

SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-007

Famiglia di prodotti dei set di cateteri Split Stream®

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 | 02020, 03006, 03006-A2 |
| Numero di fascicolo 'Documentazione MDR' | MDR-007 |

| 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 | 28 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 | 26 giugno 2023 | 28249 | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-007, Revisione D | <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 |
| 4 | 21 giugno 2024 | 29455 | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-007, 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 | 5 settembre 2025 | 25-166 | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-007, 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 Stream® |
| 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 | 00884908249NH |
| 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 | 2003 |
| 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 | Spiegazione dei numeri identificativi multipli |
|----------------------------|------------------------|---|
| 14 F x 24 cm Split Stream | 10298-824 10028-824 | Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il mandrino pre-caricato) |
| 14 F x 28 cm Split Stream | 10298-828 10028-828 | Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il mandrino pre-caricato) |
| 14 F x 32 cm Split Stream | 10298-832 10028-832 | Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il mandrino pre-caricato) |
| 14 F x 36 cm Split Stream | 10298-836 10028-836 | Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il mandrino pre-caricato) |
| 14 F x 40 cm Split Stream | 10298-840 10028-840 | Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il mandrino pre-caricato) |

| Descrizione della variante | Numero identificativo | Spiegazione dei numeri identificativi multipli |
|----------------------------|-----------------------|--|
| 16 F x 24 cm Split Stream | 10062-824 | N/D |
| 16 F x 28 cm Split Stream | 10062-828 | N/D |
| 16 F x 32 cm Split Stream | 10062-832 | N/D |
| 16 F x 36 cm Split Stream | 10062-836 | N/D |
| 16 F x 40 cm Split Stream | 10062-840 | N/D |

Vassoi procedurali:

| Codice catalogo | Numero identificativo | Descrizione |
|-----------------|-----------------------|---|
| S24SE. | 10298-824 | 14 F x 24 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| S28SE. | 10298-828 | 14 F x 28 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| S32SE. | 10298-832 | 14 F x 32 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| S36SE. | 10298-836 | 14 F x 36 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| S40SE. | 10298-840 | 14 F x 40 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| SST24SE. | 10298-824 | 14 F x 24 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 19 cm dalla punta) |
| SST28SE. | 10298-828 | 14 F x 28 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 23 cm dalla punta) |
| SST32SE. | 10298-832 | 14 F x 32 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 27 cm dalla punta) |
| SST36SE. | 10298-836 | 14 F x 36 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 31 cm dalla punta) |
| SST40SE. | 10298-840 | 14 F x 40 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 35 cm dalla punta) |
| SST24E. | 10028-824 | 14 F x 24 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| SST28E. | 10028-828 | 14 F x 28 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 23 cm dalla punta) |
| SST32E. | 10028-832 | 14 F x 32 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 27 cm dalla punta) |
| SST36E. | 10028-836 | 14 F x 36 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 31 cm dalla punta) |
| SST40E. | 10028-840 | 14 F x 40 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 35 cm dalla punta) |
| SST2416E. | 10062-824 | 16 F x 24 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| SST2816E. | 10062-828 | 16 F x 28 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 23 cm dalla punta) |
| SST3216E. | 10062-832 | 16 F x 32 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 27 cm dalla punta) |
| SST3616E. | 10062-836 | 16 F x 36 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 31 cm dalla punta) |
| SST4016E. | 10062-840 | 16 F x 40 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 35 cm dalla punta) |

Configurazione dei vassoi procedurali:

