gestione dei rischi	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione di ossido di etilene - Modifica 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e infanti	Completo
EN ISO 10993-18	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei dispositivi medici all'interno del processo di gestione dei rischi	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introduttori endovascolari, dilatatori e fili guida sterili monouso	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici	Completo
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene	Completo
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Linee guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO 11607-1 Esclude la Sezione 7	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriere sterili e sistemi di confezionamento	Parziale; (Piano di transizione)
EN ISO 11607-2	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillamento e assemblaggio	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microorganismi sui prodotti	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolatori	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigazione clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buone pratiche cliniche	Completo
EN ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle	Completo
EN ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni delle camere bianche relative alla pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisiti generali per la competenza dei laboratori per i test e la calibrazione	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i produttori	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni da fornirsi a cura del produttore	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Completo
ISO 7000	2019	Simboli grafici per l'uso sulle apparecchiature. Simboli registrati	Parziale
ISO 594-1	1986	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 1: Requisiti generali	Completo
ISO 594-2	1998	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 2: Raccordi di serraggio	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Valutazione clinica: Una guida per produttori e Enti notificati secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UNA GUIDA PER PRODUTTORI ED ENTI NOTIFICATI	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessario per i dispositivi medici con marchio CE in precedenza secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385	Completo
MDCG 2020-7	2020	Template per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati	Completo
MDCG 2020-8	2020	Template del report di valutazione per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati	Completo
MDCG 2019-9	2022	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Linee guida su BASIC UDI-DI e modifiche a UDI-DI	Completo
ASTM D 4169-16	2022	Pratica standard per test sulle prestazioni dei container e sistemi di spedizione	Completo
ASTM F2096-11	2019	Metodo di prova standard per la rilevazione di perdite lorde negli imballaggi con pressurizzazione interna (bubble test)	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
ASTM F2503-20	2020	Pratica standard per apporre avvisi per la sicurezza su dispositivi medici e altri prodotti in ambienti di risonanze magnetiche	Completo
ASTM F640-20	2020	Metodi di prova standard per la determinazione della radiopacità per uso medico	Completo
ASTM D4332-14	2014	Pratica standard per container condizionati, confezioni o componenti delle confezioni per i test	Completo

PAZIENTI

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-017 Rev. 6

Data: 22OTT2024

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

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Cateteri venosi centrali power injectable Pro-Line®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908290NE
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Pro-Line®- ottobre 2008

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i
Pro-Line a lume doppio 5F × 55 cm	10667-955-801 10669-955-801
Pro-Line a lume singolo 5F × 60 cm	10570-960-801 10606-960-801
Pro-Line a lume doppio 6F × 60 cm	10573-960-801 10608-960-801
Pro-Line a lume singolo 6F × 60 cm	10571-960-801 10607-960-801
Pro-Line a lume triplo 6F × 60 cm	10575-960-801
Pro-Line a lume doppio 7F × 60 cm	10290-860-801
Pro-Line a lume singolo 7F × 60 cm	10289-860-801

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MR28035201	10667-955-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-LINE®
MR28035221	10669-955-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 5F × 55 CM PRO-LINE®
MR28036201	10573-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®
MR28036221	10608-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®
MR28037201	10290-860-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A DOPPIO LUME, DA 7F × 60 CM PRO-LINE®
MR28035101	10570-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-LINE®
MR28035121	10606-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 5F × 60 CM PRO-LINE®
MR28036101	10571-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®
MR28036121	10607-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®
MR28037101	10289-860-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A SINGOLO LUME, DA 7F × 60 CM PRO-LINE®
MR28036301	10575-960-801	SET BASE DI CATETERE VENOSO CENTRALE POWER INJECTABLE A TRIPLO LUME, DA 6F × 60 CM PRO-LINE®

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione
Set di base

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	I cateteri venosi centrali power injectable Pro-Line® devono essere utilizzati su pazienti adulti che necessitano di punture frequenti per i quali si ritiene necessario l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di numerose punture sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazione(i)	Il catetere venoso centrale power injectable Pro-Line® è concepito per l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per la somministrazione endovenosa di liquidi o farmaci e per l'iniezione motorizzata di mezzi di contrasto.
Gruppo(i) di pazienti di destinazione	I cateteri venosi centrali power injectable Pro-Line® sono concepiti per essere utilizzati su pazienti adulti che necessitano di numerose punture per i quali si ritiene necessario l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di numerose punture sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il dispositivo non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazioni	• Presenza di un'infezione correlata al dispositivo nota o sospetta. • Questo catetere è destinato all'accesso vascolare a breve e a lungo termine e non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli indicati nelle presenti istruzioni. • Allergia del paziente, presunta o accertata, ai materiali contenuti nel dispositivo.

