

SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-006

Famiglia di prodotti dei set cateteri Split Cath®

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	01002-A3
Numero di fascicolo 'Documentazione MDR'	MDR-006

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidato
1	4 ottobre 2021	26535	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	23 giugno 2022	27030	RS	Aggiornamento programmato	<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
3	21 giugno 2023	28223	GM	Aggiornamento periodico; in conformità a CER-006, 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	21 giugno 2024	29454	GM	Aggiornamento periodico; in conformità a CER-006, 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	4 settembre 2025	25-0154	GM	Aggiornamento periodico; in conformità a CER-006, 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. Dopo queste informazioni è presente un riepilogo destinato ai pazienti.

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome commerciale del dispositivo	Split Cath®
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	00884908102MJ
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 2002
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Esperto europeo di regolamentazione Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, 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 identificativo
10 F x 15 cm Split Cath	10387-815-001
10 F x 18 cm Split Cath	10387-818-001
10 F x 24 cm Split Cath	10387-824-001

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero identificativo	Descrizione
ASPC15P-XL	10387-815-001	10 F x 15 cm, set catetere Split Cath® (cuffia 12 cm dalla punta)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10 F x 18 cm, set catetere Split Cath® (cuffia 15 cm dalla punta)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10 F x 24 cm, set catetere Split Cath® (cuffia 21 cm dalla punta)

Configurazione dei vassoi procedurali:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set	(1) Catetere (1) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) AGO INTRODUTTORE (1) 0,89 mm x 70 cm (0,035) FILO GUIDA J (R 3 mm) PUNTA (1) Avanzatore (1) Tunnellizzatore (1) 5,7 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (10 F) DILATATORE (1) 2,2 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (6 F) DILATATORE (1) 3,7 mm dia. int. x 18 cm (11 F) INTRODUTTORE STACCABILE (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 Split Cath® sono destinati all'uso in pazienti pediatriche 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 Split Cath® 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 Split Cath® sono destinati all'uso in pazienti pediatriche 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.
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 Split Cath

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p>Il catetere Split Cath® 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 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 250 ml/min. Il catetere è disponibile in diverse misure per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche.</p>														
<p>Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente</p>	<p>Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 15 cm (10,8 g) e del catetere da 24 cm (11,293 g).</p> <table border="1" data-bbox="609 1239 1312 1528"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>1,51 - 2,32</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	57,27 - 58,26	Copolimero acetale	21,12 - 22,08	Silicone	8,99 - 9,40	Acrilonitrile butadiene stirene	6,32 - 6,61	Polietilene tereftalato	3,00 - 3,13	Solfato di bario	1,51 - 2,32
Materiale	% Peso (p/p)														
Poliuretano	57,27 - 58,26														
Copolimero acetale	21,12 - 22,08														
Silicone	8,99 - 9,40														
Acrilonitrile butadiene stirene	6,32 - 6,61														
Polietilene tereftalato	3,00 - 3,13														
Solfato di bario	1,51 - 2,32														
<p>Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo</p>	<p>N/D</p>														

<p>Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto</p>	<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>	
<p>Informazioni sulla sterilizzazione</p>	<p>Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.</p>	
<p>Generazioni / varianti precedenti</p>	<p>Nome della generazione precedente</p>	<p>Differenze rispetto al dispositivo attuale</p>
	<p>N/D</p>	<p>N/D</p>
<p>Accessori da utilizzare in combinazione con i cateteri Split Cath®</p>	<p>Nome dell'accessorio</p>	<p>Descrizione dell'accessorio</p>
	<p>Filo guida</p>	<p>Per uso intravascolare generale, per agevolare il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia dei vasi.</p>
	<p>Avanzatore filo guida</p>	<p>Ausilio per l'introduzione del filo guida all'interno della vena interessata.</p>
	<p>Ago dispositivo di introduzione</p>	<p>Utilizzato per l'introduzione percutanea dei fili guida.</p>
	<p>Bisturi</p>	<p>Dispositivo di taglio durante le procedure chirurgiche, patologiche e mediche minori</p>
	<p>Tunnellizzatore</p>	<p>Strumento utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo</p>
	<p>Manicotto tunnellizzatore</p>	<p>Il manicotto scorre lungo il tunnellizzatore e sulla punta del catetere per fissare il catetere al tunnellizzatore.</p>
	<p>Dispositivo di introduzione sfilabile</p>	<p>I dispositivi per l'introduzione sono progettati per ottenere un accesso venoso centrale per semplificare l'inserimento di un catetere nel sistema venoso centrale.</p>
	<p>Dilatatore</p>	<p>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.</p>
	<p>Cappuccio terminale</p>	<p>Per mantenere pulito e proteggere il luer del catetere tra un trattamento e l'altro.</p>
<p>Altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con lo Split Cath®</p>	<p>Nome del dispositivo o del prodotto</p>	<p>Descrizione del dispositivo o del prodotto</p>
	<p>Tegaderm</p>	<p>Medicazione adesiva per ferite progettata per proteggere il catetere dalla contaminazione quando non viene utilizzato</p>
	<p>Siringa</p>	<p>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.</p>