| Tipo di configurazione | Componenti del kit |
|------------------------------------|--|
| Set da 24 e 28 cm di lunghezza | <ul style="list-style-type: none"> (1) Catetere (1) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) AGO INTRODUTTORE (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) FILO GUIDA J (R 3 mm) PUNTA (1) Avanzatore (1) 3,3 mm dia. est. x 15 cm 12° Tunnellizzatore adattatore a Y con impugnatura ad anello Raulerson CURVO (1) 3,3 mm dia. est. x 18 cm 12° TUNNELLIZZATORE CURVO (1) Manicotto tunnellizzatore (1) Dilatatore: (Set 14 F) () 4,7 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (14 F) DILATATORE, (Set 16 F) (1) 5,4 mm dia. est. x 0,99 dia. int. x 15 cm (16 F) DILATATORE (1) 6,2 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (18 F) DILATATORE (1) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola: (Set 14 F) (1) 5,4 mm dia. int. x 19 cm (16F) DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE SFILABILE CON VALVOLA, (Set 16 F) (1) 5,7 mm dia. int. x 19 cm (17 F) DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE SFILABILE CON VALVOLA (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (1) Hub rimovibile (3) Morsetti (2) Tappi terminali (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente |
| Set da 32, 36 e 40 cm di lunghezza | <ul style="list-style-type: none"> (1) Catetere (1) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) AGO INTRODUTTORE (2) 0,97 mm x 100 cm (0,038) FILO GUIDA J (R 3 mm) PUNTA (2) Avanzatori (1) 3,3 mm dia. est. x 15 cm 12° Tunnellizzatore adattatore a Y con impugnatura ad anello Raulerson CURVO (1) 3,3 mm dia. est. x 18 cm 12° TUNNELLIZZATORE CURVO (1) Dilatatore: (Set 14 F) () 4,7 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (14 F) DILATATORE, (Set 16 F) 5,4 mm dia. est. x 0,99 dia. int. x 15 cm (16 F) DILATATORE (1) 6,2 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (18 F) DILATATORE (1) Dispositivo di introduzione: (Set 14 F) 5,4 mm dia. int. x 19 cm (16 F) DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE SFILABILE CON VALVOLA, (Set 16 F), 5,7 mm dia. int. x 19 cm (17 F) DISPOSITIVO DI INTRODUZIONE SFILABILE CON VALVOLA (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (1) Hub rimovibile (3) Morsetti (2) Tappi terminali (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente |

| Tipo di configurazione | Componenti del kit |
|---|---|
| Set con mandrini | <ul style="list-style-type: none"> (1) Catetere (1) Mandrino: 1,4 mm dia. est. 1,05 mm dia. int. x 417 mm (24 CM) MANDRINO, 1,4 mm dia. est. 1,05 mm dia. int. x 457 mm (28 CM) MANDRINO, 1,4 mm dia. est. 1,05 mm dia. int. x 497 mm (32 CM) MANDRINO, 1,4 mm dia. est. 1,05 mm dia. int. x 577 mm (40 CM) MANDRINO (1) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) AGO INTRODUTTORE (1) 0,98 mm x 120 cm (0,038) FILO GUIDA (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) FILO GUIDA J (R 3 mm) PUNTA (Set da 24, 28, 32, 36 cm) (1) 0,91 mm x 150 cm (0,035) FILO GUIDA J (R 3 mm) PUNTA (Set da 40 cm) (2) Avanzatore (1) 3,3 mm dia. est. x 15 cm 12° Tunnellizzatore adattatore a Y con impugnatura ad anello Raulerson CURVO (1) 3,3 mm dia. est. x 18 cm 12° TUNNELLIZZATORE CURVO (1) Manicotto tunnellizzatore (1) 4,7 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (14 F) DILATATORE (1) 6,2 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (18 F) DILATATORE (1) 5,4 mm dia. int. x 19 cm (16F) INTRODUTTORE STACCABILE CON VALVOLA (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (1) Hub rimovibile (3) Morsetti (2) Tappi terminali (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente |
| Set per tecnica Sheathless (senza guaina) | <ul style="list-style-type: none"> (1) Catetere (1) Mandrino: 1,4 mm dia. est. 1,05 mm dia. int. x 417 mm (24 CM) MANDRINO, 1,4 mm dia. est. 1,05 mm dia. int. x 457 mm (28 CM) MANDRINO, 1,4 mm dia. est. 1,05 mm dia. int. x 497 mm (32 CM) MANDRINO, 1,4 mm dia. est. 1,05 mm dia. int. x 577 mm (40 CM) MANDRINO (1) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) AGO INTRODUTTORE (1) 0,98 mm x 120 cm (0,038) FILO GUIDA (1) Avanzatore (1) 3,3 mm dia. est. x 15 cm 12° Tunnellizzatore adattatore a Y con impugnatura ad anello Raulerson CURVO (1) 4,7 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (14 F) DILATATORE (1) 6,2 mm dia. est. x 0,99 mm dia. int. x 15 cm (18 F) DILATATORE (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (1) Hub rimovibile (3) Morsetti (2) Tappi terminali (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente |

2. Uso previsto del dispositivo

| | |
|-----------------------------------|--|
| Scopo previsto | I cateteri Split Stream® 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 Split Stream® 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 Stream® 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 Split Stream

| | |
|--|--|
| Descrizione del dispositivo | Il catetere Split Stream 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). I lumi sono collegati a due prolunghe mediante hub staccabili di tipo adattatore. I volumi di adescamento sono stampati su ciascun lume. 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 500 ml/min. Il catetere è disponibile in diverse misure per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche. |
| Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente | Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 24 cm (7,09 g) e del catetere da 40 cm (11,58 g). |

| | | 14 F Split Stream® | |
|---|---|--|---------------------|
| | | Materiale | % Peso (p/p) |
| | | Poliuretano | 56,22 - 59,41 |
| | | Copolimero acetale | 15,01 - 17,33 |
| | | Silicone | 5,31 - 6,13 |
| | | Solfato di bario | 6,31 - 8,14 |
| | | Acciaio inossidabile | 2,65 - 3,06 |
| | | Nylon | 4,30 - 4,96 |
| | | Acrilonitrile butadiene stirene | 3,52 - 4,07 |
| | | Polietilene tereftalato | 1,65 - 1,91 |
| | | <p>Gli intervalli percentuali riportati nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 24 cm (17,25 g) e del catetere da 40 cm (19,92 g).</p> | |
| | | 16 F Split Stream® | |
| | | Materiale | % Peso (p/p) |
| | | Poliuretano | 56,46 - 59,51 |
| | | Copolimero acetale | 14,93 - 17,15 |
| | | Silicone | 5,28 - 6,07 |
| | | Solfato di bario | 6,45 - 8,20 |
| | | Acciaio inossidabile | 5,28 - 6,07 |
| | | Nylon | 4,27 - 4,91 |
| | | Acrilonitrile butadiene stirene | 3,51 - 4,03 |
| | | Polietilene tereftalato | 1,65 - 1,90 |
| | | <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> | |
| 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</p> | | |

| | | |
|---|---|---|
| | 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. | |
| Generazioni / varianti precedenti | Nome della generazione precedente | Differenze rispetto al dispositivo attuale |
| | N/D | N/D |
| Accessori da utilizzare in combinazione con i cateteri Split Stream | 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. |
| | Mandrino | Assistenza nell'inserimento del catetere |
| | 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. |
| | Hub rimovibile | L'hub rimovibile ha lo scopo di fornire un ulteriore fissaggio del catetere e di ridurre al minimo i movimenti nel punto di uscita. |
| 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 il catetere Split Stream | 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 | <p>Come da IFU del prodotto (IFU 40773BSI), 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: 112.258 | | Unità studiate: 107 |
| % di dispositivi | | % di dispositivi |
| Reazione allergica | | Non segnalato |
| Perdite di sangue | 0,006% | Non segnalato |

| | | | |
|--------------------------|--|---------------|---------------|
| | Evento cardiaco | Non segnalato | Non segnalato |
| | Embolia | 0,001% | Non segnalato |
| | Infezione | Non segnalato | Non segnalato |
| | Perforazione | 0,001% | 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 40773BSI), i cateteri Split Stream® 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. • Non clampare sul filo guida o sul mandrino. <p>Di seguito sono riportate le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Split Stream®:</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 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 Split Stream®:

- 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 sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulamento della vena succlavia, il che può causare complicazioni.
- L'utilizzo prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.
- 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.