3. Descrizione dispositivo



Figura 1: Immagine rappresentativa del dispositivo Pro-PICC®

Descrizione del dispositivo	I cateteri venosi centrali power injectable Pro-Line® sono realizzati con materiali di grado medico biocompatibili appositamente formulati e sono disponibili in una vasta gamma di forme e dimensioni del lume per soddisfare le diverse esigenze cliniche. I dispositivi sono confezionati in un vassoio che contiene gli accessori necessari per l'introduzione percutanea attraverso un microintroduttore (tecnica di Seldinger o di Seldinger modificata). La velocità di infusione più elevata raccomandata è di 5 cc/sec. La pressione massima degli iniettori motorizzati utilizzati con Pro-Line® Power Injectable CVC non deve superare i 300psi.														
Materiali/sostanze in contatto con il tessuto del paziente	Gli intervalli di percentuale riportati nella tabella seguente si basano sul peso dei dispositivi PICC power injectable Pro-Line® a lume singolo 5F (3,64 g) e a triplo lume 6F (7,76 g). <table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th><th>% Peso (w/w)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td><td>29,24-63,56</td></tr> <tr> <td>Cloruro di polivinile</td><td>0-30,44</td></tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td><td>15,55-23,44</td></tr> <tr> <td>Solfato di bario</td><td>5,96-12,56</td></tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td><td>6,73-10,15</td></tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td><td>0,43-2,47</td></tr> </tbody> </table> <u>Nota:</u> Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 0,4% del peso di sostanza di cobalto CMR. <u>Nota:</u> Non deve usare il dispositivo se ha allergie ai materiali sopra elencati.	Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	29,24-63,56	Cloruro di polivinile	0-30,44	Copolimero di acetale	15,55-23,44	Solfato di bario	5,96-12,56	Acrilonitrile butadiene stirene	6,73-10,15	Polietilene tereftalato	0,43-2,47
Materiale	% Peso (w/w)														
Poliuretano	29,24-63,56														
Cloruro di polivinile	0-30,44														
Copolimero di acetale	15,55-23,44														
Solfato di bario	5,96-12,56														
Acrilonitrile butadiene stirene	6,73-10,15														
Polietilene tereftalato	0,43-2,47														
Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo	N/A.														
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	Il dispositivo in questione può essere inserito con una tecnica percutanea chirurgica standard o di Seldinger modificata. L'inserimento del catetere deve essere effettuato con tecniche asettiche in un campo sterile, preferibilmente in sala operatoria. Una volta posizionato, il CVC può essere collegato a una sacca endovenosa da lasciare defluire per gravità o a una pompa per la somministrazione di liquidi e farmaci. La cura del dispositivo prevede l'uso di una soluzione bloccante per mantenere la funzionalità del catetere. La rimozione del catetere è una procedura chirurgica che deve essere eseguita da un medico che abbia familiarità con le tecniche idonee.														
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.														

Descrizione degli accessori	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Filo guida	Apre il percorso per altri componenti.
	Ago dispositivo di introduzione	Viene posizionato nella vena interessata per ottenere l'accesso.
	Mandrino	Assiste nell'inserimento del catetere.
	Dispositivo introduttore sfilabile	Usato per avere l'accesso venoso centrale.
	Bisturi	Dispositivo di taglio.
	Tunnellizzatore	Strumento usato per creare un tunnel sub-cutaneo.
	Siringa	Contribuisce al ritorno del sangue una volta che l'ago entra in vena.

4. Rischi e avvertenze

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

Come vengono controllati o gestiti i rischi potenziali	Da gennaio 2019 sono stati venduti 80.809 dispositivi. Ci sono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo. Questi includono: • Infezione • Emorragia • Rimozione del dispositivo • Sostituzione del dispositivo Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichetta descrive i rischi. Il vantaggio assicurato dal dispositivo è fornire un accesso venoso centrale quando altre alternative non sono adatte. Tali benefici superano i rischi.
Rischi residui ed effetti indesiderati	I cateteri venosi centrali power injectable sono associati ai seguenti rischi. Questi includono: • Ritardi procedurali • Trombosi • Infezioni • Perforazioni • Embolia • Evento cardiaco • Insoddisfazione Questi rischi sono coerenti con i rischi di altri cateteri. Non sono presentati solo dal prodotto di Medcomp. Una delle reazioni più comuni

