

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-008

Famiglia di prodotti dei set di cateteri Hemo-Cath® LT

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

| Documenti applicabili | |
|--|------------------------------|
| Tipo di documento | Titolo/ numero del documento |
| DHF | 10013, 10014 |
| Numero di file "Documentazione MDR" | MDR-008 |

| Cronologia delle revisioni | | | | | |
|----------------------------|-----------|-------|--------|-----------------------------|--|
| Revisione | Data | CR# | Autore | Descrizione delle modifiche | Convalidata |
| 1 | 04OTT2021 | 26535 | RS | Attuazione della SSCP | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta |

| | | | | | |
|----------|------------------|--------------|-----------|--|--|
| | | | | | di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb |
| 2 | 25LUG2022 | 27030 | RS | Aggiornamento programmato; SSCP aggiornata conforme a CER-008_C. Inoltre, sono stati aggiunti i seguenti elementi durante il processo: Basic UDI-DI, SRN, nome dell'Ente notificato e numero identificativo univoco, nomenclatura EMDN, quantificazione dei rischi residui, benefici e rischi correlati a terapie alternative, formazione necessaria per l'emodialisi in ambiente domestico e tabella degli acronimi. | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIA o IIB |
| 3 | 19SET2022 | 27292 | GM | Aggiunta di ulteriori informazioni alla riga della Revisione 2. La Sezione 8 è stata aggiornata per allinearla con gli standard armonizzati più recenti e sono state applicate le Specifiche Generali (CS). La Quantificazione dei Rischi residui è stata aggiornata per allinearla alle categorie di danno menzionate nell'IFU. Il numero totale di casi identificati e usati per la valutazione delle prestazioni cliniche menzionato nella Sezione 5 è diminuito da 5.506 a 672 sulla base dell'esclusione delle seguenti fonti di coorti miste di evidenze cliniche: Onder et al., 2007 (175 Cases), Haas et al., 2010 (3,170 Cases), | <input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIA o IIB |

| | | | | | |
|----------|------------------|----------------|-----------|--|--|
| | | | | Granata et al., 2018 (1,489 Cases). | |
| 4 | 6LUG2023 | 28266 | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-008, Revisione D | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIA o IIB |
| 5 | 1LUG2024 | 29151 | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-008, Revisione E | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIA o IIB |
| 6 | 31LUG2025 | 25-0051 | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-008, Revisione F | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è |

| | | | | | |
|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIA o IIB |
|--|--|--|--|--|---|

UTENTI / OPERATORI SANITARI

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

| | |
|---|--|
| Nome(i) commerciale(i) del dispositivo | Hemo-Cath® LT |
| Nome e indirizzo del produttore | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Numero di registrazione univoco del produttore (SRN) | US-MF-000008230 |
| Basic UDI-DI | 00884908106MS |
| Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico | F900202 – Catetere e kit per emodialisi permanente |
| Classe del dispositivo | III |
| Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo | novembre 1997 |
| Nome del rappresentante autorizzato e SRN | Esperto della normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009 |
| Nome dell'Ente notificato e numero identificativo univoco | BSI Netherlands NB2797 |

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

Varianti dei dispositivi:

| Descrizione della variante | Numero parte |
|-----------------------------------|---------------------|
| 12,5F x 15cm Hemo Cath LT dritto | 30540-815-100 |

| Descrizione della variante | Numero parte |
|---------------------------------------|---------------|
| 12,5F x 18cm Hemo Cath LT dritto | 30540-818-100 |
| 12,5F x 24cm Hemo Cath LT dritto | 30540-824-100 |
| 12,5F x 28cm Hemo Cath LT pre-curvato | 3293G |
| 12,5F x 28cm Hemo Cath LT dritto | 3289G |
| 12,5F x 32cm Hemo Cath LT pre-curvato | 3294G |
| 12,5F x 32cm Hemo Cath LT dritto | 3306G |
| 8F x 18cm Hemo Cath LT dritto | 3189G |
| 8F x 24cm Hemo Cath LT dritto | 3190G |

Vassoi per procedure mediche:

| Codice catalogo | Numero parte | Descrizione |
|-----------------|---------------|---|
| SL18P | 3189G | 8F x 18cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia 15cm dalla punta) |
| SL24P | 3190G | 8F x 24cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia 21cm dalla punta) |
| MC101241 | 30540-815-100 | 12,5F x 15cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 10cm dalla punta) |
| MC101242 | 30540-818-100 | 12,5F x 18cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 13cm dalla punta) |
| MC101243 | 30540-824-100 | 12,5F x 24cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 19cm dalla punta) |
| SL28E. | 3289G | 12,5F x 28cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 23cm dalla punta) |
| SL32E. | 3306G | 12,5F x 32cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 27cm dalla punta) |
| SL28PCE. | 3293G | 12,5F x 28cm - Hemo-Cath® LT pre-curvo Set catetere (Cuffia a 23cm dalla punta) |
| SL32PCE. | 3294G | 12,5F x 32cm - Hemo-Cath® LT pre-curvo Set catetere (Cuffia a 27cm dalla punta) |

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

| Tipo di configurazione | Componenti del kit |
|------------------------|---|
| Set 8F | (1) Catetere (1) AGO INTRODUTTORE 1,3mm OD x 1,0mm ID x 70mm (18GA) (1) FILOGUIDA 0,97mm x 70cm (0,038) PUNTA J (R 3mm) (1) Avanzatore (1) Tunnellizzatore (1) INTRODUTTORE STACCABILE 3,4 mm ID x 18 cm (10F) (1) Bisturi (1) Clip Hemo-Cath (2) Tappi terminali |

| Tipo di configurazione | Componenti del kit |
|------------------------|--|
| | (1) Documento d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo paziente |
| Set 12,5F | (1) Catetere (1) AGO INTRODUTTORE 1,3mm OD x 1,0mm ID x 70mm (18GA) (1) FILOGUIDA 0,97mm x 70cm (0,038) PUNTA J (R 3mm) (1) Avanzatore (1) Tunnellizzatore (1) Manica del tunnellizzatore (1) INTRODUTTORE STACCABILE 4,4 mm ID x 18 cm (13F) (1) Bisturi (1) Clip Hemo-Cath (2) Tappi terminali (1) Documento d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo paziente |
| Set 12,5F pre-curvo | (1) Catetere (1) AGO INTRODUTTORE 1,3mm OD x 1,0mm ID x 70mm (18GA) (1) FILOGUIDA 0,97mm x 70cm (0,038) PUNTA J (R 3mm) (1) Avanzatore (1) Tunnellizzatore (1) Manica del tunnellizzatore (1) INTRODUTTORE STACCABILE 4,4 mm ID x 18 cm (13F) (1) Bisturi (2) Tappi terminali (1) Documento d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo paziente |

