

SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-002

Famiglia di prodotti dei set cateteri Hemo-Flow

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Il presente Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è destinato a promuovere l'accesso del pubblico a un sommario aggiornato degli aspetti principali della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo.

Questo SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli operatori o ai pazienti previsti.

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo / Numero del documento
DHF	96024
Numero di fascicolo 'Documentazione MDR'	MDR-002

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
1	4 ottobre 2021	26534	RS	Implementazione di SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
2	21 giugno 2022	27030	RS	Aggiornamento programmato; aggiornamento dell'SSCP in conformità a	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese

				CER-002_C. Inoltre, sono stati aggiunti interamente i seguenti elementi: UDI-DI di base, SRN, Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico, nomenclatura EMDN, quantificazione dei rischi residui, benefici e rischi relativi alle terapie alternative, formazione richiesta per l'emodialisi domiciliare e tabella degli acronimi.	<input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
3	21 giugno 2023	28223	GM	Aggiornamento periodico; in conformità a CER-002, Revisione D	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
4	07 giugno 2024	29150	GM	Aggiornamento periodico; in conformità a CER-002, Revisione E	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
5	25 giugno 2025	25-0008	GM	Aggiornamento periodico; in conformità a CER-002, Revisione F	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese

					<input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
--	--	--	--	--	---

OPERATORI / PERSONALE MEDICO

Le seguenti informazioni sono destinate agli operatori/personale medico.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome commerciale del dispositivo	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione unico del produttore (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI di base	00884908101MG
Descrizione / testo della nomenclatura del dispositivo medico	F900202 – Catetere e kit per emodialisi permanente
Classe del dispositivo	III
Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo	Febbraio 2004
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Esperto europeo di regolamentazione Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico	BSI Paesi Bassi NB2797

I dispositivi oggetto del presente documento sono tutti set di cateteri per emodialisi a lungo termine. I numeri identificativi del dispositivo sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti come vassoi procedurali, in varie configurazioni comprensive di accessori e dispositivi aggiuntivi (vedere la sezione “Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo”).

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i	Spiegazione dei numeri identificativi multipli
14,5 F x 24 cm, Hemo Flow pre-curvato	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
14,5 F x 24 cm, Hemo Flow retto	10385-824-001 10385-824-100 10385-824-112	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
14,5 F x 28 cm, Hemo Flow pre-curvato	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
14,5 F x 28 cm, Hemo Flow retto	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i	Spiegazione dei numeri identificativi multipli
14,5 F x 32 cm, Hemo Flow pre-curvato	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
14,5 F x 32 cm, Hemo Flow retto	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
14,5 F x 36 cm, Hemo Flow pre-curvato	10385-836-001C 10385-836-112C	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
14,5 F x 36 cm, Hemo Flow retto	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
14,5 F x 40 cm, Hemo Flow retto	10385-840-001 10385-840-100	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
14,5 F x 55 cm, Hemo Flow retto	10385-855-001	N/D

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero identificativo	Descrizione
HFS24E.	10385-824-001	14,5 F x 24 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 19 cm dalla punta)
HFS28E.	10385-828-001	14,5 F x 28 cm, set catetere Hemo-Flow® (23 cm dalla punta)
HFS32E.	10385-832-001	14,5 F x 32 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 27 cm dalla punta)
HFS36E.	10385-836-001	14,5 F x 36 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 31 cm dalla punta)
HFS40E.	10385-840-001	14,5 F x 40 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 35 cm dalla punta)
HFS 55	10385-855-001	14,5 F x 55 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 50 cm dalla punta)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14,5 F x 24 cm, set catetere Hemo-Flow® pre-curvato (cuffia 19 cm dalla punta)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14,5 F x 28 cm, set catetere Hemo-Flow® pre-curvato (cuffia 23 cm dalla punta)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14,5 F x 32 cm, set catetere Hemo-Flow® pre-curvato (cuffia 27 cm dalla punta)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14,5 F x 36 cm, set catetere Hemo-Flow® pre-curvato (cuffia 31 cm dalla punta)
JFC1424	10385-824-100	14,5 F x 24 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 19 cm dalla punta)
JFC1428	10385-828-100	14,5 F x 28 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 23 cm dalla punta)
JFC1432	10385-832-100	14,5 F x 32 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 27 cm dalla punta)
JFC1436	10385-836-100	14,5 F x 36 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 31 cm dalla punta)
JFC1440	10385-840-100	14,5 F x 40 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 35 cm dalla punta)
JFC1424PC	10385-824-100C	14,5 F x 24 cm, set catetere Jet Flow pre-curvato (cuffia 19 cm dalla punta)
JFC1428PC	10385-828-100C	14,5 F x 28 cm, set catetere Jet Flow pre-curvato (cuffia 23 cm dalla punta)
JFC1432PC	10385-832-100C	14,5 F x 32 cm, set catetere Jet Flow pre-curvato (cuffia 27 cm dalla punta)
NITDL24SK	10385-824-112	14,5 F x 24 cm, set catetere Nipro Flow (cuffia 19 cm dalla punta)
NITDL28SK	10385-828-112	14,5 F x 28 cm, set catetere Nipro Flow (cuffia 23 cm dalla punta)

Codice catalogo	Numero identificativo	Descrizione
NITDL32SK	10385-832-112	14,5 F x 32 cm, set catetere Nipro Flow (cuffia 27 cm dalla punta)
NITDL36SK	10385-836-112	14,5 F x 36 cm, set catetere Nipro Flow (cuffia 31 cm dalla punta)
NITDL24CK	10385-824-112C	14,5 F x 24 cm, set catetere Nipro Flow pre-curvato (cuffia 19 cm dalla punta)
NITDL28CK	10385-828-112C	14,5 F x 28 cm, set catetere Nipro Flow pre-curvato (cuffia 23 cm dalla punta)
NITDL32CK	10385-832-112C	14,5 F x 32 cm, set catetere Nipro Flow pre-curvato (cuffia 27 cm dalla punta)
NITDL36CK	10385-836-112C	14,5 F x 36 cm, set catetere Nipro Flow pre-curvato (cuffia 31 cm dalla punta)

Configurazione dei vassoi procedurali:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set Hemo-Flow®	<ul style="list-style-type: none"> (1) Catetere (1) Ago dispositivo di introduzione 18GA (1) Filo guida da 0,97 mm (0,038") x 70 cm (1) Avanzatore filo guida (1) Tunnellizzatore (1) Dilatatore 14 F (1) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola 15 F (1) Bisturi (2) Tappi terminali (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente
Set Hemo-Flow® (da 55cm di lunghezza)	<ul style="list-style-type: none"> (1) Catetere (1) Ago dispositivo di introduzione 18GA (1) Filo guida da 0,97 mm (0,038") x 100 cm (1) Avanzatore filo guida (1) Tunnellizzatore (1) Dilatatore 14 F (1) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola 15 F (1) Bisturi (2) Tappi terminali (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente
Set Jet Flow Set Nipro Flow	<ul style="list-style-type: none"> (1) Catetere (1) Ago dispositivo di introduzione 18GA (1) Filo guida da 0,97 mm (0,038") x 70 cm (1) Avanzatore filo guida (1) Tunnellizzatore (1) Dilatatore 14 F (1) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola 15 F (1) Bisturi (2) Tappi terminali (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente

2. Uso previsto del dispositivo

Scopo previsto	I cateteri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato a essere utilizzato sotto il regolare controllo e la valutazione di personale sanitario qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazioni	I cateteri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sono indicati per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso vascolare per 14 giorni o più ai fini di emodialisi.
Popolazione target	I cateteri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazioni e/o limitazioni	<ul style="list-style-type: none">• Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit.• Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.