	è l'infezione. L'infezione può essere associata con procedure chirurgiche e ricoveri in generale. Non sempre l'infezione è dovuta dal dispositivo.		
Rischi residui ed effetti indesiderati	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui	
		Segnalazioni (1 gennaio 2019 - 31 agosto 2024)	Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione
		Unità vendute: 80.809	Unità studiate: 749
		N. di casi per evento	N. di casi per evento
	Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.
	Perdite di sangue	Non segnalato.	Non segnalato.
	Evento cardiaco	Non segnalato.	Non segnalato.
	Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.
	Infezione	1 evento in 80 000 casi.	1 evento in 8 casi.
	Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.
	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.
Avvertenze e precauzioni	Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.
	Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 150 casi.
Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente: • Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. Chiedere al proprio medico istruzioni specifiche su come prendersi cura del catetere. • Evitare l'immersione in acqua del catetere o del sito del catetere. Dall'umidità vicino al sito del catetere possono derivare infezioni. I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno. • Contattare immediatamente il proprio medico se si notano segni o sintomi di complicazioni del catetere, come ad esempio: ○ L'area intorno alla linea diventa progressivamente più rossa, gonfia, livida o calda al tatto. ○ Drenaggio dal sito del catetere. ○ La porzione di catetere che fuoriesce dal sito di inserimento si allunga. ○ Difficoltà nel lavaggio della linea perché sembra bloccata. • Evitare di sollevare oggetti pesanti. • Non effettuare letture della pressione arteriosa sul braccio in cui è stato posizionato il catetere.			

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

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

Inquadramento clinico del dispositivo
I dispositivi in questione sono disponibili dal 2008. Hanno ricevuto il marchio CE a ottobre 2008. L'autorizzazione della FDA statunitense risale al novembre 2009. Tutti i modelli inclusi sono previsti per la distribuzione nell'Unione Europea.
Evidenze cliniche per il marchio CE
L'analisi della letteratura clinica ha identificato 3 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in questione quando utilizzato come previsto. Questi articoli comprendevano circa 54 casi. Tre attività di livelli di dati dei pazienti hanno ricevuto informazioni su 751 cateteri. Sono stati ricevuti 14 sondaggi tra gli utenti relativi a questo dispositivo. I risultati della letteratura clinica e delle attività di raccolta dati supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Pro-Line®. I benefici del dispositivo in oggetto superano i rischi quando il dispositivo viene usato come da istruzioni. Il beneficio assicurato dal dispositivo è quello di facilitare la somministrazione di fluidi e farmaci per trattamenti come la chemioterapia e l'iniezione di mezzi di contrasto per gli esami TC. I suddetti benefici sono indicati per i pazienti per i quali si ritiene necessario l'accesso a breve o lungo termine al sistema venoso centrale senza la necessità di punture frequenti sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.
Sicurezza
Ci sono dati sufficienti per provare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto. Il dispositivo è coerente con lo stato dell'arte. Medcomp ha riesaminato: • I dati post-commercializzazione • Il materiale informativo di Medcomp • La documentazione sulla gestione dei rischi I rischi sono mostrati in modo adeguato e sono coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili quando paragonati ai benefici. Dal 1 gennaio 2019 al 31 agosto 2024 sono stati venduti 80.809 dispositivi. Inoltre, durante lo stesso periodo sono state ricevute 47 segnalazioni, per una frequenza di segnalazione pari allo 0,058% per la famiglia di prodotti.

6. Possibili alternative terapeutiche

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

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Cateteri venosi centrali (CVC)	• Accesso facile. • Riduzione delle punture ripetute. • Aumento della mobilità del paziente. • Più agevole per pazienti non ospedalizzati.	• Necessità di chirurgia. • Rischi chirurgici. • Necessita di manutenzione. • Alto rischio di infezioni e trombosi.	• Infezione • Occlusione • Malfunzionamento • Trombosi
Port impiantabile	• Danno venoso ridotto. • Più semplice da vedere e accesso più rapido. • Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive. • Una sola posizione per la puntura. • Tempo di mantenimento più lungo. • Può essere permanente.	• Necessità di chirurgia. • Rischi chirurgici. • Necessita di manutenzione.	• Infezione • Embolia • Necrosi
Cateteri midline	• Comfort del paziente. • Tempo di mantenimento più lungo rispetto ai cateteri intravenosi periferici (PIV). • Rischio di Infezione inferiore rispetto alla flebo. • Non sono necessarie radiografie. • Minore possibilità di stravasamento.	• Non adatto per iniezioni continuative della maggior parte dei vescicanti o degli irritanti.	• Flebite
Cateteri centrali con inserimento periferico (PICC)	• Minor rischio di occlusione del catetere rispetto al CVC. • Minor numero di punture venose rispetto ai PIV tradizionali.	• Aumento del rischio di trombosi venosa profonda rispetto al CVC. • Dolore/malessere nel tempo. • Adattamento per la vita quotidiana.	• Trombosi venosa profonda (TVP) • Embolia polmonare • Tromboembolia venosa (TEV) • Sindrome post-trombotica
Cateteri endovenosi periferici (PIV)	• Nessun intervento chirurgico.	• Infezione. • Emorragia. • Trombosi. • Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti. • Utilizzabile al massimo per quattro giorni.	• Infezione • Flebite

7. Formazione consigliata per gli utenti

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

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

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