2. Destinazione d'uso del dispositivo

| | |
|-----------------------------|---|
| Scopo previsto del prodotto | I cateteri Hemo-Cath® LT sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi e l'aferesi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere deve essere utilizzato sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è monouso. |
| Indicazione(i) | Il catetere Hemo-Cath® LT è indicato per l'uso a breve o a lungo termine laddove sia necessario un accesso vascolare per almeno 14 giorni per procedure di emodialisi e di aferesi. |
| Popolazione di destinazione | I cateteri Hemo-Cath® LT sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi e l'aferesi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. |

| | |
|-----------------------------------|--|
| Controindicazione 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 grave e incontrollata o trombocitopenia. |
|-----------------------------------|--|

3. Descrizione dispositivo

Figura 1: Hemo-Cath® Lt pre-curvo



Figura 2: Hemo-Cath® LT dritto



| | |
|-----------------------------|--|
| Descrizione del dispositivo | <p>Il catetere Hemo-Cath® LT è un catetere a lungo termine a doppio lume e accesso singolo che viene utilizzato per rimuovere e restituire il sangue attraverso due passaggi separati (lumi). Ogni lume è collegato tramite una linea di estensione. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Ogni lume ha il volume di innesco identificato da anelli di identificazione montati nei morsetti delle estensioni. Una cuffia in poliestere viene posizionata sul lume del catetere per consentire la ricrescita del tessuto per ancorare il catetere. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è stato testato con portate fino a 400 ml/min (12,5F) e 250 ml/min (8F). Il catetere è disponibile in diverse misure per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche.</p> |
|-----------------------------|--|

| Materiali/sostanze in contatto con il tessuto del paziente | <p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 18 cm (11,44 g) e da 24 cm (11,81 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 15 cm (12,08 g) e da 32 cm (13,89 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note e sospette ai materiali sopra elencati.</p> <p>Nota: Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p> | 8F Hemo-Cath® LT | | Materiale | % Peso (w/w) | Silicone | 54,70 - 55,66 | Copolimero di acetale | 20,19 - 20,85 | Poliuretano | 14,99 - 15,48 | Acrilonitrile butadiene stirene | 6,04 - 6,24 | Solfato di bario | 1,75 - 2,17 | Polietilene tereftalato | 0,95 - 0,99 | 12,5F Hemo-Cath® LT | | Materiale | % Peso (w/w) | Silicone | 55,00 - 58,92 | Copolimero di acetale | 17,16 - 19,74 | Poliuretano | 13,31 - 15,31 | Acrilonitrile butadiene stirene | 5,20 - 5,98 | Solfato di bario | 1,91 - 3,62 | Polietilene tereftalato | 1,79 - 2,06 |
|--|--|------------------|--|-----------|--------------|----------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|---------------|---------------------------------|-------------|------------------|-------------|-------------------------|-------------|---------------------|--|-----------|--------------|----------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|---------------|---------------------------------|-------------|------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| | 8F Hemo-Cath® LT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Materiale | % Peso (w/w) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silicone | 54,70 - 55,66 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolimero di acetale | 20,19 - 20,85 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretano | 14,99 - 15,48 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acrilonitrile butadiene stirene | 6,04 - 6,24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solfato di bario | 1,75 - 2,17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polietilene tereftalato | 0,95 - 0,99 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12,5F Hemo-Cath® LT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Materiale | % Peso (w/w) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silicone | 55,00 - 58,92 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolimero di acetale | 17,16 - 19,74 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretano | 13,31 - 15,31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acrilonitrile butadiene stirene | 5,20 - 5,98 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solfato di bario | 1,91 - 3,62 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polietilene tereftalato | 1,79 - 2,06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informazioni sulle sostanze mediche nel dispositivo | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista | <p>I cateteri per emodialisi sono posizionati al centro dei tubi d'accesso. Un catetere tipo per l'emodialisi usa un tubo sottile e flessibile. Il tubo ha due aperture. Il tubo entra all'interno di una vena grande. Si tratta di solito della vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato da uno dei lumi del catetere. Il sangue arriva al macchinario per la dialisi tramite un set di tubi separato. Viene poi processato e filtrato. Il sangue torna al paziente tramite il secondo lume. Questo dispositivo viene usato quando la dialisi deve essere avviata. I pazienti potrebbero non avere una fistula AV o un innesto funzionante. L'emodialisi con catetere di solito avviene nel breve termine. Può adoperarsi in alcuni casi anche per gli accessi di lungo termine. Per esempio, quando ci sono problemi nel mantenere una fistula AV o un innesto, il catetere può essere usato anche per il l'afesi. L'afesi può essere svolta in un centro per</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| | emodialisi o in una struttura di banca del sangue. Come per l'emodialisi, l'afèresi preleva il sangue dal catetere e poi reinserisce il sangue tramite il catetere. Ci sono tipi diversi di afèresi. Mentre l'emodialisi pulisce il sangue, l'afèresi separa e rimuove i componenti del sangue. | |
| Informazioni sulla sterilizzazione | Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene. | |
| Generazioni/varianti precedenti | Nome della generazione precedente | Differenze rispetto al dispositivo attuale |
| | N/A | N/A |
| Accessori destinati all'uso combinato con i cateteri Hemo-Cath LT | Nome dell'accessorio | Descrizione dell'accessorio |
| | Filo guida | Per uso endovascolare generico al fine di agevolare il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia dei vasi. |
| | Avanzatore del filo guida | Aiuto per l'introduzione del filo guida all'interno della vena interessata. |
| | Ago introduttore | Usato per l'introduzione percutanea dei fili guida. |
| | Bisturi | Dispositivo di taglio usato per chirurgia, patologia e procedure mediche minori |
| | Tunnellizzatore | Strumento usato per creare un tunnel sub-cutaneo |
| | Clip Hemo-Cath | Clip di blocco che curva le estensioni |
| | Introduttore sfilabile | Gli introduttori sono progettati per ottenere un accesso venoso centrale per semplificare l'inserimento di un catetere nel sistema venoso centrale. |
| | Dilatatore | Progettato per l'accesso percutaneo a un vaso per allargare l'apertura del vaso ai fini del posizionamento del catetere in vena. |
| | Tappo terminale | Per mantenere pulito e protetto il luer del catetere tra un trattamento e l'altro. |
| Altri accessori o dispositivi destinati all'uso combinato con i cateteri Hemo-Cath LT | Nome del dispositivo o del prodotto | Descrizione del dispositivo o del prodotto |
| | Tegaderm | Medicazione adesiva progettata per proteggere il catetere dalla contaminazione quando non viene usato |

| | | |
|--|---------|---|
| | Siringa | Attaccata all'ago introduttore per aiutare a catturare il sangue di ritorno una volta che l'ago introduttore ha perforato la vena di destinazione, previene l'embolia gassosa |
|--|---------|---|