3. Descrizione del dispositivo



Figura 1: Catetere Hemo-Flow (retto)



Figura 2: Catetere Hemo-Flow (pre-curvato)

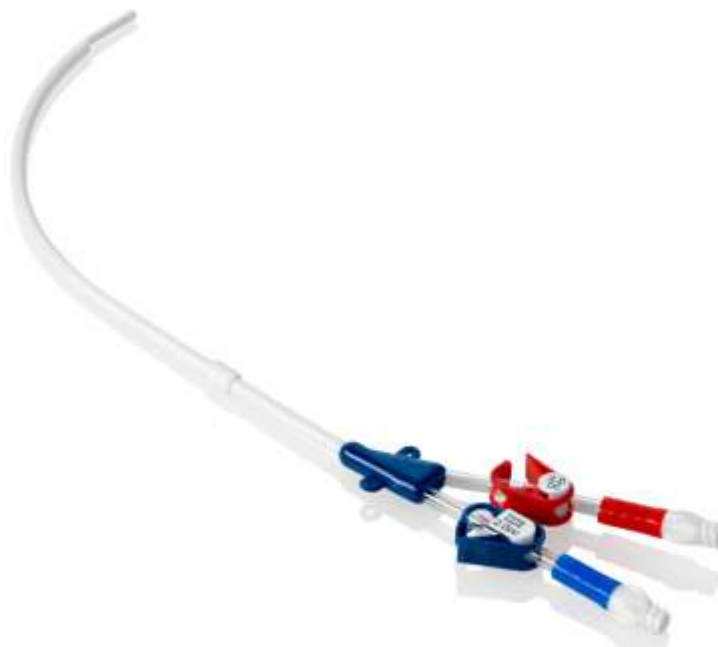


Figura 3: Catetere Jet-Flow/Nipro



Figura 4: Catetere Jet-Flow/Nipro (pre-curvato)

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p>Il catetere Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow è un catetere a lungo termine a doppio lume e singolo accesso che viene utilizzato per il prelievo e il ritorno del sangue attraverso due passaggi separati (lumi). Ogni lume è collegato a una linea di prolunga. La transizione tra il lume e la prolunga è posizionata in un perno sagomato. Ogni lume presenta il volume di adescamento identificato da anelli di identificazione assemblati nei morsetti delle prolunghe. Sul lume del</p>
------------------------------------	---

	<p>catetere viene posizionata una cuffia in poliestere per la crescita del tessuto e l'ancoraggio del catetere. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è stato testato con portata di flusso fino a 500 ml/min. Il catetere è disponibile in diverse misure per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche.</p>															
Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente	<p>Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 24 cm (12,93 g) e del catetere da 55 cm (17,48 g).</p> <table border="1" data-bbox="597 457 1300 751"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note o sospette ai materiali sopra citati.</p> <p>Nota: gli accessori contenenti acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% in peso della sostanza CMR cobalto.</p>		Materiale	% Peso (p/p)	Poliuretano	60,40 - 65,50	Copolimero acetale	13,64 - 18,44	Silicone	5,81 - 7,85	Acrilonitrile butadiene stirene	4,32 - 5,85	Solfato di bario	5,03 - 8,93	Polietilene tereftalato	1,81 - 2,44
	Materiale	% Peso (p/p)														
	Poliuretano	60,40 - 65,50														
Copolimero acetale	13,64 - 18,44															
Silicone	5,81 - 7,85															
Acrilonitrile butadiene stirene	4,32 - 5,85															
Solfato di bario	5,03 - 8,93															
Polietilene tereftalato	1,81 - 2,44															
Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo	N/D															
Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto	<p>I cateteri per emodialisi sono tubi di accesso posizionati centralmente. Un tipico catetere per emodialisi utilizza un tubo sottile e flessibile. Il tubo ha due aperture. Il tubo entra in una vena grande. La vena è solitamente la vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato attraverso un lume del catetere. Il sangue fluisce verso il dializzatore attraverso un set di tubi separato. Il sangue viene quindi trattato e filtrato. Il sangue ritorna al paziente attraverso il secondo lume. Questo dispositivo viene utilizzato quando la dialisi deve iniziare subito. I pazienti possono non avere una fistola o un innesto arteriovenoso funzionante. L'emodialisi con catetere avviene normalmente a breve termine. In alcuni casi può verificarsi un accesso a lungo termine. Ad esempio, in caso di problemi di supporto di una fistola o di un innesto AV.</p>															
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.															
Generazioni / varianti precedenti	Nome della generazione precedente	Differenze rispetto al dispositivo attuale														
	N/D	N/D														
Accessori da utilizzare in combinazione con i cateteri Hemo-Flow®,	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio														
	Filo guida	Per uso intravascolare generale, per agevolare il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia dei vasi.														
	Avanzatore filo guida	Ausilio per l'introduzione del filo guida all'interno della vena interessata.														

Jet Flow e Nipro Flow	Ago dispositivo di introduzione	Utilizzato per l'introduzione percutanea dei fili guida.
	Bisturi	Dispositivo di taglio durante le procedure chirurgiche, patologiche e mediche minori
	Tunnellizzatore	Strumento utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo
	Manicotto tunnellizzatore	Il manicotto scorre lungo il tunnellizzatore e sulla punta del catetere per fissare il catetere al tunnellizzatore.
	Dispositivo di introduzione sfilabile	I dispositivi per l'introduzione sono progettati per ottenere un accesso venoso centrale per semplificare l'inserimento di un catetere nel sistema venoso centrale.
	Dilatatore	Progettato per l'ingresso percutaneo in un vaso allo scopo di allargare l'apertura del vaso per il posizionamento di un catetere in una vena.
	Cappuccio terminale	Per mantenere pulito e proteggere il luer del catetere tra un trattamento e l'altro.
Altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con i cateteri Hemo-Flow®, Jet Flow e Nipro Flow	Nome del dispositivo o del prodotto	Descrizione del dispositivo o del prodotto
	Tegaderm	Medicazione adesiva per ferite progettata per proteggere il catetere dalla contaminazione quando non viene utilizzato
	Siringa	Attaccata all'ago dispositivo di introduzione per favorire l'aspirazione e il ritorno del sangue una volta che l'ago ha perforato la vena interessata, prevenendo l'embolia gassosa

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	Tutti gli interventi chirurgici comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione dei rischi per individuare e attenuare in modo proattivo questi rischi, per quanto possibile, senza influenzare negativamente il 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
	Perdite di sangue	Perdite di sangue (possono essere gravi) Sanguinamento dell'arteria femorale Ematoma Sanguinamento retroperitoneale
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco
	Embolia	Embolia gassosa

	Infezione	Batteriemia Endocardite Infezione del punto di uscita Setticemia Infezione del tunnel	
	Perforazione	Perforazione della vena cava inferiore Lacerazione del vaso Perforazione del vaso Pneumotorace Perforazione atriale destra Perforazione dell'arteria succlavia Perforazione della vena cava superiore	
	Trombosi	Trombosi venosa centrale Formazione di una guaina di fibrina Trombosi del lume Trombosi della vena succlavia Trombosi vascolare	
	Complicanze varie	Lesione del plesso brachiale Danni al nervo femorale Emotorace Lesione pleurica Lacerazione del dotto toracico Stenosi venosa	
	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui	
		Reclami PMS (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)	Eventi PMCF
		Unità vendute: 701,139	Unità studiate: 183
		% di dispositivi	% di dispositivi
	Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato
	Perdite di sangue	0,0009%	3,83%
	Evento cardiaco	0,0001%	1,09%
	Embolia	Non segnalato	0,55%
	Infezione	Non segnalato	10,38%
	Perforazione	Non segnalato	0,55%
	Stenosi	Non segnalato	Non segnalato
Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato	
Trombosi	Non segnalato	6,01%	
Avvertenze e precauzioni	<p>Tutte le avvertenze sono state esaminate rispetto all'analisi dei rischi, al PMS e ai test di usabilità per convalidare la coerenza tra le fonti di informazione. Come da IFU del prodotto per tutti i marchi (IFU 40769JBSI, IFU 40769BSI e IFU 40769NBSI), i cateteri Hemo-Flow® presentano le seguenti avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non introdurre il catetere in vasi trombosati. • Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza. 		

- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente ai componenti associati.
- Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.
- Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. **STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE**
- Non riutilizzare il catetere o gli accessori in quanto potrebbe non essere stata effettuata un'adeguata pulizia e decontaminazione del dispositivo, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine.
- Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se la data di scadenza è superata.
- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.

Di seguito sono riportate le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Hemo-Flow®:

- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i cappucci e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati con questo catetere).
- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere.
- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verificano.
- L'eccessivo e ripetuto serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori Luer e del perno del catetere. Applicare ripetutamente morsetti al tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo.

Di seguito sono riportate le avvertenze e le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Hemo-Flow®:

- L'incidenza di infezione può aumentare con l'inserimento nella vena femorale.
- Non estrarre il tunnellizzatore angolato. Mantenerlo in posizione retta per evitare di danneggiare il puntale del catetere.

- NON afferrare e tirare il filo guida prima di rilasciare il raddrizzatore a J. Il filo guida può essere danneggiato se viene tirato contro la restrizione del raddrizzatore a J.
- La lunghezza del filo inserito dipende dalla corporatura del paziente. Monitorare il paziente per un'eventuale aritmia. Il paziente deve rimanere collegato a un monitor cardiaco durante la procedura. Possono verificarsi aritmie cardiache se si fa passare il filo guida nell'atrio destro. Il filo guida deve essere tenuto saldamente durante questa procedura.
- Una dilatazione insufficiente del tessuto può causare la compressione del lume del catetere contro il filo guida, provocando difficoltà nell'inserimento e nella rimozione del filo guida dal catetere. Ciò può causare il piegamento del filo guida.
- Il dispositivo di introduzione sfilabile con valvola non è destinato all'utilizzo nel sistema arterioso o come dispositivo emostatico.
- NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura prematura della guaina. Mantenere il dispositivo di introduzione vicino al puntale (a circa 3 cm dal puntale) durante l'inserimento iniziale attraverso la superficie cutanea. Per avanzare il dispositivo di introduzione nella vena, riafferrare il dispositivo pochi centimetri al di sopra della posizione di presa originaria e spingerlo verso il basso. Ripetere la procedura fino a quando il dispositivo di introduzione non sia inserito alla giusta profondità, in base alle caratteristiche anatomiche del paziente e al giudizio del medico.
- Non lasciare mai la guaina inserita come catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.
- Assicurarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dalle prolunghe. In caso contrario può verificarsi un'embolia.
- In caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.
- Prestare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.
- Per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.
- I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.
- I pazienti devono evitare di bagnare la medicazione nuotando, facendo la doccia o il bagno.
- Rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere i problemi relativi alle prestazioni del catetere.
- A causa del rischio di esposizione al virus HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.
- Per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni.

	<ul style="list-style-type: none"> Non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi.
Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza (es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, ecc.)	Nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2020 e il 31 marzo 2025, si sono registrati 103 reclami per 511,182 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,020%. Si è verificato un evento correlato alla morte, per cui non è stato possibile giungere a una conclusione definitiva circa la causa principale dell'evento. Nessun evento ha comportato richiami durante il periodo di revisione.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita (PMCF)

Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo in questione

La tabella seguente mostra i numeri dei casi di inserimento dei dispositivi identificati e utilizzati per la valutazione delle prestazioni cliniche in ciascuna fonte di dati clinici.

Letteratura clinica	Dati PMCF	Casi totali	Risposte al sondaggio degli operatori
1,822	183	2,005	8

Le prestazioni cliniche sono state misurate mediante parametri, inclusi a titolo meramente esemplificativo, il tempo di permanenza, gli esiti dell'inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici desunti da questi studi hanno soddisfatto gli standard stabiliti nelle linee guida per lo Stato dell'Arte. Non sono stati rilevati eventi avversi imprevisti o altri eventi avversi di elevata frequenza in nessuna delle attività cliniche.

I cateteri Medcomp sono sottoposti a test di simulazione d'uso, che devono essere superati, con l'obiettivo di replicare l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi, come parte dello sviluppo del dispositivo. Il catetere Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow ha superato questi test. Sebbene i cateteri Medcomp non contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, come infezioni intrattabili, cambio di terapia (come sostituzione renale (trapianto) o uso di un innesto/fistola artero-venosa). Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow, 48 cateteri hanno avuto una durata d'uso di 236,6 giorni [95%CI: 165,4-307,9 giorni] che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Sulla base di queste informazioni, il catetere Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche e non su un punto predeterminato nel tempo.

Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo equivalente (se applicabile)

Sono state acquisite evidenze cliniche dalla letteratura pubblicata e dalle attività del PMCF specifiche per le varianti note e non note del dispositivo in questione. La motivazione di equivalenza contenuta nella relazione di valutazione clinica aggiornata dimostrerà che le evidenze cliniche disponibili per queste varianti sono rappresentative della gamma di varianti del dispositivo della famiglia.

Non esistono differenze cliniche o biologiche tra le varianti della famiglia di dispositivi in questione e il potenziale impatto delle differenze tecniche sarà razionalizzato nella relazione di valutazione clinica aggiornata.

Sintesi dei dati clinici derivanti da indagini precedenti all'immissione in commercio (se applicabile)

Per la valutazione clinica del dispositivo non sono stati utilizzati dispositivi clinici precedenti all'immissione in commercio.

Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti:

Fonte: Sintesi della letteratura pubblicata

La ricerca della letteratura sulle evidenze cliniche ha individuato sei articoli pubblicati che rappresentano 1,753 casi specifici della famiglia di dispositivi Hemo-Flow® e altri 69 casi di coorte mista comprendenti la famiglia di dispositivi Hemo-Flow®. Gli articoli includono uno studio randomizzato controllato (Hwang et al., 2012), quattro studi retrospettivi (Forauer et al, 2009; Parvulescu et al., 2021; Abd El-Hameed and Abdelhamid, 2022; Ulsan et al., 2024), un caso di studio (Wu et al., 2021).

Bibliografia:

Abd El-Hameed, A. R., & Abdelhamid, W. A. R. (2022). Challenging, Safe, and Effective Use of External Iliac Vein for Insertion of Tunneled Cuffed Hemodialysis Catheters: A Single-Center Prospective Study. *International Journal of Nephrology*, 2022((Abd El-Hameed A.R., arelsayed@medicine.zu.edu.eg; Abdelhamid W.A.R., waabdelhamid@medicine.zu.edu.eg) Department of Internal Medicine, Zagazig University, Zagazig, Egypt). Embase. <https://doi.org/10.1155/2022/4576781>.

Forauer, A., McNulty, N., & Thomas, M. (2009). Tunneled Hemodialysis Catheter Outcomes in Elderly Patients. *J Vasc Interv Radiol*, 20, 467 - 471. doi:10.1016/j.jvir.2009.01.013.

Hwang, H. S., Kang, S. H., Choi, S. R., Sun, I. O., Park, H. S., & Kim, Y. (2012). Comparison of the palindrome vs. step-tip tunneled hemodialysis catheter: a prospective randomized trial. *Semin Dial*, 25(5), 587-591. doi:10.1111/j.1525-139X.2012.01054.x.

Parvulescu, Flavius; Oliver, Matthew J; Reyna, Myrtha E; Pugash, Robyn; David, Elizabeth; (2021). Factors Affecting Cuff Extrusion of Tunneled Hemodialysis Catheters #journal#, (#issue#), 08465371211041241.

Ulsan, M., Meltem, E., Mutlu, I. N., & Ulsan, K. (2024). The predictive value of systemic inflammatory markers in 902 patients with tunneled hemodialysis catheter. *Journal of Nephrology*, 1-9.