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate. • 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. • 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 285 reclami per 61.824 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,46%. 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 del dispositivo 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 |
| 179 | 107 | 286 | 0 |
| 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 imprevedibili 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 Stream® 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 Stream®, 45, 49 e 47 cateteri hanno avuto una durata d'uso media di 112, 130,7 e 130,5 giorni, riscontrata nell'uso clinico finora riportato. Sulla base di queste informazioni, il catetere Split Stream® 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

Dalle ricerche di letteratura sull'evidenza clinica sono emersi tre articoli pubblicati che rappresentano 179 casi specifici della famiglia di dispositivi Split Stream®. Gli articoli includono uno studio randomizzato controllato (Silva et al., 2008), un caso retrospettivo (Leou et al., 2013), un caso di studio (Ogawa et al., 2021).

Bibliografia:

Leou S, Garnier F, Testevuide P, et al. Évaluation des complications infectieuses liées aux cathéters veineux centraux d'hémodialyse en Polynésie française. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2013;9(3):137-42.

Ogawa, Tomonari; Inamura, Megumi; Kawai, Yuichiro; Yamamoto, Ryo; Yasuda, Kunihiko; Shimizu, Taisuke; Tamaru, Jun-ichi; Hasegawa, Hajime; (2021). Difficulty removing dialysis cuff catheter after its adhesion to the right atrium #journal#, (#issue#), 1129729821993981.

Silva J, Teixeira e C, Baptista A, Ramos A, Ponce P. Catheter-related bacteremia in hemodialysis: which preventive measures to take? *Nephron Clinical practice*. 2008;110(4):c251-257.

Fonte: Rapporto 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 56 casi di famiglia di cateteri Split Stream®. Di questi 56 casi, tutti sono stati descritti come 14 F, con 29 cateteri lunghi 24 cm, 18 cateteri lunghi 28 cm e 9 cateteri lunghi 32 cm. Sono state raccolte informazioni sul successo dell'inserimento (100%, n=56), ma non sono state fornite informazioni sul tempo di permanenza. A causa dell'assenza di informazioni sul tempo di permanenza, non è stato possibile ricavare informazioni sul tasso e si è concluso che

solo il successo di inserimento rientrava nello stato dell'arte delle misure di sicurezza e delle prestazioni della letteratura pubblicata.

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 7 casi di Split Stream®, tutti descritti come 14 F, comprensivi di diverse varianti di dispositivi di lunghezza diversa (28 cm, 32 cm, 40 cm). Per i dispositivi Split Stream® 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_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; non risultano intervistati che abbiano utilizzato il dispositivo Split Stream®. 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)

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 44 casi Split Stream® comprensivi di diverse varianti di dispositivi. Tutti i casi sono stati descritti come 14F e dritti, con configurazione (diritta) e lunghezze (24 cm, 32 cm),

rappresentativi dei cateteri di lunghezza 24 cm e 32 cm. Sono state osservate le seguenti misure di risultato in termini di sicurezza e prestazioni allo stato dell'arte per i dispositivi Split Stream® Medcomp:

- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata - 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 0,93)
- Trombo venoso associato al catetere - 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 0,93)
- Infezione del sito di uscita - 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 0,93)
- Infezione del tunnel - 0 ogni 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 0,93)
- Tempo di permanenza – 82,5 giorni (95%CI: 0 - 199,04)

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 Stream® 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 Stream®.

| 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 | ↑ | 105,4 - 130,7 giorni (Sintesi della letteratura pubblicata) | 82,5 giorni (PMCF_LTHD_242) |
| Esiti procedurali | Superiore a 93,3% | ↑ | ND* | 100% (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD e PMCF_Infusion_211) |
| Sicurezza | | | | |
| Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI) | Meno di 4,8 episodi di CRBSI per 1.000 giorni di catetere | ↓ | 0,16– 1,78 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata) | Nessun evento segnalato (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD e PMCF_Infusion_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 | ↓ | 0,25** - 0,59** per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata) | Nessun evento segnalato (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD e PMCF_Infusion_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 | ↓ | 0,25** - 0,59** per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata) | Nessun evento segnalato (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD e PMCF_Infusion_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 | ↓ | 2,13*** - 3,2*** per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata) | Nessun evento segnalato (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD e PMCF_Infusion_211) 0 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_242) |