4. Rischi e avvertenze

| | | |
|--|--|---|
| Rischi residui ed effetti indesiderati | <p>Come da Istruzioni (IFU 40767BSI), tutte le procedure chirurgiche comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione del rischio per individuare e mitigare in modo proattivo tali rischi, per quanto possibile, senza influire negativamente sul profilo rischio-beneficio del dispositivo. Dopo la mitigazione, rimangono i rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo prodotto. Medcomp ha stabilito che tutti i rischi residui sono accettabili.</p> | |
| | Tipo di danno residuo | Possibili eventi avversi associati al danno |
| | Sanguinamenti | Sanguinamenti (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 | |
| | Complicazioni varie | Lesione del plesso brachiale Danni al nervo femorale Emotorace Lesione pleurica Lacerazione del dotto toracico Stenosi venosa | |
| | Categoria di danno residuo sui pazienti | Quantificazione dei rischi residui | |
| | | Lamentele PMS (01 gennaio 2019 – 30 settembre 2024) | Eventi PMCF |
| | | Unità vendute: 36.417 | Unità studiate: 495 |
| | | % di dispositivi | % di dispositivi |
| | Reazione allergica | Non segnalato | 0,2% |
| | Sanguinamenti | 0,014% | 0,2% |
| | Evento cardiaco | 0,003% | 0,2% |
| | Embolia | Non segnalato | Non segnalato |
| | Infezione | 0,003% | 9,90% |
| | Perforazione | Non segnalato | Non segnalato |
| | Stenosi | Non segnalato | Non segnalato |
| | Lesione dei tessuti | Non segnalato | Non segnalato |
| | Trombosi | Non segnalato | 0,2% |
| Complicazioni varie | Non segnalato | Non segnalato | |
| Avvertenze e precauzioni | <p>Tutte le avvertenze sono state riesaminate a fronte dell'analisi dei rischi, PMS e dei test di usabilità per verificare la coerenza delle fonti delle informazioni. Come da Istruzioni (IFU 40767BSI), i cateteri Hemo-Cath LT hanno le seguenti avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non introdurre il catetere in vasi trombizzati. • Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza. • Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida si danneggia, il filo guida e tutti i componenti associati devono essere rimossi insieme. • Non risterilizzare il catetere o gli accessori in alcun modo. • 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 poiché è possibile che la pulizia e la decontaminazione del dispositivo non siano adeguate, 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 è stata superata la data di scadenza.
- Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.
- Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.
- Non usare iodio o prodotti a base di iodio su questo catetere. Ne provocherebbero il danneggiamento. Si raccomanda di usare soluzioni a base di alcol come soluzione antisettica che può essere usata su questo catetere.

Le precauzioni elencate nelle Istruzioni per l'uso dei cateteri Hemo-Cath LT sono le seguenti:

- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i tappi 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 il 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 degli attacchi Luer e del perno del catetere. Applicare ripetutamente morsetti al tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo.

Ulteriori avvertenze e precauzioni elencate nelle Istruzioni per l'uso dei cateteri Hemo-Cath LT sono le seguenti:

- Si consiglia vivamente il giudizio del medico quando si inserisce questo catetere in pazienti che non sono in grado di fare o trattenere un respiro profondo.
- 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.
- Non sovraespandere il tessuto sottocutaneo durante la tunnellizzazione. La sovraespansione può ritardare/impedire la crescita

| | |
|--|--|
| | <p>interna del manicotto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non estrarre il tunnellizzatore applicando un angolazione di estrazione. Mantenerlo in posizione retta per evitare di danneggiare la punta 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 ritenuta 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. • 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. • Non clampare la porzione a doppio lume del catetere. Clampare solo le prolunghie. Non utilizzare i forcipi serrati; usare solo i morsetti in linea forniti. • Non tirare via la parte della guaina che rimane nel 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 prolunghie. 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 appuntiti può causare il malfunzionamento del catetere. • Per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti. • I morsetti per prolunga devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e il trattamento di 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. • Non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi. |
|--|--|

| | |
|--|--|
| Altri aspetti rilevanti della sicurezza (Per es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, etc.) | Nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2019 e il 30 settembre 2024, si sono registrati 134 reclami per 36,417 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,368%. Si sono verificati zero eventi correlati alla morte. Nessun evento ha comportato richiami durante il periodo di revisione. |
|--|--|

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

| Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto | | | | |
|--|---------------------|-----------|-------------|-------------------------------------|
| 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. | | | | |
| Indicazione | Letteratura clinica | Dati PMCF | Casi totali | Risposte del sondaggio sugli utenti |
| Aferesi | 0 | 399 | 399 | 0 |
| Emodialisi | 342 | 96 | 438 | 1 |
| Sconosciuto | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Totale | 342 | 495 | 837 | 1 |
| Popolazione di pazienti | Letteratura clinica | Dati PMCF | Casi totali | Risposte del sondaggio sugli utenti |
| Adulti | 115 | 468 | 583 | 0 |
| Pazienti pediatrici | 227 | 27 | 254 | 0 |
| Sconosciuto | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Totale | 342 | 495 | 837 | 1 |
| Catetere dimensione francese | Letteratura clinica | Dati PMCF | Casi totali | Risposte del sondaggio sugli utenti |
| 8F | 103 | 19 | 122 | 0 |
| 12.5F | 84 | 476 | 560 | 1 |
| Sconosciuto | 155 | 0 | 155 | 0 |
| Totale | 342 | 495 | 837 | 1 |
| La prestazione clinica è stata misurata usando parametri tra cui, ma non limitati a un tempo di mantenimento, i risultati di inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici estratti da questi studi rispecchiano gli standard stabiliti dalle linee guida per lo Stato dell'arte. Non ci sono stati eventi avversi non previsti o un'alta incidenza degli eventi avversi identificati in qualsiasi attività clinica. | | | | |
| I cateteri Medcomp® sono sottoposti a, e devono superare, test di utilizzo simulato che riproducono l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi come parte dello sviluppo del dispositivo. Il catetere Hemo-Cath® LT ha superato questo test. Sebbene i cateteri Medcomp® non | | | | |

contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri completamente 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 si concentra sempre sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Hemo-Cath® LT, 401 cateteri hanno avuto una durata d'uso di 49,1 giorni [95%CI: 40,7 - 57,5 giorni] riscontrata nell'uso clinico finora riportato¹. Sulla base di queste informazioni, il catetere Hemo-Cath® LT ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni cliniche e sulle necessità, e non su un momento predeterminato.

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

L'evidenza clinica della letteratura pubblicata e delle attività PMCF ha prodotto varianti specifiche, note e sconosciute del dispositivo in questione. Il rationale d'equivalenza nel report di valutazione clinica aggiornato dimostrerà che le evidenze cliniche disponibili per queste varianti sono rappresentative della gamma di varianti del dispositivo nella famiglia del dispositivo.

Non ci sono differenze cliniche né biologiche tra le varianti all'interno della famiglia del dispositivo in oggetto e il potenziale impatto delle differenze tecniche verrà illustrato nel report di valutazione clinica aggiornato.

Sommario dei dati clinici provenienti da studi pre-commercializzazione (se applicabile)

Non sono stati usati dispositivi clinici in pre-commercializzazione per la valutazione clinica del dispositivo.

Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:

Fonte: Sommario della letteratura pubblicata

Le indagini sulla letteratura delle evidenze cliniche hanno trovato undici articoli di letteratura pubblicata che presentano 342 casi specifici della famiglia di dispositivi Hemo-Cath® LT e anche 4.870 casi di coorti miste tra cui anche la famiglia di dispositivi Hemo-Cath® LT.