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	<p>Come da IFU del prodotto (IFU 40770BSI), 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.</p>	
	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 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: 26,197		Unità studiate: 10
% di dispositivi		% di dispositivi
Reazione allergica		Non segnalato
Perdite di sangue	0,011%	Non segnalato
Evento cardiaco	Non segnalato	Non segnalato

	Embolia	0,004%	Non segnalato
	Infezione	Non segnalato	Non segnalato
	Perforazione	Non segnalato	Non segnalato
	Stenosi	Non segnalato	Non segnalato
	Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato
	Trombosi	Non segnalato	Non segnalato
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 (IFU 40770BSI), i cateteri Split Cath® 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. <p>Di seguito sono riportate le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Split Cath®:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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). • 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 Split Cath®:

- Il giudizio del medico è fondamentale quando il catetere viene inserito in pazienti non in grado di respirare profondamente o trattenere il respiro.
- I pazienti che necessitano di supporto ventilatorio sono maggiormente esposti al rischio di pneumotorace durante l'incannulazione della vena succlavia che potrebbe quindi avere delle complicazioni.
- Un uso massiccio della vena succlavia può associarsi alla sua stenosi.
- L'incidenza di infezione può aumentare con l'inserimento nella vena femorale.
- Non sovraespandere il tessuto sottocutaneo durante la tunnellizzazione. La sovraespansione può ritardare/impedire la crescita interna del manicotto.
- Dividendo i lumi oltre questo punto può causare un eccessivo sanguinamento del tunnel, un'infezione o danni ai lumi 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.
- Non lasciare il dilatatore in posizione come un catetere permanente per evitare la possibile perforazione delle pareti dei vasi.
- NON piegare la guaina o il dilatatore durante l'inserimento, poiché la piegatura causa la rottura prematura della guaina. Tenere la guaina/il dilatatore vicino alla punta (a circa 3 cm dalla punta) durante l'inserimento attraverso la superficie cutanea. Per far avanzare la guaina/il dilatatore verso la vena, riafferrare la guaina/il dilatatore pochi centimetri (circa 5 cm) al di sopra della posizione di presa iniziale e spingere verso il basso la guaina/il dilatatore. Ripetere la procedura finché la guaina/dilatatore non è completamente inserita/o.
- Non lasciare mai la guaina inserita come catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.

	<ul style="list-style-type: none"> • Non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghe. Non utilizzare i forcipi serrati; usare solo i morsetti in linea forniti. • Non lacerare la porzione della guaina che rimane all'interno del vaso. Per evitare di danneggiare il vaso, ritrarre la guaina il più possibile e lacerarla solo per pochi centimetri alla volta. • 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. • 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. • Le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate. • A causa del rischio di esposizione ad 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. • 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 2019 e il 31 marzo 2025, si sono registrati 14 reclami per 17.118 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,082%. 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
322	10	332	4

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 Split Cath® 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 Split Cath®, 19 cateteri hanno avuto una durata d'uso media di 280 giorni, riscontrata nell'uso clinico finora riportato. Sulla base di queste informazioni, il catetere Split Cath® 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 quattro articoli pubblicati che rappresentano 45 casi specifici della famiglia di dispositivi Split Cath® e altri 277 casi di coorte mista comprendenti la famiglia di dispositivi Split Cath®. Gli articoli includono quattro studi retrospettivi (Onder et al., 2007, Peynircioglu et al., 2007, Adeb et al., 2012, Paglialonga et al., 2012).

Bibliografia:

Adeb M, Baskin KM, Keller MS, et al. Radiologically placed tunneled hemodialysis catheters: a single pediatric institutional experience of 120 patients. *Journal of vascular and interventional radiology* : JVIR 2012;23:604-12.