*ND = nessun dato sul parametro clinico

**Silva et al., 2008 and Leou et al., 2013 non distinguono tra punto di uscita e infezione del tunnel.

***Episodi di ostruzione tratti da Silva et al., 2008 viene utilizzato per approssimare il tasso di CAVT

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 di 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 | SAP-HD | 2° trimestre 2026 |

| | | | |
|--|---|--------|-------------------|
| | disponibili per la stessa popolazione target trattata | | |
| 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 delle sperimentazioni cliniche in corso che coinvolgono i cateteri Split Stream®. | N/D | 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 <ul style="list-style-type: none"> 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 Iperensione 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 Formazione di una guaina di fibrina intorno al catetere Setticemia |
| 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 |

| Terapia | Vantaggi | Svantaggi | Rischi principali |
|----------------------------|---|---|---|
| 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 | Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici | Completo |
| EN ISO 10555-1 | 2023 | 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 | Completo |

| Norme armonizzate o CS | Revisione | Titolo o descrizione | Livello di conformità |
|------------------------|-----------------|--|-----------------------|
| | | post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati | |
| MDCG 2022-9 | 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 10993-1 | 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 |

| Norme armonizzate o CS | Revisione | Titolo o descrizione | Livello di conformità |
|------------------------|-----------------|--|-----------------------|
| 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 |
| ANSI/AAMI ST72 | 2019 | Endotossine batteriche - metodi di test, monitoraggio di routine e alternative ai test di lotto | 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 | 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 |
| EN ISO 80369-7 | 2021 | Connettori a foro piccolo per liquidi e gas in applicazioni sanitarie Parte 7: Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche | 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 |

PAZIENTI

SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-007 Rev. 5

Data: 05 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 Stream® |
| Nome e indirizzo del produttore | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| UDI-DI di base | 00884908249NH |
| Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo | 2003 |

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 |
|----------------------------|------------------------|
| 14 F x 24 cm Split Stream | 10298-824 10028-824 |

| Descrizione della variante | Numero identificativo |
|----------------------------|------------------------|
| 14 F x 28 cm Split Stream | 10298-828 10028-828 |
| 14 F x 32 cm Split Stream | 10298-832 10028-832 |
| 14 F x 36 cm Split Stream | 10298-836 10028-836 |
| 14 F x 40 cm Split Stream | 10298-840 10028-840 |
| 16 F x 24 cm Split Stream | 10062-824 |
| 16 F x 28 cm Split Stream | 10062-828 |
| 16 F x 32 cm Split Stream | 10062-832 |
| 16 F x 36 cm Split Stream | 10062-836 |
| 16 F x 40 cm Split Stream | 10062-840 |

Vassoi procedurali:

| Codice catalogo | Numero identificativo | Descrizione |
|-----------------|-----------------------|---|
| S24SE. | 10298-824 | 14 F x 24 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| S28SE. | 10298-828 | 14 F x 28 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| S32SE. | 10298-832 | 14 F x 32 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| S36SE. | 10298-836 | 14 F x 36 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| S40SE. | 10298-840 | 14 F x 40 cm, Set catetere per tecnica Sheathless (senza guaina) Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| SST24SE. | 10298-824 | 14 F x 24 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 19 cm dalla punta) |
| SST28SE. | 10298-828 | 14 F x 28 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 23 cm dalla punta) |
| SST32SE. | 10298-832 | 14 F x 32 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 27 cm dalla punta) |
| SST36SE. | 10298-836 | 14 F x 36 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 31 cm dalla punta) |
| SST40SE. | 10298-840 | 14 F x 40 cm, Set catetere Split Stream® con mandrino (cuffia 35 cm dalla punta) |
| SST24E. | 10028-824 | 14 F x 24 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| SST28E. | 10028-828 | 14 F x 28 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 23 cm dalla punta) |
| SST32E. | 10028-832 | 14 F x 32 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 27 cm dalla punta) |
| SST36E. | 10028-836 | 14 F x 36 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 31 cm dalla punta) |
| SST40E. | 10028-840 | 14 F x 40 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 35 cm dalla punta) |
| SST2416E. | 10062-824 | 16 F x 24 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 19 cm dalla punta) |
| SST2816E. | 10062-828 | 16 F x 28 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 23 cm dalla punta) |
| SST3216E. | 10062-832 | 16 F x 32 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 27 cm dalla punta) |