Questi articoli includono due studi prospettici (Lucas et al., 2014, Mohamed et al., 2022), nove studi retrospettivi (Stravropoulos et al., 2003, Onder et al., 2007, Haas et al., 2010, Granata et al., 2018, Silva et al., 2020, Kumar et al., 2021, , Novljan et al., 2023, Prakash et al., 2023, Salah et al., 2024), e due casi di studio (Lin et al., 2013, Lin et al., 2024).

Bibliografia:

Granata A, Zanoli L, Trezzi M, et al. Anatomical variations of the left anonymous trunk are associated with central venous catheter dysfunction. *Journal of Nephrology*. 2018;31(4):571-576.

Lin ZC, Wu DK, Lin WC, Jaw TS, Chen HS, Liu GC. Stent-graft treatment of iatrogenic vertebral artery pseudoaneurysm and arteriovenous fistula. *Chinese Journal of Radiology (Taiwan)*. 2013;38(4):135-138.

Lucas TC, Tessarolo F, Veniero P, et al. Quantification of fibrin in blood thrombi formed in hemodialysis central venous catheters: A pilot study on 43 CVCs. *Journal of Vascular Access*. 2014;15(4):278-285.

- Haas B, Chittams JL, Trerotola SO. Large-bore Tunneled Central Venous Catheter Insertion in Patients with Coagulopathy. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2010;21(2):212-217.
- Kumar G. Catheter-related blood stream infections among children on hemodialysis over 7 years: A single-center experience. *Asian J Pediatr Nephrol* 2021;4:22-5.
- 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.
- Jesus-Silva SGd, Oliveira JdS, Ramos KTF, et al. Análise das taxas de infecção e duração de cateteres de hemodiálise de curta e longa permanência em hospital de ensino. *J vasc bras*. 2020;19.
- Stavropoulos SW, Pan JJ, Clark TWI, et al. Percutaneous transhepatic venous access for hemodialysis. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*. 2003;14(9 I):1187-1190.
- Prakash, R., Ohri, A., Udani, A., & Ali, U. S. (2023). Survival of Tunneled Double Lumen-Cuffed Catheters in Children on Maintenance Hemodialysis—A Retrospective Cohort Study. *Indian Journal of Nephrology*, 33(5), 348-355.
- Salah, D. M., Fadel, F. I., Abdel Mawla, M. A., Mooty, H. N., Ghobashy, M. E., Salem, A. M. & Abd Alazem, E. A. (2024). Vascular access challenges in hemodialysis children. *Italian Journal of Pediatrics*, 50(1), 11.
- Novljan, G., Rus, R. R., & Battelino, N. (2023). Comparison of cuffed and uncuffed catheter-related bloodstream infection rates in small hemodialysis patients. *Pediatr Nephrol* 38, 2255–2491.
- Lin, T. C., Huang, H. E., Liu, C. A., Na, M. Y., Tsai, H. L., & Chang, J. W. (2024). Bidirectional approach of vascular access for balloon angioplasty in permcath-associated superior vena cava syndrome presenting with transudative chylothorax. *Pediatrics & Neonatology*, 65(5), 506-508.
- Mohamed, E. G., Ahmed, S., Mostafa, G., & Bazaraa, M. (2022). Image Guided Techniques for Central Venous Access in Critically Ill Pediatric Patients. *The Medical Journal of Cairo University*, 90(12), 2131-2141.

Fonte: Report sull'indagine per la raccolta di dati LTHD_B

L'indagine per la raccolta di dati sui cateteri per l'emodialisi di lungo termine aveva lo scopo di raccogliere informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni dai siti che acquistano i cateteri Medcomp per emodialisi di lungo termine per l'uso nella valutazione clinica EU MDR. Le risposte dovevano essere compilate da medici qualificati o da altro personale sanitario sotto la supervisione e direzione di un medico. L'indagine è stata distribuita in tutto il mondo a clienti di Medcomp. Le risposte sono state raccolte da ventun siti in nove paesi diversi (Colombia, Croazia, El Salvador, Grecia, Italia, Paesi Bassi, Panama, Uruguay, e Stati Uniti) nell'America settentrionale, nell'America centrale e meridionale e in Europa.

Tutti i pazienti descritti in questa indagine hanno menzionato l'emodialisi come indicazione di trattamento, con un'età media di 70,9 anni. Il genere dei pazienti non è stato registrato in questo studio. Tutti i 57 cateteri descritti nello studio erano cateteri 12,5F Hemo-Cath® LT di lunghezza 28 cm.

| Parametro | Valore | Deviazione standard | Intervallo di confidenza 95% |
|--|--------|---------------------|------------------------------|
| Tempo di mantenimento (Media dei giorni) | 104,6 | 65,7 | 43,8 - 165,4 |
| Risultati della procedura (successo dell'inserimento) | 100% | N/A | 100% - 100% |
| Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri (CRBSI) (numero ogni 1.000 giorni di uso del catetere) | 0 | N/A | N/A |
| Tasso di infezione del tunnel (numero ogni 1.000 giorni di uso del catetere) | 0 | N/A | N/A |
| Tasso di infezione del sito d'uscita (numero ogni 1.000 giorni di uso del catetere) | 1,37 | N/A | N/A |
| Trombosi venosa associata ai cateteri (CAVT) (numero ogni 1.000 giorni di uso del catetere) | 1,37 | N/A | N/A |

Fonte: Rapporto_B dei dati del dott. Trerotola

Il set di dati è stato fornito da Scott O. Trerotola, MD Radiologo interventista all'Ospedale Universitario della Pennsylvania. Dr. Trerotola è anche Professore di Radiologia Stanley Baum, Professore di Radiologia in ambito chirurgico, Vice Presidente per la Qualità, Radiologia, Presidente Associato e Direttore, Radiologia interventista, e Direttore, Penn HHT Centro di Eccellenza presso la Perelman School of Medicine dell'Università della Pennsylvania. Il set di dati è consecutivo, completo e include i posizionamenti dei cateteri da parte di medici curanti e specializzandi avanzati in radiologia interventista, come anche da parte di specializzandi sotto la supervisione del medico curante.