Wu, Huizhen; Behera, Tapas Ranjan; Attia, Doaa; Yu, Xiaoling; Shen, Quanquan; (2021). Retrieval of fractured dialysis catheter through phlebotomy of internal jugular vein: a case report #journal#, 49(#issue#), 0300060521998891.

Fonte: Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD

Il sondaggio per la raccolta dei dati sui cateteri per emodialisi a lungo termine aveva lo scopo di raccogliere informazioni sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni dei siti che acquistano cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp da utilizzare nella valutazione clinica EU MDR. Le risposte dovevano essere compilate da medici o da altri dipendenti del sito con la supervisione e la direzione di un medico. I sondaggi sono stati distribuiti a livello globale ai clienti Medcomp esistenti. Le risposte sono state raccolte da ventuno siti, in nove Paesi (Colombia, Croazia, El Salvador, Grecia, Italia, Paesi Bassi, Panama, Uruguay e Stati Uniti) tra Nord America, Sud/America Latina ed Europa.

Sono stati raccolti dati almeno parziali su 48 casi di famiglia di cateteri Hemo-Flow® per un totale di 11.357 giorni di catetere. Di questi 48 casi, 33 sono stati descritti come cateteri Hemo-Flow® 14,5 F x 28 cm e 15 come cateteri Hemo-Flow® 14,5 F x 32 cm. Sono state raccolte informazioni sul successo dell'inserimento (100%, n=48) e sul tempo di permanenza (media 236,6 giorni, 95% CI: 165.3 - 307.9, n=48). Non sono stati segnalati casi di infezione del flusso sanguigno correlato al catetere, infezione del tunnel, infezione del punto di uscita o trombo venoso associato al catetere. Questi risultati sono stati giudicati conformi allo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata.

Fonte: PMCF_LTHD_213

È stato acquisito il database del Damanhour Medical National Institute per raccogliere informazioni sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni dei cateteri Titan HD e Hemo-Flow da utilizzare nella valutazione clinica MDR dell'UE. Queste misure di risultato includono esiti procedurali, tempo di permanenza, incidenza di trombosi e incidenza di infezioni.

Sono stati raccolti 34 casi di Hemo-Flow®, tutti descritti come 14,5 F x 24 cm. 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 cateteri Medcomp Hemo-Flow:

- Tempo di permanenza - 118,7 giorni (**95%CI:** 92,8 - 144,6)
- Esiti procedurali - 100%
- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata - 2,04 per 1.000 giorni di catetere (**95%CI:** 0,63 - 3,46)
- Infezione del tunnel - 0,25 per 1.000 giorni di catetere (**95%CI:** 0 - 0,76)
- Infezione del punto di uscita - nessun evento segnalato
- Trombo venoso associato al catetere - 1,78 per 1.000 giorni di catetere (**95%CI:** 0,46 - 3,11)

Fonte: PMCF_Medcomp_211

Il sondaggio per gli operatori Medcomp ha raccolto le risposte del personale sanitario con familiarità con i diversi prodotti offerti da Medcomp.

28 intervistati hanno risposto di aver utilizzato, personalmente o presso la propria struttura, cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp, di cui 8 hanno utilizzato il dispositivo Hemo-Flow. Non sono state riscontrate differenze nell'opinione media degli utenti sui cateteri per emodialisi a lungo termine tra lo stato dell'arte delle misure dei risultati di sicurezza e prestazioni o tra i tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

Gli operatori dei cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp (n=28) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Risposta media su scala Likert) I cateteri funzionano come previsto - 4,8 / 5
- (Risposta media su scala Likert) La confezione consente una presentazione asettica - 4,8 / 5
- (Risposta media su scala Likert) Il beneficio supera il rischio - 4,7 / 5
- Tempo di permanenza (n=26) - 167 giorni (**95%CI:** 130 - 203)

Gli operatori dei cateteri Hemo-Flow Medcomp (n=8) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Risposta media su scala Likert) I cateteri funzionano come previsto - 4,7 / 5
- (Risposta media su scala Likert) La confezione consente una presentazione asettica - 5 / 5
- (Risposta media su scala Likert) Il beneficio supera il rischio - 4,5 / 5
- Tempo di permanenza (n=7) - 157,7 giorni (**95%CI:** 109,2 - 206,3)

Fonte: PMCF_Infusion_211

Il sondaggio per la raccolta dei dati sulla linea di prodotti per l'infusione mirava a valutare le informazioni sui risultati in termini di sicurezza e prestazioni per tutte le varianti di iniezioni ad alta pressione Medcomp, PICC, Midlines e CVC. Sono state raccolte 70 risposte al sondaggio da 17 Paesi, che rappresentano 471 casi di dispositivi.

Sono stati raccolti 3 casi di Hemo-Flow® comprensivi di diverse varianti di dispositivi di lunghezza diversa (28 cm e 40 cm). Per i dispositivi Medcomp Hemo-Flow sono state raccolte le seguenti misure di risultati:

- Esiti procedurali - 100%
- Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate - nessun evento segnalato
- Trombo venoso associato al catetere - nessun evento segnalato
- Infezione del punto di uscita - nessun evento segnalato

Fonte: PMCF_LTHD_242

L'analisi dei dati Truveta per l'emodialisi a lungo termine (LTHD) ha valutato le informazioni sui risultati in termini di sicurezza e prestazioni dei dispositivi Medcomp® e dei dispositivi concorrenti presenti nello Studio Truveta. I dati Truveta provengono da un collettivo in crescita di oltre 30 sistemi sanitari che forniscono il 17% dell'assistenza clinica giornaliera in tutti i 50 stati americani, da 800 ospedali e 20.000 cliniche, rappresentando l'intera diversità degli Stati Uniti. La popolazione utilizzata per l'analisi dei dati è stata ricavata utilizzando il linguaggio di codifica proprietario di Truveta Studio (Prose) e i codici UDI (Identificativo unico del dispositivo) che rappresentano tutti i dispositivi LTHD Medcomp® vendibili e i dispositivi LTHD distribuiti e/o prodotti da altre aziende.

Sono stati raccolti 98 casi Hemo-Flow® comprensivi di diverse varianti di dispositivi. I casi sono stati descritti come 14,5F e precurvati e diritti, con configurazioni (diritte, precurvate) e lunghezze (24 cm, 28 cm, 32 cm, 55 cm), rappresentativi dei cateteri di lunghezza 24 cm, 28 cm, 32 cm e 55 cm. Sono state osservate le seguenti misure di risultato in termini di sicurezza e prestazioni allo stato dell'arte per i dispositivi Hemo-Flow® Medcomp:

- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata - 1,7 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0,95 - 2,81)
- Trombo venoso associato al catetere - 0,34 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0,07 - 0,99)
- Infezione del sito di uscita - 0,34 ogni 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0,07 - 0,99)
- Infezione del tunnel - 0 ogni 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 0,42)
- Tempo di permanenza - 195 giorni (95%CI: 1,92 - 388,08)

Il modello di regressione logistica per marca di catetere non ha rilevato alcuna marca di catetere Medcomp® associata in modo statisticamente significativo all'incidenza di CRBSI. La regressione logistica agnostica per marca ha rilevato che il gruppo pediatrico (0-19 anni), il sito di inserzione femorale, i cateteri che rappresentavano il quarto o successivi per un dato paziente, i design a punta divisa e le configurazioni precurvate erano associati in modo statisticamente significativo all'incidenza di CRBSI. Nel modello basato sul marchio, lo Split Cath® III è risultato associato a una riduzione statisticamente significativa dell'incidenza di CRBSI (OR: 0,46; 95%CI: 0,33-0,63), mentre nel modello indipendente dal marchio sia la minore lunghezza del catetere (≤ 24 cm) sia il minor calibro French ($< 14,5$ F) risultavano associati a una riduzione dell'incidenza.

Sommario complessivo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Dall'esame dei dati provenienti da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione, la facilitazione dell'emodialisi nei pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono indicate o auspicabili secondo quanto stabilito dal medico, 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 cateteri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow.