Onder AM, Chandar J, Saint-Vil M, et al. Catheter survival and comparison of catheter exchange methods in children on hemodialysis. *Pediatric nephrology (Berlin, Germany)* 2007;22:1355-61.

Paglialonga F, Rossetti G, Giannini A, et al. Split catheters in children on chronic hemodialysis: a single-center experience. *Hemodialysis international. International Symposium on Home Hemodialysis* 2012;16:394-400.

Peynircioglu B, Ozkan F, Canyigit M, et al. Radiologically placed tunneled internal jugular catheters in the management of chronic hemodialysis and long-term infusion therapies in the pediatric population. *Journal of vascular and interventional radiology : JVIR* 2007;18:875-81.

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 4 hanno utilizzato il dispositivo Split Cath. 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 Split Cath® Medcomp (n=3) hanno raccolto i seguenti dati:

- (Risposta media su scala Likert) I cateteri funzionano come previsto - 4,5 / 5
- (Risposta media su scala Likert) La confezione consente una presentazione asettica - 4,7 / 5
- (Risposta media su scala Likert) Il beneficio supera il rischio - 4,5 / 5
- Tempo di permanenza (n=4) - 143 giorni (**95%CI**: 23, 1 – 263, 1)

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.

È stato raccolto 1 caso di Split Cath®, descritto come 10 F x 18 cm. Per il dispositivo Medcomp Split Cath 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 9 casi Split Cath® comprensivi di diverse varianti di dispositivi. I casi sono stati descritti come 10F e diritti, con configurazione (diritta) e lunghezze (15 cm, 18 cm), rappresentativi di cateteri di lunghezza 15 cm e 18 cm. Sono state osservate le seguenti misure di risultato in termini di sicurezza e prestazioni allo stato dell'arte per i dispositivi Split Cath® Medcomp:

- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata - 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 4,55)
- Trombo venoso associato al catetere - 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 4,55)
- Infezione del sito di uscita - 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 4,55)
- Infezione del tunnel - 0 ogni 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 4,55)
- Tempo di permanenza - Nessun giorno riportato

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 riguardanti il catetere Split Cath® 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 Split Cath®.

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	↑	66 - 281 giorni (Sintesi della letteratura pubblicata)	143 giorni (PMCF_Medcomp_211) Risposta su scala Likert 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)***
Esiti procedurali	Superiore a 93,3%	↑	100% (Sintesi della letteratura pubblicata)	Risposta su scala Likert 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 100% (PMCF_Infusion_211)
Sicurezza				
Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI)	Meno di 4,8 episodi di CRBSI per 1.000 giorni di catetere	↓	0,66– 1,5 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	Risposta su scala Likert 5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 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	↓	ND****	Risposta su scala Likert 4,5/5 (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	↓	2,32 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	Risposta su scala Likert 4,6/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_242)
trombo venoso associato al catetere (CAVT)	Meno di 3,04 episodi di CAVT per 1.000 giorni di catetere	↓	4 eventi / 193 cateteri (0,31 per 1.000 giorni di catetere*) - 2 eventi / 40 cateteri (0,6 per 1.000 giorni di catetere*) (Sintesi della letteratura pubblicata)	Risposta su scala Likert 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)*** 0 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_242)

*Il tasso di eventi è una stima basata sulle informazioni disponibili nel riferimento.

**Il tempo di permanenza è riportato come intervallo di valori mediani/medi riscontrati nella letteratura pubblicata.

*** 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.

****ND indica che non ci sono dati sul parametro dei risultati.

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 Split Cath®.	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.

Alternative all'emodialisi:

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 <ul style="list-style-type: none"> Eventi cardiovascolari

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
			<ul style="list-style-type: none"> Formazione di una guaina di fibrina intorno al catetere Setticemia
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> Dieta meno restrittiva rispetto all'emodialisi 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 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

Alternative per la pediatria:

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> Via di accesso vascolare pediatrica preferita Migliore depurazione di soluti Tasso di complicanze inferiore rispetto 	<ul style="list-style-type: none"> Difficoltà tecniche nella creazione di fistole/innesti in bambini con scarsa vascolarizzazione Non adatto a pazienti di una certa corporature 	<ul style="list-style-type: none"> Elevata tendenza al vasospasmo a causa dei vasi di piccole dimensioni Insufficienza primaria e trombosi