Tutti i 401 cateteri Hemo-Cath® LT descritti nello studio erano cateteri 12,5F Hemo-Cath® LT di lunghezze variabili inserite a livello percutaneo. C'erano 324 cateteri da 28 cm, 73 cateteri da 32 cm e 4 cateteri di lunghezza sconosciuta. Per l'aferesi sono stati indicati 399 cateteri e per l'emodialisi 2 cateteri. 73 cateteri sono stati inseriti nella giugulare interna sinistra, 324 cateteri sono stati inseriti nella giugulare interna destra e il sito d'inserimento di 1 catetere è rimasto sconosciuto.

| Parametro | Valore | Deviazione standard | Intervallo di confidenza 95% |
|--|--------|---------------------|------------------------------|
| Tempo di mantenimento (Media dei giorni) | 49,1 | 86 | 40,7 - 57,5 |

| | | | |
|--|-------|-----|--------------|
| Risultati della procedura (successo dell'inserimento) | 99,3% | N/A | 98,5% - 100% |
| Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri (CRBSI) (numero ogni 1.000 giorni di uso del catetere) | 1,83 | N/A | N/A |
| Tasso di infezione del tunnel (numero ogni 1.000 giorni di uso del catetere) | 0,36 | N/A | N/A |
| Tasso di infezione del sito d'uscita (numero ogni 1.000 giorni di uso del catetere) | 0,05 | N/A | N/A |
| Trombosi venosa associata ai cateteri (CAVT) (numero ogni 1.000 giorni di uso del catetere) | 0 | N/A | N/A |

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

28 intervistati hanno risposto che loro stessi o la loro struttura usavano i cateteri per emodialisi di lungo termine Medcomp, con 3 di questi intervistati che usava il dispositivo Hemo-Cath LT. Non sono state rilevate differenze nelle impressioni medie degli intervistati riguardo ai cateteri per emodialisi di lungo termine in termini di prestazioni dello Stato dell'arte e misurazioni della sicurezza o tra diversi tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

Sono stati raccolti i seguenti dati dagli utenti dei cateteri per emodialisi a lungo termine (n= 28):

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto - 4,8 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica - 4,8 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi - 4,7 / 5
- Tempo di mantenimento (n=26) - 167 giorni (**95 % CI: 130 – 203**)

Sono stati raccolti i seguenti dati dagli utenti dei cateteri Medcomp Hemo-Cath® LT (n= 3):

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto - 4,6 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica - 4,3 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi - 4,3 / 5
- Tempo di mantenimento (n=3) - 161,3 giorni (**95% CI: 0 – 466,7**)

Fonte: PMCF_Infusion_211

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

Sono stati raccolti 2 casi Hemo-Cath® LT, incluse diverse categorie di varianti delle dimensioni francesi (8F e 12,5F) e lunghezze (18 cm e 24 cm). Sono state raccolte le seguenti misurazioni per il dispositivo Medcomp Hemo-Cath® LT:

- Tempo di mantenimento - 30 giorni
- Risultati della procedura - 100%
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri - nessun caso riportato
- Trombosi venosa associata ai cateteri - nessun caso riportato
- Infezione del sito di uscita - nessun caso riportato

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 35 casi Hemo-Cath® LT comprensivi di diverse varianti di dispositivi. Tutti i casi sono stati descritti come 8F e 12,5F diritti e precurvati, con configurazioni (diritte, precurvate) e lunghezze (18 cm, 24 cm, 28 cm, 32 cm), rappresentativi dei cateteri di lunghezza 18 cm, 24 cm, 28 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 Hemo-Cath® LT Medcomp:

- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata - 2,2 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0,89 - 4,58)
- Trombo venoso associato al catetere - 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 1,17)
- Infezione del sito di uscita - 0,32 ogni 1.000 giorni catetere (95%CI: 0,01 - 1,77)
- Infezione del tunnel - 0 ogni 1.000 giorni catetere (95%CI: 0 - 1,17)
- Tempo di permanenza - 16 giorni (95%CI: 0 - 45,59)

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 generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche

In occasione del riesame dei dati sul catetere Hemo-Cath® LT provenienti da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in oggetto, che facilita l'emodialisi e l'afèresi nei pazienti in cui non sono indicate o consigliabili altre terapie o la terapia conservativa come da indicazione del medico, superano i rischi generali e specifici quando il dispositivo viene usato come prescritto dal produttore. È opinione del produttore e del valutatore clinico esperto che attività sia completate sia in corso sono sufficienti per sostenere la sicurezza, l'efficacia e il profilo di accettabilità rischi/benefici dei cateteri Hemo-Cath® LT.

| Risultato | Criteri di accettabilità rischi/benefici | Trend desiderato | Letteratura clinica (Dispositivo in oggetto) | Dati PMCF (Dispositivo in oggetto) |
|-------------------------------------|--|------------------|--|--|
| Prestazioni | | | | |
| Tempo di mantenimento | Maggiore di 40 giorni | ↑ | 110 giorni – 281 giorni (Sommario della letteratura pubblicata) | 104,6 giorni (Report sull'indagine per la raccolta di dati LTHD) 49,1 giorni (Rapporto dei dati del dott. Trerotola) 161,3 giorni (PMCF_Medcomp_211) Scala delle risposte Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 30 giorni (PMCF_Infusion_211) 16 giorni (PMCF_LTHD_242) |
| Risultati della procedura | Maggiori del 93,3% | ↑ | 100% (Sommario della letteratura pubblicata) | 100% (Report sull'indagine per la raccolta di dati LTHD e Sezione 6.5.8) 99,3% (Rapporto dei dati del dott. Trerotola) Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Sicurezza | | | | |
| Infezioni dei vasi sanguigni legate | Meno di 4,8 casi di CRBSI | ↓ | 1,72 - 10,1*** ogni 1.000 giorni di uso | Nessun caso riportato |

| | | | | |
|--|---|---|--|---|
| ai cateteri (CRBSI) | ogni 1.000 giorni di uso del catetere | | del catetere (Sommario della letteratura pubblicata) | <p>(Report sull'indagine per la raccolta di dati LTHD e PMCF_Infusion_211)</p> <p>1,83 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (Rapporto dei dati del dott. Trerotola)</p> <p>Scala delle risposte Likert 4,3 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>2,2 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (PMCF_LTHD_242)</p> |
| Tasso di infezione del tunnel | Meno di 2,8 casi di infezione del tunnel ogni 1.000 giorni di uso del catetere | ↓ | ND* | <p>Nessun caso riportato (Report sull'indagine per la raccolta di dati LTHD e PMCF_Infusion_211)</p> <p>0,36 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (Rapporto dei dati del dott. Trerotola)</p> <p>Scala delle risposte Likert 4,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (PMCF_LTHD_242)</p> |
| Tasso di infezione del punto di uscita | Meno di 3,2 casi di infezione del punto di uscita ogni 1.000 giorni di uso del catetere | ↓ | ND* | <p>1,37 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (Report sull'indagine per la raccolta di dati LTHD)</p> <p>0,05 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (Rapporto dei dati del dott. Trerotola)</p> <p>Scala delle risposte Likert 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**</p> <p>0,32 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (PMCF_LTHD_242)</p> |
| Trombosi venosa | Meno di 3,04 casi di | ↓ | 0,79 - 2,4 ogni 1.000 giorni di uso | 1,37 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (Report |

| | | | | |
|------------------------------|--|--|---|--|
| associata ai cateteri (CAVT) | CAVT ogni 1.000 giorni di uso del catetere | | del catetere (Sommaro della letteratura pubblicata) | sull'indagine per la raccolta di dati LTHD) Nessun caso riportato (Rapporto dei dati del dott. Trerotola) Scala delle risposte Likert 3,6 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 0 ogni 1.000 giorni di uso del catetere (PMCF_LTHD_242) |
|------------------------------|--|--|---|--|

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

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

***Salah et al, 2024 riportano che i CVC cuffiati sono stati utilizzati in bambini piccoli (di peso inferiore a 9 kg) con vene troppo piccole per gli aghi fistola, nonché in soggetti con fistole arterovenose (AVF) precedentemente non riuscite e con complicazioni vascolari (come AVF precedentemente fallite o trombizzate).