Risultato	Criteri di accettazione del beneficio/rischio	Tendenza desiderata	Letteratura clinica (Dispositivo in questione)	Dati PMCF (Dispositivo in questione)
Prestazioni				
Tempo di permanenza	Superiore a 40 giorni	↑	137,4 – 163 giorni (Sintesi della letteratura pubblicata)	236,6 giorni (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD) 118,7 giorni (PMCF_LTHD_213) 157,7 giorni (PMCF_Medcomp_211) Risposta su scala Likert 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)* 195 giorni (PMCF_LTHD_242)
Esiti procedurali	Superiore a 93,3%	↑	100% (Sintesi della letteratura pubblicata)	100% (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD e PMCF_LTHD_213) Risposta su scala Likert 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)*
Sicurezza				
Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI)	Meno di 4,8 episodi di CRBSI per 1.000 giorni di catetere	↓	0,48– 3 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	0 per 1.000 giorni di catetere (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD) 2,04 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_213) Risposta su scala Likert 4,2/5 (PMCF_Medcomp_211)* 1,7 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_242)
Tasso di infezione del tunnel	Meno di 2,8 episodi di infezione del tunnel per 1.000 giorni di catetere	↓	1,0– 2,36 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessun evento segnalato (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD) 0,25 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_213) Risposta su scala Likert 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_242)
Tasso di infezione del punto di uscita	Meno di 3,2 episodi di infezione del punto di uscita per 1.000 giorni di catetere	↓	1,0 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	Nessun evento segnalato (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD e PMCF_LTHD_213) Risposta su scala Likert 4,1/5 (PMCF_Medcomp_211)* 0,34 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_242)

<p>Trombo venoso associato al catetere (CAVT)</p>	<p>Meno di 3,04 episodi di CAVT per 1.000 giorni di catetere</p>	<p>↓</p>	<p>0,51 - 0,64 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)</p>	<p>Nessun evento segnalato (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD)</p> <p>1,78 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_213)</p> <p>Risposta su scala Likert 4,3/5 (PMCF_Medcomp_211)*</p> <p>0,34 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_242)</p>
---	--	----------	---	---

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

Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) in corso o programmato			
Attività	Descrizione	Bibliografia	Tempistica
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo mediante l'acquisizione di dati dei casi da parte del personale sanitario che ha familiarità con il dispositivo.	PMCF_LTHD_241	4° trimestre 2025
Ricerca sullo stato dell'arte della letteratura	identificazione dei rischi e delle tendenze nell'uso di dispositivi simili attraverso l'esame degli standard applicabili, della letteratura pubblicata, delle sintesi delle conferenze, dei documenti guida e delle raccomandazioni; informazioni relative alla condizione medica gestita dal dispositivo e alle alternative mediche disponibili per la stessa popolazione target trattata.	SAP-HD	2° trimestre 2026
Ricerca della letteratura sulle evidenze cliniche	Identificazione dei rischi e delle tendenze nell'uso mediante l'esame di tutti i dati clinici rilevanti per il dispositivo tratti dalla letteratura pubblicata.	LRP-HD	2° trimestre 2026
Ricerca nel database globale delle sperimentazioni	Identificazione degli studi clinici in corso che riguardano i cateteri Hemo-Flow®.	N/A	2° trimestre 2026

Le attività del PMCF non hanno rilevato rischi emergenti, complicazioni o guasti inattesi del dispositivo.

6. Possibili alternative terapeutiche

A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzate le linee guida per la pratica clinica della Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluzione di accesso vascolare permanente Tasso di complicanze inferiore rispetto all'emodialisi tramite catetere 	<ul style="list-style-type: none"> Richiede tempo per maturare I pazienti devono talvolta autocannularsi 	<ul style="list-style-type: none"> Stenosi Trombosi Aneurisma Ipertensione polmonare Sindrome da furto Setticemia
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> Utile per un rapido accesso vascolare senza fistola AV in loco Può essere utilizzato come metodo di dialisi ponte tra altre terapie 	<ul style="list-style-type: none"> Non è una soluzione permanente La disfunzione del catetere può interrompere il trattamento regolare I benefici non sono uguali per tutte le popolazioni di pazienti 	<ul style="list-style-type: none"> Emorragia post-operatoria Infezione Trombosi Diminuzione del flusso sanguigno in un catetere disfunzionale Eventi cardiovascolari Formazione di una guaina di fibrina intorno al catetere Setticemia

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> Dieta meno restrittiva rispetto all'emodialisi <ul style="list-style-type: none"> Non richiede l'ospedalizzazione, può essere effettuata in qualsiasi luogo pulito 	<ul style="list-style-type: none"> L'eliminazione delle impurità è limitata dal flusso del dialisato e dall'area peritoneale 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonite Setticemia Eccesso di liquidi
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> Migliore qualità di vita rispetto all'HD Minore rischio di morte rispetto all'HD Meno restrizioni nella dieta rispetto all'HD 	<ul style="list-style-type: none"> È necessario un donatore, il che può richiedere tempo Più rischioso per alcuni gruppi (anziani, diabetici, ecc.) Il paziente deve assumere farmaci antirigetto per tutta la vita I farmaci antirigetto hanno effetti collaterali 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosi Emorragia Blocco ureterale Infezione Rigetto dell'organo <ul style="list-style-type: none"> Morte Infarto miocardico <ul style="list-style-type: none"> Ictus
Cura conservativa completa	<ul style="list-style-type: none"> Minore carico di sintomi imposto rispetto alla dialisi <ul style="list-style-type: none"> Conserva la soddisfazione di vita 	<ul style="list-style-type: none"> Può aggravare le condizioni cliniche Non è progettato per curare, ma per ridurre al minimo gli eventi avversi 	<ul style="list-style-type: none"> Il trattamento potrebbe non ridurre i rischi associati alla CKD

7. Profilo e formazione suggeriti per gli operatori

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico. In alcune circostanze, i pazienti idonei all'emodialisi domiciliare possono manipolare le connessioni esterne del catetere.

Secondo le linee guida stabilite dalla Società Internazionale di Emodialisi, se si raccomanda la dialisi domiciliare, ogni paziente sarà sottoposto a una formazione approfondita per ottenere risultati ottimali dai trattamenti di dialisi domiciliare. Gli obiettivi del programma di formazione sono: (1) fornire le informazioni adeguate per garantire che il paziente sia in grado di effettuare la dialisi a domicilio in modo sicuro; (2) consentire al paziente di monitorare e gestire altri elementi della sua malattia renale cronica, come l'ottenimento di campioni per le analisi di laboratorio e il mantenimento di un'alimentazione e di una dieta adeguate; e (3) aiutare il paziente e i suoi assistenti a superare le barriere e le paure associate all'HD domiciliare. Durante la formazione, il paziente riceverà anche un'istruzione tecnica sul funzionamento e la manutenzione del sistema di trattamento dell'acqua.

Durante la formazione, il rapporto ideale tra infermiere formatore e paziente è in genere di 1:1. Viene creato un programma di formazione ideale, con aree settimanali di interesse e obiettivi di formazione. In pratica, tuttavia, la formazione viene individualizzata per affrontare eventuali barriere all'apprendimento o rischi di insuccesso.