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
	<p>all'emodialisi tramite catetere</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minor rischio di infezioni e trombosi 		<p>dell'accesso precoce</p>
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> • Ottima alternativa in caso di rapida insorgenza di insufficienza renale e breve periodo di tempo fino al trapianto • Possibilità di essere utilizzato in assenza di incannulamento con ago • Riduzione del rischio di insufficienza cardiaca ad alto rendimento 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevati tassi di infezione • Alto tasso di fallimento/sostituzione • Portate ematiche variabili che portano a una depurazione potenzialmente insufficiente 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenziali complicazioni con morbilità e mortalità significative • Possibile aritmia • Possono verificarsi danni permanenti al sistema venoso centrale (stenosi/ trombosi)
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> • Più adatto ai bambini grazie alla sua applicabilità quasi universale e alla maggiore compatibilità con lo stile di vita rispetto ad altre modalità 	<ul style="list-style-type: none"> • Il successo a lungo termine è limitato dalle complicanze infettive e dal graduale fallimento dell'ultrafiltrazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezione del punto di uscita del catetere e del tunnel • Peritonite
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> • Crescita lineare migliorata e potenziale per notevoli progressi nello sviluppo sociale e intellettuale • La sopravvivenza dell'innesto è di circa 12-15 anni nei bambini. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del rischio di cancro nel corso della vita per i riceventi di trapianti pediatrici • Dimensioni: i neonati e i bambini possono non essere abbastanza grandi per ricevere un trapianto. In genere i pazienti devono avere un peso di circa 8-10 kg. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni, disturbi linfoproliferativi post-trapianto e malignità • Il rigetto dell'innesto può essere difficile da diagnosticare.

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	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	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
		PRODUTTORI E ORGANISMI NOTIFICATI	
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 2019-9	2022	Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche	Completo
MDCG 2022-21	2022	Guida al Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR)	Completo
ISO 10993	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:	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
		Classificazione della pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	
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
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	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
		strumentazione medica — Parte 1: Requisiti generali	
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	2022	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
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-006 Rev. 5

Data: 04 settembre 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	Split Cath®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
UDI-DI di base	00884908102MJ
Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo	Febbraio 2002

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 identificativo
10 F x 15 cm Split Cath	10387-815-001
10 F x 18 cm Split Cath	10387-818-001

10 F x 24 cm Split Cath	10387-824-001
-------------------------	---------------

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero identificativo	Descrizione
ASPC15P-XL	10387-815-001	10 F x 15 cm, set catetere Split Cath® (cuffia 12 cm dalla punta)
ASPC18P-XL	10387-818-001	10 F x 18 cm, set catetere Split Cath® (cuffia 15 cm dalla punta)
ASPC24P-XL	10387-824-001	10 F x 24 cm, set catetere Split Cath® (cuffia 21 cm dalla punta)

Configurazione dei vassoi procedurali:

Tipo di configurazione
Set

2. Uso previsto del dispositivo

Scopo previsto	I cateteri Split Cath® sono destinati all'uso in pazienti pediatriche 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 Split Cath® 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 Split Cath® sono destinati all'uso in pazienti pediatriche 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.
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 Split Cath

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p>I cateteri Split Cath® 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 15 cm pesa 10,8 grammi. Il catetere da 24 cm pesa 11,293 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="626 1098 1328 1388"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>57,27 - 58,26</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>21,12 - 22,08</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>8,99 - 9,40</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>6,32 - 6,61</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>3,00 - 3,13</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>1,51 - 2,32</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	57,27 - 58,26	Copolimero acetale	21,12 - 22,08	Silicone	8,99 - 9,40	Acrilonitrile butadiene stirene	6,32 - 6,61	Polietilene tereftalato	3,00 - 3,13	Solfato di bario	1,51 - 2,32
Materiale	% Peso (p/p)														
Poliuretano	57,27 - 58,26														
Copolimero acetale	21,12 - 22,08														
Silicone	8,99 - 9,40														
Acrilonitrile butadiene stirene	6,32 - 6,61														
Polietilene tereftalato	3,00 - 3,13														
Solfato di bario	1,51 - 2,32														
<p>Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo</p>	<p>N/D</p>														
<p>Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto</p>	<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</p>														

	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.
	Siringa	Aiuta il ritorno del sangue una volta che l'ago ha perforato la vena.
Tegaderm	Medicazione che protegge il catetere dalla contaminazione.	