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

| Attività | Descrizione | Riferimenti | Tempistiche |
|--|---|--------------------|--------------------|
| Serie di casi multicentrici a livello di paziente | Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo 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 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 delle sperimentazioni cliniche in corso che coinvolgono i cateteri Hemo-Cath®. | N/D | 2° trimestre 2026 |

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

6. Possibili alternative terapeutiche

Sono state usate le linee guida sulla pratica clinica della Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 a supporto delle seguenti raccomandazioni per i trattamenti.

Alternative all'emodialisi:

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|-------------------------|---|--|--|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> Soluzione per accesso vascolare permanente Tasso di complicazioni inferiore rispetto all'emodialisi via catetere | <ul style="list-style-type: none"> Richiede un certo tempo per maturare I pazienti a volte devono eseguire il cannulamento da soli | <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 l'accesso vascolare veloce senza posizionare una fistola AV Può essere usato come metodo ponte tra la dialisi e altre terapie | <ul style="list-style-type: none"> Non è una soluzione permanente La disfunzione del catetere può interrompere il trattamento regolare Il beneficio non è uguale per tutte le popolazioni di pazienti | <ul style="list-style-type: none"> Sanguinamento post-procedurale Infezione Trombosi Diminuzione del flusso sanguigno nel catetere mal funzionante Eventi cardiovascolari Formazione della guaina di fibrina attorno al catetere Setticemia |
| Dialisi peritoneale | <ul style="list-style-type: none"> Dieta meno restrittiva rispetto all'emodialisi Non richiede l'ospedalizzazione, può essere svolta in qualsiasi luogo con un'adeguata pulizia | <ul style="list-style-type: none"> La rimozione delle impurità è limitata al flusso dializzato e all'area peritoneale | <ul style="list-style-type: none"> Peritonite Setticemia Sovraccarico di fluidi |
| Trapianto di rene | <ul style="list-style-type: none"> Qualità di vita migliore rispetto all'HD Rischio di decesso inferiore rispetto all'HD | <ul style="list-style-type: none"> Richiede un donatore, il che implica un'attesa Più rischioso per alcuni | <ul style="list-style-type: none"> Trombosi Emorragia Ostruzione delle vie urinarie Infezione |

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|----------------------------|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Dieta meno restrittiva rispetto all'HD | <ul style="list-style-type: none"> gruppi (anziani, diabetici, etc.) I pazienti devono assumere farmaci antirigetto per tutta la vita I farmaci antirigetto hanno degli effetti collaterali | <ul style="list-style-type: none"> Rigetto d'organo Decesso Infarto del miocardio Ictus |
| Cura conservativa completa | <ul style="list-style-type: none"> Fardello dei sintomi imposti meno pesante della dialisi Conservazione di una vita soddisfacente per il paziente | <ul style="list-style-type: none"> Possibilità di aggravare le condizioni cliniche Non volta alla cura ma alla riduzione degli eventi avversi | <ul style="list-style-type: none"> Il trattamento potrebbe tuttavia non ridurre i rischi associati a CKD |

Alternative all'aferesi:

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|-------------------------|--|--|--|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> Soluzione per accesso vascolare permanente Tasso di complicazioni inferiore rispetto all'emodialisi via catetere | <ul style="list-style-type: none"> Richiede un certo tempo per maturare I pazienti a volte devono eseguire il cannulamento da soli | <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 l'accesso vascolare veloce senza posizionare una fistola AV Può essere usato come metodo ponte tra la dialisi e altre terapie | <ul style="list-style-type: none"> Non è una soluzione permanente La disfunzione del catetere può interrompere il trattamento regolare Il beneficio non è uguale per tutte le popolazioni di pazienti | <ul style="list-style-type: none"> Sanguinamento post-procedurale Infezione Trombosi Diminuzione del flusso sanguigno nel catetere mal funzionante Eventi cardiovascolari Formazione della guaina di fibrina attorno al catetere Setticemia |

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|--------------------|--|---|---|
| Infusione CVC | <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di infusioni multiple • Ideale per l'avviamento di terapie extracorporee • Accesso facile una volta che viene posizionato • Riduzione della venipuntura ripetuta • Aumento della mobilità del paziente durante l'infusione • Più agevole per trattamenti su pazienti non ospedalizzati | <ul style="list-style-type: none"> • Impossibilità di ottenere l'accesso venoso in situazioni d'emergenza • Necessità di procedure chirurgiche per il posizionamento • Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, etc. • Necessità di manutenzione • Alto rischio di infezioni o eventi trombotici | <ul style="list-style-type: none"> • Infezione attiva della cute o del tessuto molle nel sito potenziale della linea centrale • Lesione vascolare prossimale o distale rispetto al sito d'inserimento del catetere • Trombocitopenia • Infezione del catetere • Occlusione • Malfunzionamento del CVC • Trombosi vascolare |
| Porta impiantabile | <ul style="list-style-type: none"> • Riduzione delle ferite da puntura/danno alla vena rispetto all'iniezione tradizionale • Più facile da visualizzare, palpare e dunque più accesso IV più sicuro • Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive • Solo una venipuntura sia per il trattamento sia per il prelievo di laboratorio, rispetto a due della procedura tradizionale IV • Tempo di mantenimento più lungo rispetto a IV | <ul style="list-style-type: none"> • Necessità di procedure chirurgiche, ma non per IV • Rischi associati alla chirurgia: Anestesia generale, etc. • Necessità di lavaggio regolare • A volte il tessuto mammario nelle donne rende l'accesso doloroso e difficile | <ul style="list-style-type: none"> • Stravasato del farmaco • Infezione • Tromboembolia • Necrosi del tessuto della pelle sovrastante/deiescenza della porta |

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|--------------------------------------|---|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Se necessario, può essere permanente • La portata del flusso varia a seconda del dispositivo • Meno sgradevole a livello estetico del CVC | | |
| Cateteri endovenosi periferici (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> • Non richiedono procedure chirurgiche | <ul style="list-style-type: none"> • Tassi di emolisi più alti rispetto alla venipuntura • Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti • Utilizzabile al massimo per quattro giorni | <ul style="list-style-type: none"> • Trombosi • Flebite • Infezione |

Alternative per pazienti pediatrici:

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|-------------------------|--|---|---|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> • Soluzione preferita per l'accesso vascolare nei pazienti pediatrici • Migliore pulizia del soluto • Tasso di complicazioni inferiore rispetto all'emodialisi via catetere • Ridotto rischio di infezioni e trombosi | <ul style="list-style-type: none"> • Difficoltà tecnica nella creazione della fistola/accesso nei bambini con vasi piccoli • Non adatto a pazienti con vasi di determinate dimensioni | <ul style="list-style-type: none"> • Alta tendenza al vasospasmo a causa dei vasi piccoli • Malfunzionamento primario e trombosi da accesso precoce |
| Catetere per emodialisi | <ul style="list-style-type: none"> • Ottima alternativa per l'insorgenza rapida di insufficienza renale e un periodo breve prima del trapianto • Possibilità di usarlo in assenza di cannulazione con ago • Rischio ridotto di insufficienza cardiaca ad alta gittata | <ul style="list-style-type: none"> • Alto tasso di infezione • Alto tasso di malfunzionamento/sostituzione • Portata del flusso sanguigno variabile che può portare a una pulizia non ottimale | <ul style="list-style-type: none"> • Potenziali complicazioni con morbidità e morbidità significative • Possibile aritmia • Possibilità di danno permanente al sistema venoso centrale (stenosi/ trombosi) |

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|---------------------|---|--|--|
| Dialisi peritoneale | <ul style="list-style-type: none"> • La più adatta ai bambini per la sua applicabilità quasi universale e la compatibilità elevata con il loro stile di vita rispetto alle altre alternative | <ul style="list-style-type: none"> • Il successo di lungo termine è limitato da complicazioni infettive e all'insufficienza dell'ultrafiltrazione | <ul style="list-style-type: none"> • Infezione del sito d'uscita del catetere e del tunnel • Peritonite |
| Trapianto di rene | <ul style="list-style-type: none"> • Crescita lineare aumentata e potenziali miglioramenti significativi per lo sviluppo sociale e intellettuale • La sopravvivenza dell'innesto è di 12-15 anni nei bambini. | <ul style="list-style-type: none"> • Aumento nel corso della vita del rischio di tumore per i pazienti che ricevono trapianto in età pediatrica • Dimensione: i neonati e i bambini piccoli potrebbero non essere abbastanza grandi per ricevere il trapianto. I pazienti in genere devono pesare circa 8-10 kg. | <ul style="list-style-type: none"> • Infezioni, disordini linfoproliferativi post-trapianto e tumori maligni • Il rigetto dell'innesto potrebbe essere difficile da diagnosticare. |

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

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

Come da linee guida pubblicate dall'International Society of Hemodialysis, se si consiglia l'emodialisi in ambiente domestico, tutti i pazienti devono essere formati per ottenere risultati ottimali dai loro trattamenti di dialisi in ambiente domestico. Gli obiettivi del programma di formazione sono (1) fornire le informazioni necessarie per assicurarsi che i pazienti siano in grado di effettuare la dialisi in sicurezza a casa; (2) dare gli strumenti i pazienti per monitorare e gestire altri aspetti della loro patologia renale cronica, ad esempio ottenere dei campione per analisi di laboratorio e mantenere una dieta adeguata; (3) aiutare i pazienti e chi li assiste nelle cure mediche a gestire le barriere e i timori associati all'emodialisi in ambiente domestico. Durante il percorso di formazione, ai pazienti verranno trasmesse anche conoscenze tecniche sulle operazioni e sulla manutenzione del sistema di trattamento dell'acqua.

Durante il percorso di formazione, il rapporto infermiere formatore-paziente è di solito 1:1. Viene definito un calendario ideale del programma, con aree di attenzione e obiettivi formativi settimanali. Nella pratica tuttavia la formazione è personalizzata per affrontare qualsiasi lacuna conoscitiva individuata o eventuali rischi di fallimento.

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

| Standard armonizzati o CS | Revisione | Titolo o descrizione | Livello di adempimento |
|---------------------------|-----------------|--|------------------------|
| EN ISO 14971 | 2019 | Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici | Completo |
| EN ISO 10555-1 | 2013 + A1: 2017 | Cateteri endovascolari. Cateteri sterile e monouso. Requisiti generali | Completo |
| EN ISO 10555-3 | 2013 | Cateteri endovascolari. Cateteri sterile e monouso. Cateteri venosi centrali | Completo |
| EN ISO 11607-1 | 2020 | Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriere sterili e sistemi di confezionamento | Completo |
| EN ISO 11607-2 | 2020 | Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillamento e assemblaggio | Completo |
| MEDDEV 2.7.1 | Rev. 4 | Valutazione clinica: Una guida per produttori e Enti notificati secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385 | Completo |
| EN ISO 10993-1 | 2020 | Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e test all'interno del processo di gestione dei rischi | Completo |
| EN ISO 10993-18 | 2020 | Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei dispositivi medici all'interno del processo di gestione dei rischi | Completo |
| EN ISO 10993-7 | 2008 + A1: 2019 | Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui della sterilizzazione di ossido di etilene — Modifica 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e bambini piccoli | Completo |
| EN ISO 11135 | 2014 + A1: 2019 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici | Completo |
| ISO 14644-1 | 2015 | Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle | Completo |
| ISO 14644-2 | 2015 | Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni delle camere bianche | Completo |

| Standard armonizzati o CS | Revisione | Titolo o descrizione | Livello di adempimento |
|---------------------------|------------------|---|------------------------|
| | | relative alla pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle | |
| EN 556- 1 | 2001 | Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti dei dispositivi medici perché vengano definiti "STERILI". Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente | Completo |
| EN ISO 11737-1 | 2018 + A1: 2021 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti | Completo |
| EN ISO 20417 | 2021 | Dispositivi medici - Informazioni fornite dal produttore | Completo |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Dispositivi medici — Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire — Parte 1: Requisiti generali | Completo |
| EN ISO 80369-7 | 2021 | Connettori di piccolo calibro per liquidi e gas ad uso sanitario Parte 7: Connettori per uso endovascolare o ipodermico | Completo |
| EN 62366- 1 | 2015 + A1: 2020 | Dispositivi medici — Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici | Completo |
| ASTM D4332-14 | 2014 | Pratica standard per container condizionati, confezioni o componenti delle confezioni per i test | Completo |
| ASTM D4169-16 | 2016 | Pratica standard per test sulle prestazioni dei container e sistemi di spedizione | Completo |
| ASTM F2503-20 | 2020 | Pratica standard per apporre avvisi per la sicurezza su dispositivi medici e altri prodotti in ambienti di risonanze magnetiche | Completo |
| EN ISO 11070 | 2014 + A1: 2018 | Introduttori endovascolari, dilatatori e fili guida sterili monouso | Completo |
| EN ISO 13485 | 2016 + A11: 2021 | Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolatori | Completo |
| ISO/TR 20416 | 2020 | Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i produttori | Completo |
| MEDDEV 2.12/2 | Rev. 2 | LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UNA GUIDA PER PRODUTTORI ED ENTI NOTIFICATI | Completo |
| MDCG 2020-7 | 2020 | Template per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati | Completo |

| Standard armonizzati o CS | Revisione | Titolo o descrizione | Livello di adempimento |
|----------------------------------|------------------|--|-------------------------------|
| MDCG 2020-8 | 2020 | Template del report di valutazione per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati | Completo |
| MDCG 2019- 9 | 2022 | Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche | Completo |
| MDCG-2020-6 | 2020 | Evidenze cliniche necessario per i dispositivi medici con marchio CE in precedenza secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385 | Completo |
| EN ISO 14155 | 2020 | Investigazione clinica sui dispositivi medici per soggetti umani — Buone pratiche cliniche | Completo |
| MDCG 2018- 1 | Rev. 4 | Linee guida su BASIC UDI-DI e modifiche a UDI-DI | Completo |
| EN ISO 11138-1 | 2017 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici Parte 1: Requisiti generali | Completo |
| ISO 11138-2 | 2017 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori biologici — Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene | Completo |
| ISO 11138-7 | 2019 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Linee guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati | Completo |
| EN ISO 11140-1 | 2014 | Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici Parte 1: Requisiti generali | Completo |
| EN ISO/IEC 17025 | 2017 | Requisiti generali per la competenza dei laboratori per i test e la calibrazione | Completo |
| Regolamento (UE) 2017/745 | 2017 | Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio | Completo |