8. Fare riferimento a eventuali norme armonizzate e specifiche comuni (CS) applicate

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteri intravascolari. Cateteri sterili e monouso. Requisiti generali	Completo
ISO 10555-3	2013	Cateteri intravascolari. Cateteri sterili e monouso. Cateteri venosi centrali	Completo
EN ISO 11607-1	2020 + A1: 2023	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	Completo
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2023	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio	Completo
MEDDEV 2.7/1	Rev. 4	Valutazione clinica: Guida per i produttori e gli organismi notificati ai sensi delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO DEI DISPOSITIVI MEDICI POST-COMMERCIALIZZAZIONE PER PRODUTTORI E ORGANISMI NOTIFICATI	Completo
EN ISO 14155	2020	Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessarie per i dispositivi medici precedentemente marcati CE ai sensi delle direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE	Completo
MDCG 2020-7	2020	Modello del piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati	Completo
MDCG 2020-8	2020	Modello della relazione di valutazione di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati	Completo
MDCG 2022-9	2022	Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche	Completo
MDCG 2022-21	2022	Guida al Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
		(PSUR) secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR)	
ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Completo
ISO 10993-18	2020 + A1: 2023	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui di sterilizzazione di ossido di etilene — Emendamento 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e lattanti	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	Completo
ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	Completo
ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni della camera bianca in relazione alla pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	Completo
EN 556-1	2024	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Completo
EN 11737-3	2023	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici - test delle endotossine batteriche	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni fornite dal produttore	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici — Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	Completo
ASTM D4332	2022	Pratiche standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per i test	Completo
ASTM F2503	2023e1	Pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispositivi per l'introduzione intravascolare sterili monouso, dilatatori e fili guida	Completo
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
ASTM D4169	2023e1	Pratiche standard per il collaudo delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivi medici — sorveglianza post-commercializzazione per produttori	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Guida all'UDI-DI di base e alle modifiche all'UDI-DI	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali	Completo
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura	Completo
Regolamento (UE) 2017/745	2017	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN 17141	2020	Camere bianche e ambienti controllati associati. Controllo della biocontaminazione	Completo
ANSI/AAMI ST72	2019	Endotossine batteriche - metodi di test, monitoraggio di routine e alternative ai test di lotto	Completo
EN ISO 80369-7	2021	Connettori a foro piccolo per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche	Completo

PAZIENTI

SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-002 Rev. 5

Data: 25 giugno 2025

Il presente Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è destinato a promuovere l'accesso del pubblico a un sommario aggiornato degli aspetti principali della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti o agli utilizzatori profani. Un sommario più esauriente sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche preparato per il personale sanitario è reperibile nella prima parte di questo documento.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

L'SSCP non è destinato a fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica. In caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione, rivolgersi al proprio medico di fiducia.

Il presente SSCP non sostituisce la tessera per il portatore di impianto o le istruzioni per l'uso per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome commerciale del dispositivo	Hemo-Flow®, Jet Flow, Nipro Flow
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
UDI-DI di base	00884908101MG
Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo	Febbraio 2004

I dispositivi oggetto del presente documento sono tutti set di cateteri per emodialisi a lungo termine. I numeri identificativi del dispositivo sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti come vassoi procedurali. I vassoi procedurali sono disponibili in diverse configurazioni.

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i
14,5 F x 24 cm, Hemo Flow pre-curvato	10385-824-001C 10385-824-100C 10385-824-112C
14,5 F x 24 cm, Hemo Flow retto	10385-824-001 10385-824-100

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i
	10385-824-112
14,5 F x 28 cm, Hemo Flow pre-curvato	10385-828-001C 10385-828-100C 10385-828-112C
14,5 F x 28 cm, Hemo Flow retto	10385-828-001 10385-828-100 10385-828-112
14,5 F x 32 cm, Hemo Flow pre-curvato	10385-832-001C 10385-832-100C 10385-832-112C
14,5 F x 32 cm, Hemo Flow retto	10385-832-001 10385-832-100 10385-832-112
14,5 F x 36 cm, Hemo Flow pre-curvato	10385-836-001C 10385-836-112C
14,5 F x 36 cm, Hemo Flow retto	10385-836-001 10385-836-100 10385-836-112
14,5 F x 40 cm, Hemo Flow retto	10385-840-001 10385-840-100
14,5 F x 55 cm, Hemo Flow retto	10385-855-001

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero identificativo	Descrizione
HFS24E.	10385-824-001	14,5 F x 24 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 19 cm dalla punta)
HFS28E.	10385-828-001	14,5 F x 28 cm, set catetere Hemo-Flow® (23 cm dalla punta)
HFS32E.	10385-832-001	14,5 F x 32 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 27 cm dalla punta)
HFS36E.	10385-836-001	14,5 F x 36 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 31 cm dalla punta)
HFS40E.	10385-840-001	14,5 F x 40 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 35 cm dalla punta)
HFS 55	10385-855-001	14,5 F x 55 cm, set catetere Hemo-Flow® (cuffia 50 cm dalla punta)
HFS24PCE.	10385-824-001C	14,5 F x 24 cm, set catetere Hemo-Flow® pre-curvato (cuffia 19 cm dalla punta)
HFS28PCE.	10385-828-001C	14,5 F x 28 cm, set catetere Hemo-Flow® pre-curvato (cuffia 23 cm dalla punta)
HFS32PCE.	10385-832-001C	14,5 F x 32 cm, set catetere Hemo-Flow® pre-curvato (cuffia 27 cm dalla punta)
HFS36PCE.	10385-836-001C	14,5 F x 36 cm, set catetere Hemo-Flow® pre-curvato (cuffia 31 cm dalla punta)
JFC1424	10385-824-100	14,5 F x 24 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 19 cm dalla punta)
JFC1428	10385-828-100	14,5 F x 28 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 23 cm dalla punta)
JFC1432	10385-832-100	14,5 F x 32 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 27 cm dalla punta)
JFC1436	10385-836-100	14,5 F x 36 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 31 cm dalla punta)
JFC1440	10385-840-100	14,5 F x 40 cm, set catetere Jet Flow (cuffia 35 cm dalla punta)
JFC1424PC	10385-824-100C	14,5 F x 24 cm, set catetere Jet Flow pre-curvato (cuffia 19 cm dalla punta)

Codice catalogo	Numero identificativo	Descrizione
JFC1428PC	10385-828-100C	14,5 F x 28 cm, set catetere Jet Flow pre-curvato (cuffia 23 cm dalla punta)
JFC1432PC	10385-832-100C	14,5 F x 32 cm, set catetere Jet Flow pre-curvato (cuffia 27 cm dalla punta)
NITDL24SK	10385-824-112	14,5 F x 24 cm, set catetere Nipro Flow (cuffia 19 cm dalla punta)
NITDL28SK	10385-828-112	14,5 F x 28 cm, set catetere Nipro Flow (cuffia 23 cm dalla punta)
NITDL32SK	10385-832-112	14,5 F x 32 cm, set catetere Nipro Flow (cuffia 27 cm dalla punta)
NITDL36SK	10385-836-112	14,5 F x 36 cm, set catetere Nipro Flow (cuffia 31 cm dalla punta)
NITDL24CK	10385-824-112C	14,5 F x 24 cm, set catetere Nipro Flow pre-curvato (cuffia 19 cm dalla punta)
NITDL28CK	10385-828-112C	14,5 F x 28 cm, set catetere Nipro Flow pre-curvato (cuffia 23 cm dalla punta)
NITDL32CK	10385-832-112C	14,5 F x 32 cm, set catetere Nipro Flow pre-curvato (cuffia 27 cm dalla punta)
NITDL36CK	10385-836-112C	14,5 F x 36 cm, set catetere Nipro Flow pre-curvato (cuffia 31 cm dalla punta)

Configurazione dei vassoi procedurali:

Tipo di configurazione
Set Hemo-Flow®
Set Hemo-Flow® (da 55cm di lunghezza)
Set Jet Flow Set Nipro Flow

2. Uso previsto del dispositivo

Scopo previsto	I cateteri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato a essere utilizzato sotto il regolare controllo e la valutazione di personale sanitario qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazioni	I cateteri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sono indicati per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso vascolare per 14 giorni o più ai fini di emodialisi.
Gruppo/i di pazienti previsto/i	I cateteri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatriche.
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit.

- Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.