| | | |
|-----------|-----------|---|
| SST3616E. | 10062-836 | 16 F x 36 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 31 cm dalla punta) |
| SST4016E. | 10062-840 | 16 F x 40 cm, Set catetere Split Stream® (cuffia 35 cm dalla punta) |

Configurazione dei vassoi procedurali:

| Tipo di configurazione |
|---|
| Set da 24 e 28 cm di lunghezza |
| Set da 32, 36 e 40 cm di lunghezza |
| Set con mandrini |
| Set per tecnica Sheathless (senza guaina) |

2. Uso previsto del dispositivo

| | |
|---------------------------------|--|
| Scopo previsto | I cateteri Split Stream® 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 Split Stream® 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 Stream® 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 | <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 Stream

| | |
|-----------------------------|--|
| Descrizione del dispositivo | I cateteri Split Stream® sono a lungo termine. I cateteri sono a doppia cannula. I cateteri prelevano e restituiscono il sangue attraverso due linee separate. I tubi vengono assemblati durante il posizionamento del catetere. |
|-----------------------------|--|

| | I tubi riportano il volume di adescamento. Una cuffia in poliestere sulla cannula del catetere aiuta a fissare il catetere al paziente. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--------------------|--|-----------|--------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|----------|-------------|------------------|-------------|----------------------|-------------|-------|-------------|--------------------------------|-------------|-------------------------|-------------|--------------------|--|-----------|--------------|-------------|---------------|--------------------|---------------|----------|-------------|------------------|-------------|----------------------|-------------|-------|-------------|--------------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente | <p>Gli intervalli percentuali riportati di seguito si basano sul peso del catetere. Il catetere da 24 cm pesa 7,09 grammi. Il catetere da 40 cm pesa 11,58 grammi.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">14 F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,22 - 59,41</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>15,01 - 17,33</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,31 - 6,13</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>6,31 - 8,14</td> </tr> <tr> <td>Acciaio inossidabile</td> <td>2,65 - 3,06</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,30 - 4,96</td> </tr> <tr> <td>Acrilnitrile butadiene stirene</td> <td>3,52 - 4,07</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,65 - 1,91</td> </tr> </tbody> </table> <p>Gli intervalli percentuali riportati di seguito si basano sul peso del catetere. Il catetere da 24 cm pesa 17,25 grammi. Il catetere da 40 cm pesa 19,92 grammi.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">16 F Split Stream®</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>56,46 - 59,51</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>14,93 - 17,15</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>6,45 - 8,20</td> </tr> <tr> <td>Acciaio inossidabile</td> <td>5,28 - 6,07</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>4,27 - 4,91</td> </tr> <tr> <td>Acrilnitrile butadiene stirene</td> <td>3,51 - 4,03</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,65 - 1,90</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> | 14 F Split Stream® | | Materiale | % Peso (p/p) | Poliuretano | 56,22 - 59,41 | Copolimero acetale | 15,01 - 17,33 | Silicone | 5,31 - 6,13 | Solfato di bario | 6,31 - 8,14 | Acciaio inossidabile | 2,65 - 3,06 | Nylon | 4,30 - 4,96 | Acrilnitrile butadiene stirene | 3,52 - 4,07 | Polietilene tereftalato | 1,65 - 1,91 | 16 F Split Stream® | | Materiale | % Peso (p/p) | Poliuretano | 56,46 - 59,51 | Copolimero acetale | 14,93 - 17,15 | Silicone | 5,28 - 6,07 | Solfato di bario | 6,45 - 8,20 | Acciaio inossidabile | 5,28 - 6,07 | Nylon | 4,27 - 4,91 | Acrilnitrile butadiene stirene | 3,51 - 4,03 | Polietilene tereftalato | 1,65 - 1,90 |
| | 14 F Split Stream® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Materiale | % Peso (p/p) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretano | 56,22 - 59,41 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolimero acetale | 15,01 - 17,33 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silicone | 5,31 - 6,13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solfato di bario | 6,31 - 8,14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acciaio inossidabile | 2,65 - 3,06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nylon | 4,30 - 4,96 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acrilnitrile butadiene stirene | 3,52 - 4,07 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polietilene tereftalato | 1,65 - 1,91 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 F Split Stream® | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Materiale | % Peso (p/p) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretano | 56,46 - 59,51 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolimero acetale | 14,93 - 17,15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silicone | 5,28 - 6,07 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solfato di bario | 6,45 - 8,20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acciaio inossidabile | 5,28 - 6,07 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nylon | 4,27 - 4,91 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acrilnitrile butadiene stirene | 3,51 - 4,03 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polietilene tereftalato | 1,65 - 1,90 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo | N/D | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. |
| | Mandrino | Assistenza nell'inserimento del catetere. |
| | 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. |
| | Hub rimovibile | Fornisce un ulteriore fissaggio del catetere. |
| | 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 2020 sono stati venduti 61.824 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 Split Stream® 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"> <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 PMS (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)</th> <th>Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 112.258</th> <th>Unità studiate: 107</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 16.000 casi.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>1 evento in 100.000 casi.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Infezione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Perforazione</td> <td>1 evento in 100.000 casi.</td> <td>Non segnalato.</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>Non segnalato.</td> </tr> </tbody> </table> | Categoria di danno residuo per il paziente | Quantificazione dei rischi residui | | Reclami PMS (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025) | Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione | Unità vendute: 112.258 | Unità studiate: 107 | n. di casi per evento | n. di casi per evento | Reazione allergica | Non segnalato. | Non segnalato. | Perdite di sangue | 1 evento in 16.000 casi. | Non segnalato. | Evento cardiaco | Non segnalato. | Non segnalato. | Embolia | 1 evento in 100.000 casi. | Non segnalato. | Infezione | Non segnalato. | Non segnalato. | Perforazione | 1 evento in 100.000 casi. | Non segnalato. | Stenosi | Non segnalato. | Non segnalato. | Lesione dei tessuti | Non segnalato. | Non segnalato. | Trombosi | Non segnalato. | Non segnalato. |
| Categoria di danno residuo per il paziente | Quantificazione dei rischi residui | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Reclami PMS (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025) | | Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Unità vendute: 112.258 | | Unità studiate: 107 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | n. di casi per evento | n. di casi per evento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Reazione allergica | Non segnalato. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perdite di sangue | 1 evento in 16.000 casi. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evento cardiaco | Non segnalato. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Embolia | 1 evento in 100.000 casi. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infezione | Non segnalato. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perforazione | 1 evento in 100.000 casi. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stenosi | Non segnalato. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lesione dei tessuti | Non segnalato. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Trombosi | Non segnalato. | Non segnalato. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. • Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • 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 |
| <p>Il catetere Split Stream® è disponibile dal 2003. Il marchio CE è stato ottenuto nel 2003. L'autorizzazione della FDA statunitense risale al febbraio 2003. 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 3 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in questione quando utilizzato come previsto. Questi articoli comprendevano circa 179 casi. Tre attività di raccolta dati a livello di paziente hanno ricevuto informazioni su 107 cateteri.</p> <p>I risultati della letteratura clinica e del sondaggio clinico supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Split Stream®. 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 adulti.</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 285 reclami per 61.824 unità vendute dal 1° gennaio 2020 al 31 marzo 2025. Il tasso di reclamo è dello 0,46%.</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.

| 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 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. 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):