4. Rischi e avvertenze

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

Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali	<p>Da gennaio 2019 sono stati venduti 17.118 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 • 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	Il catetere Split Cath® è associato a rischi, tra cui:

- Ritardi procedurali
- Trombosi
- Infezioni
- Perforazioni
- Embolia
- Evento cardiaco
- Insoddisfazione

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.

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: 26.197	Unità studiate: 10
	n. di casi per evento	n. di casi per evento
Reazione allergica	Non segnalato.	1 evento in 10 casi.
Perdite di sangue	1 evento in 9.000 casi.	Non segnalato.
Evento cardiaco	Non segnalato.	Non segnalato.
Embolia	1 evento in 25.000 casi.	Non segnalato.
Infezione	Non segnalato.	Non segnalato.
Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.
Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.
Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.
Trombosi	Non segnalato.	Non segnalato.

Avvertenze e precauzioni

Di seguito sono riportate avvertenze, precauzioni o misure che il paziente deve adottare:

- 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.
- 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Il catetere Split Cath® è disponibile dal 2002. Il marchio CE è stato ottenuto nel febbraio 2002. L'autorizzazione della FDA statunitense risale al novembre 2002. Tutti i modelli inclusi sono previsti per la distribuzione nell'Unione Europea.</p>
Evidenze cliniche per il marchio CE
<p>L'analisi della letteratura clinica ha reperito 4 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in questione quando utilizzato come previsto. Questi articoli comprendono circa 322 casi. Le attività di raccolta dati a livello di due pazienti hanno ricevuto informazioni su 10 cateteri. Sono stati ricevuti 4 sondaggi tra gli utenti relativi a questo dispositivo.</p> <p>I risultati della letteratura clinica supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Split Cath®. 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.</p>
Sicurezza
<p>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 pediatrici.</p> <p>Medcomp ha esaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dati post-commercializzazione • Materiale informativo Medcomp • Documentazione sulla gestione del rischio <p>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 14 reclami per 17.118 unità vendute dal 1° gennaio 2019 al 31 marzo 2025. Il tasso di reclamo è dello 0,082%.</p>

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.

Alternative all'emodialisi:

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 Ipertensione polmonare Sindrome da furto 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Può aggravare le condizioni cliniche. 	<ul style="list-style-type: none"> Il trattamento potrebbe non

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
	<ul style="list-style-type: none"> • Conserva la soddisfazione di vita. 	<ul style="list-style-type: none"> • Non è progettato per curare. 	ridurre i rischi associati alla CKD

Alternative per la pediatria:

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> • Accesso vascolare pediatrico preferito. • Migliore depurazione di soluti. • Tasso di complicanze inferiore rispetto al catetere. • Minor rischio di infezioni e trombosi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà tecniche nei bambini con vene piccole. • Non adatto a pazienti di una certa corporatura. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevata tendenza al vasospasmo a causa dei vasi di piccole dimensioni. • Insufficienza primaria e trombosi dell'accesso precoce.
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> • Ottima alternativa in caso di rapida insorgenza di insufficienza renale. • Possibilità di essere utilizzato in assenza di punture con ago. • Riduzione del rischio di insufficienza cardiaca. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elevati tassi di infezione. • Alto tasso di fallimento/sostituzione. • Trattamento potenzialmente inadeguato. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potenziali complicazioni con morbidità e mortalità significative. • Possibile aritmia • Possono verificarsi danni permanenti al sistema venoso centrale.
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> • Più adatto ai bambini. 	<ul style="list-style-type: none"> • Il successo a lungo termine è limitato dalle complicanze infettive e dal graduale fallimento dell'ultrafiltrazione. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezione del punto di uscita del catetere e del tunnel • Peritonite
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> • Crescita lineare migliorata e potenziale per notevoli progressi nello sviluppo sociale e intellettuale. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento del rischio di cancro nel corso della vita. • I neonati e i lattanti potrebbero non essere abbastanza grandi per ricevere un 	<ul style="list-style-type: none"> • Infezioni, disturbi linfoproliferativi post-trapianto e malignità • Il rigetto dell'innesto può

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
	<ul style="list-style-type: none"> La sopravvivenza dell'innesto è di circa 12-15 anni nei bambini. 	trapianto. In genere i pazienti devono avere un peso di circa 8-10 kg.	essere difficile da diagnosticare.

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):