3. Descrizione del dispositivo



Figura 1: Catetere Hemo-Flow (retto)



Figura 2: Catetere Hemo-Flow (pre-curvato)

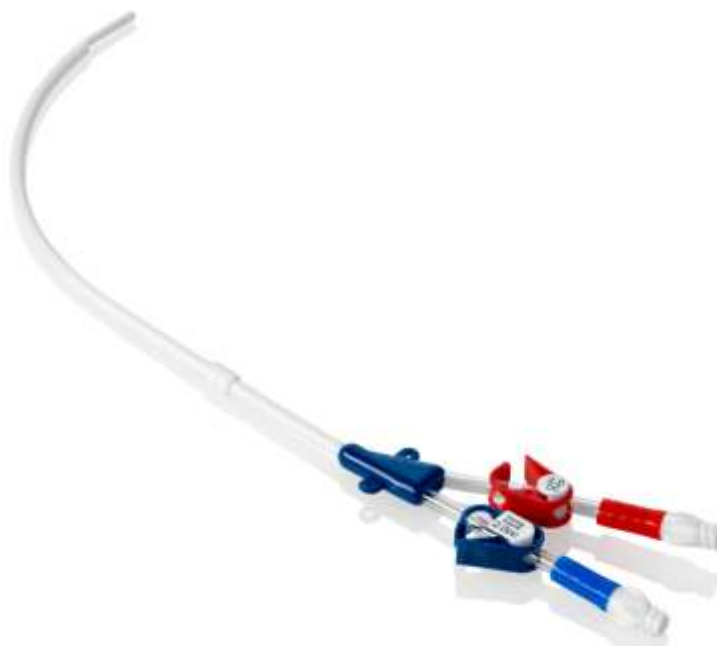


Figura 3: Catetere Jet-Flow/Nipro

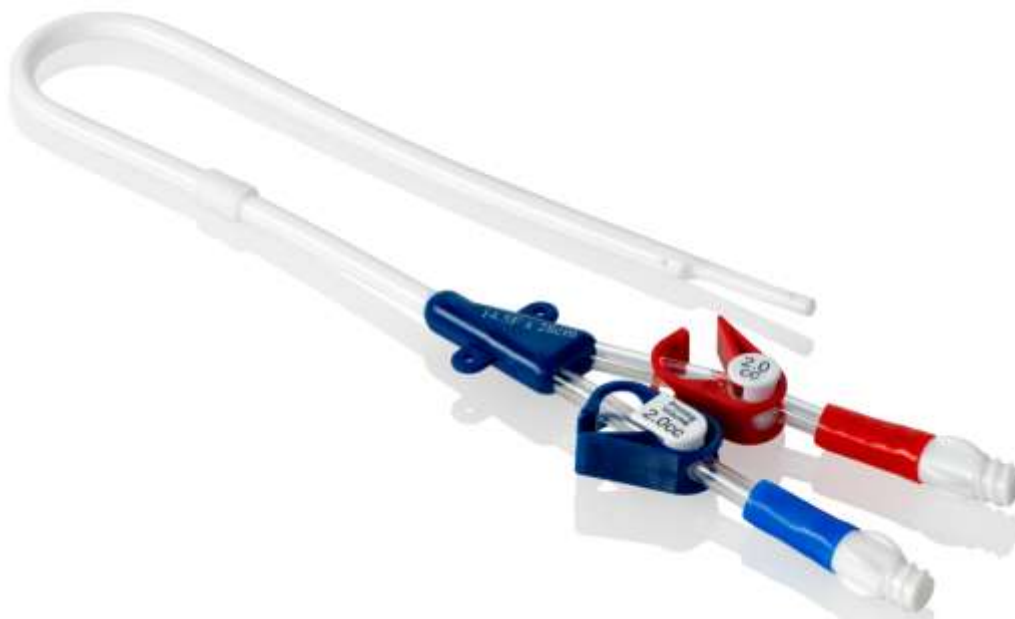


Figura 4: Catetere Jet-Flow/Nipro (pre-curvato)

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p>I cateteri Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow sono a lungo termine. I cateteri sono a doppia cannula. I cateteri prelevano e restituiscono il sangue attraverso due linee separate. Ogni cannula si collega attraverso una linea di prolunga. La transizione tra il lume e la prolunga è posizionata in un perno centrale. Il volume di adescamento di ciascuna cannula è contrassegnato da anelli colorati sui morsetti delle prolunghe. Una cuffia in poliestere sulla cannula del catetere aiuta a fissare il catetere al paziente.</p>														
<p>Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente</p>	<p>Gli intervalli percentuali riportati di seguito si basano sul peso del catetere. Il catetere da 24 cm pesa 12,93 grammi. Il catetere da 55 cm pesa 17,48 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="626 1272 1328 1562"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>60,40 - 65,50</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>13,64 - 18,44</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,81 - 7,85</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>4,32 - 5,85</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>5,03 - 8,93</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,81 - 2,44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Non utilizzare il dispositivo in caso di allergia ai suddetti materiali.</p> <p>Nota: gli accessori contenenti acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% in peso della sostanza CMR cobalto.</p>	Materiale	% Peso (p/p)	Poliuretano	60,40 - 65,50	Copolimero acetale	13,64 - 18,44	Silicone	5,81 - 7,85	Acrilonitrile butadiene stirene	4,32 - 5,85	Solfato di bario	5,03 - 8,93	Polietilene tereftalato	1,81 - 2,44
Materiale	% Peso (p/p)														
Poliuretano	60,40 - 65,50														
Copolimero acetale	13,64 - 18,44														
Silicone	5,81 - 7,85														
Acrilonitrile butadiene stirene	4,32 - 5,85														
Solfato di bario	5,03 - 8,93														
Polietilene tereftalato	1,81 - 2,44														
<p>Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo</p>	<p>N/D</p>														

Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto	I cateteri per emodialisi sono tubi di accesso posizionati centralmente. Un tipico catetere per emodialisi utilizza un tubo sottile e flessibile. Il tubo ha due aperture. Il tubo entra in una vena grande. La vena è solitamente la vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato attraverso un lume del catetere. Il sangue fluisce verso il dializzatore attraverso un set di tubi separato. Il sangue viene quindi trattato e filtrato. Il sangue ritorna al paziente attraverso il secondo lume. Questo dispositivo viene utilizzato quando la dialisi deve iniziare subito. I pazienti possono non avere una fistola o un innesto arteriovenoso funzionante. L'emodialisi con catetere avviene normalmente a breve termine. In alcuni casi può verificarsi un accesso a lungo termine. Ad esempio, in caso di problemi di supporto di una fistola o di un innesto AV.	
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	Funge da percorso per altri componenti
	Avanzatore filo guida	Favorisce l'introduzione del filo guida
	Ago dispositivo di introduzione	Viene posizionato nella vena interessata per ottenere l'accesso
	Tunnellizzatore	Crea una tasca tra il muscolo e la cute per il catetere
	Manicotto tunnellizzatore	Aiuta a fissare il catetere al tunnellizzatore
	Dispositivo di introduzione sfilabile	Utilizzato per ottenere un accesso venoso centrale
	Cappuccio terminale	Per mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro
	Dilatatore	Utilizzato per allargare l'apertura di un vaso
	Bisturi	Un dispositivo di taglio
	Tegaderm	Medicazione che protegge il catetere dalla contaminazione
	Siringa	Aiuta il ritorno del sangue una volta che l'ago ha perforato la vena

4. Rischi e avvertenze

Contattare il personale sanitario se si ritiene di avere effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo. Contattare il personale sanitario se si è preoccupati per i rischi. Il presente documento non sostituisce il consulto con il personale sanitario.

Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali	<p>Da gennaio 2020 sono stati venduti 511.182 dispositivi. Esistono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infezione • Perdite di sangue • Rimozione del catetere
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituzione del catetere <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichettatura descrive i rischi. Il beneficio del dispositivo è l'accesso all'emodialisi quando le alternative non sono idonee. Tali benefici superano i rischi.</p>																																				
Rischi residui ed effetti indesiderati	<p>Il catetere Hemo-Flow® è associato a rischi, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ritardi procedurali • Trombosi • Infezioni • Perforazioni • Embolia • Evento cardiaco • Insoddisfazione <p>Questi rischi sono compatibili con quelli di altri cateteri per dialisi. Non sono unici per il prodotto Medcomp. Alcune delle reazioni più comuni includono l'infezione. L'infezione può essere associata all'intervento chirurgico generale e all'ospedalizzazione. Non sempre l'infezione è correlata al dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="532 913 1403 1577"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo per il paziente</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)</th> <th>Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 701.139</th> <th>Unità studiate: 183</th> </tr> <tr> <th>n. di casi per evento</th> <th>n. di casi per evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reazione allergica</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Perdite di sangue</td> <td>1 evento in 110.000 casi.</td> <td>1 evento in 26 casi.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>1 evento in 100.000 casi.</td> <td>1 evento in 91 casi.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 183 casi.</td> </tr> <tr> <td>Infezione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 9 casi.</td> </tr> <tr> <td>Perforazione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 183 casi.</td> </tr> <tr> <td>Stenosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Lesione dei tessuti</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Trombosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 16 casi.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui		Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)	Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione	Unità vendute: 701.139	Unità studiate: 183	n. di casi per evento	n. di casi per evento	Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.	Perdite di sangue	1 evento in 110.000 casi.	1 evento in 26 casi.	Evento cardiaco	1 evento in 100.000 casi.	1 evento in 91 casi.	Embolia	Non segnalato.	1 evento in 183 casi.	Infezione	Non segnalato.	1 evento in 9 casi.	Perforazione	Non segnalato.	1 evento in 183 casi.	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.	Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.	Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 16 casi.
Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui																																				
	Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)		Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione																																		
	Unità vendute: 701.139		Unità studiate: 183																																		
	n. di casi per evento	n. di casi per evento																																			
Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Perdite di sangue	1 evento in 110.000 casi.	1 evento in 26 casi.																																			
Evento cardiaco	1 evento in 100.000 casi.	1 evento in 91 casi.																																			
Embolia	Non segnalato.	1 evento in 183 casi.																																			
Infezione	Non segnalato.	1 evento in 9 casi.																																			
Perforazione	Non segnalato.	1 evento in 183 casi.																																			
Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 16 casi.																																			
Avvertenze e precauzioni	<p>Di seguito sono riportate avvertenze, precauzioni o misure che il paziente deve adottare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina sul naso e sulla bocca ogni volta che si accede al catetere. 																																				

	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi. • Evitare che il catetere o il sito del catetere finiscano sott'acqua. L'umidità in prossimità del sito del catetere può causare un'infezione. • Chiedere al medico di spiegare i segni e i sintomi di un'infezione del catetere. • Non rimuovere mai il cappuccio all'estremità del catetere. Il cappuccio e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi.
Riepilogo di eventuali azioni correttive per la sicurezza sul campo (FSCA)	Non ci sono stati richiami per il dispositivo tra il 01 aprile 2024 e il 31 marzo 2025.

5. Sintesi della valutazione clinica e del follow-up clinico post-vendita

Contesto clinico del dispositivo
I dispositivi in questione sono disponibili dal 2003. Il marchio CE è stato ottenuto nel 2004. L'autorizzazione della FDA statunitense risale al 2003. 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 5 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in questione quando utilizzato come previsto. Questi articoli comprendevano circa 1,822 casi. Quattro attività di raccolta dati a livello di paziente hanno ricevuto informazioni su 183 cateteri. Sono stati ricevuti 8 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 Hemo-Flow®/Jet Flow/Nipro Flow. I benefici del dispositivo in questione superano i rischi quando il dispositivo viene utilizzato come previsto. Il beneficio del dispositivo consiste nel consentire l'emodialisi in pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono auspicabili dal medico.
Sicurezza
Esistono dati sufficienti per dimostrare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da Medcomp. Il dispositivo rappresenta lo stato dell'arte per consentire un accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi in pazienti adulti.
Medcomp ha esaminato:
<ul style="list-style-type: none"> • Dati post-commercializzazione • Materiale informativo Medcomp • Documentazione sulla gestione del rischio

I rischi sono esposti in modo appropriato e coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili se confrontati con i benefici. Ci sono stati 103 reclami per 511.182 unità vendute dal 1 gennaio 2020 al 31 marzo 2025. Il tasso di reclamo è dello 0,020%.

6. Possibili alternative terapeutiche

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di contattare il proprio medico curante che potrà valutare la situazione individuale. A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzate le linee guida per la pratica clinica della Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluzione permanente. Tasso di complicanze inferiore rispetto al catetere. 	<ul style="list-style-type: none"> Richiede tempo. I pazienti devono talvolta praticare da soli la puntura con l'ago. 	<ul style="list-style-type: none"> Stenosi Trombosi Aneurisma Iperensione polmonare Sindrome da furto <ul style="list-style-type: none"> Setticemia
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> Utile per un rapido accesso. Può essere utilizzato come ponte tra le terapie. 	<ul style="list-style-type: none"> Non permanente. Può verificarsi una disfunzione del catetere. I benefici possono non essere gli stessi per tutti. 	<ul style="list-style-type: none"> Emorragia post-operatoria Infezione Trombosi Diminuzione del flusso sanguigno in un catetere disfunzionale Eventi cardiovascolari Formazione di una guaina di fibrina intorno al catetere <ul style="list-style-type: none"> Setticemia
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> Dieta meno restrittiva rispetto all'emodialisi. Non richiede l'ospedalizzazione. 	<ul style="list-style-type: none"> L'eliminazione delle impurità è limitata dal flusso e dallo spazio. 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonite Setticemia Eccesso di liquidi
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> Migliore qualità di vita. Minore rischio di morte. Meno restrizioni nella dieta. 	<ul style="list-style-type: none"> Richiede un donatore. Più rischioso per alcuni gruppi. Il paziente deve assumere farmaci per tutta la vita. I farmaci hanno effetti collaterali. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosi Emorragia Blocco ureterale Infezione Rigetto dell'organo <ul style="list-style-type: none"> Morte Infarto miocardico <ul style="list-style-type: none"> Ictus
Cura conservativa completa	<ul style="list-style-type: none"> Minore carico di sintomi imposto. Conserva la soddisfazione di vita. 	<ul style="list-style-type: none"> Può aggravare le condizioni cliniche. Non è progettato per curare. 	<ul style="list-style-type: none"> Il trattamento potrebbe non ridurre i rischi associati alla CKD

7. Formazione consigliata per gli operatori

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico. In alcune circostanze, i pazienti idonei all'emodialisi domiciliare possono manipolare le connessioni esterne del catetere.

Consultare le linee guida della Società Internazionale di Emodialisi. Se viene consigliata la dialisi domiciliare, il paziente verrà sottoposto a una formazione approfondita. Gli obiettivi del programma di formazione sono i seguenti:

- 1) Fornire le informazioni necessarie per effettuare la dialisi a domicilio in modo sicuro.
- 2) Consentire al paziente di monitorare e gestire la propria malattia.
- 3) Aiutare il paziente ad affrontare le paure e le restrizioni dell'emodialisi domiciliare.

Il rapporto ideale tra infermiere formatore e paziente è in genere di 1:1. Verrà creato un programma di formazione. La formazione sarà personalizzata in base alle esigenze del paziente.

Abbreviazione	Definizione
AV	Arteriovenoso
CE	Conformité Européenne (Conformità Europea)
CKD	Malattia renale cronica
cm	centimetro
CMR	Cancerogeno, mutageno, reprotossico
F	Francese (spessore del catetere)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Azione correttiva per la sicurezza sul campo
KDOQI	Iniziativa per la qualità dei risultati delle malattie renali
PA	Pennsylvania
SSCP	sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche
USA	Stati Uniti d'America
w/w	Rapporto peso/peso

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