PAZIENTI

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-008 Rev. 6

Data: 31 luglio 2025

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

INFORMAZIONI IMPORTANTI

La SSCP non ha lo scopo di fornire consigli generici sul trattamento di una patologia. Contatti il suo professionista sanitario di riferimento in caso di dubbi sulla sua malattia o sull'uso del dispositivo nella sua situazione.

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

| | |
|---|---|
| Nome(i) commerciale(i) del dispositivo | Hemo-Cath® LT |
| Nome e indirizzo del produttore | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Basic UDI-DI | 00884908106MS |
| Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo | novembre 1997 |

I dispositivi trattati nel presente documento sono tutti set di cateteri per emodialisi a lungo termine. I numeri delle parti dei dispositivi sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti in vassoi per procedure. I vassoi per procedure mediche hanno diverse configurazioni.

Varianti dei dispositivi:

| Descrizione della variante | Numero parte |
|---------------------------------------|---------------|
| 12,5F x 15cm Hemo Cath LT dritto | 30540-815-100 |
| 12,5F x 18cm Hemo Cath LT dritto | 30540-818-100 |
| 12,5F x 24cm Hemo Cath LT dritto | 30540-824-100 |
| 12,5F x 28cm Hemo Cath LT pre-curvato | 3293G |
| 12,5F x 28cm Hemo Cath LT dritto | 3289G |
| 12,5F x 32cm Hemo Cath LT pre-curvato | 3294G |
| 12,5F x 32cm Hemo Cath LT dritto | 3306G |
| 8F x 18cm Hemo Cath LT dritto | 3189G |
| 8F x 24cm Hemo Cath LT dritto | 3190G |

Vassoi per procedure mediche:

| Codice catalogo | Numero parte | Descrizione |
|-----------------|---------------|---|
| SL18P | 3189G | 8F x 18cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia 15cm dalla punta) |
| SL24P | 3190G | 8F x 24cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia 21cm dalla punta) |
| MC101241 | 30540-815-100 | 12,5F x 15cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 10cm dalla punta) |
| MC101242 | 30540-818-100 | 12,5F x 18cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 13cm dalla punta) |
| MC101243 | 30540-824-100 | 12,5F x 24cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 19cm dalla punta) |
| SL28E. | 3289G | 12,5F x 28cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 23cm dalla punta) |
| SL32E. | 3306G | 12,5F x 32cm Hemo-Cath® LT Set catetere (Cuffia a 27cm dalla punta) |
| SL28PCE. | 3293G | 12,5F x 28cm - Hemo-Cath® LT pre-curvo Set catetere (Cuffia a 23cm dalla punta) |
| SL32PCE. | 3294G | 12,5F x 32cm - Hemo-Cath® LT pre-curvo Set catetere (Cuffia a 27cm dalla punta) |

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

| Tipo di configurazione |
|------------------------|
| Set 8F |
| Set 12,5F |
| Set 12,5F pre-curvo |

2. Destinazione d'uso del dispositivo

| | |
|---------------------------------------|---|
| Scopo previsto del prodotto | I cateteri Hemo-Cath® LT sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi e l'aferesi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere deve essere utilizzato sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è monouso. |
| Indicazione(i) | Il catetere Hemo-Cath® LT è indicato per l'uso a breve o a lungo termine laddove sia necessario un accesso vascolare per almeno 14 giorni per procedure di emodialisi e di aferesi. |
| Gruppo(i) di pazienti di destinazione | I cateteri Hemo-Cath® LT sono destinati all'uso su pazienti adulti e pediatrici che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi e l'aferesi 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 grave e incontrollata o trombocitopenia. |

3. Descrizione dispositivo

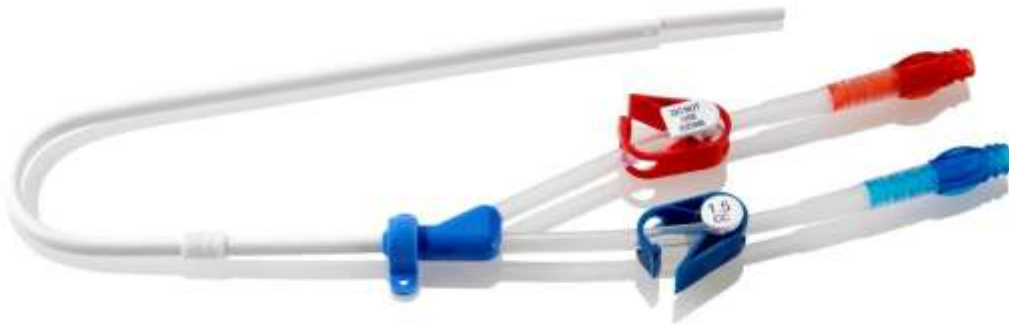


Figura 1: Hemo-Cath® LT pre-curvo



Figura 2: Hemo-Cath® LT dritto

| Descrizione del dispositivo | <p>I cateteri Hemo-Cath® LT sono cateteri destinati all'uso di lungo termine. I cateteri hanno un sistemi di tubi doppio. I cateteri rimuovono e reinseriscono il sangue tramite due linee separate. Ogni tubo è collegato tramite una linea di estensione. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno centrale. Ogni tubo ha il volume di innesco identificato da anelli colorati montati sui morsetti delle estensioni. Una cuffia in poliestere viene posizionata sul lume del catetere per agevolare l'attacco del catetere al paziente.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------|--|-----------|--------------|----------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|---------------|--------------------------------|-------------|------------------|-------------|-------------------------|-------------|---------------------|--|-----------|--------------|----------|---------------|-----------------------|---------------|-------------|---------------|--------------------------------|-------------|------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| Materiali/sostanze in contatto con il tessuto del paziente | <p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere. Il catetere da 18 cm pesa 11,44 grammi. Il catetere da 24 cm pesa 11,81 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="626 596 1328 926"> <thead> <tr> <th colspan="2">8F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</td> <td>54,70 - 55,66</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>20,19 - 20,85</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>14,99 - 15,48</td> </tr> <tr> <td>Acrilnitrile butadiene stirene</td> <td>6,04 - 6,24</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>1,75 - 2,17</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>0,95 - 0,99</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere. Il catetere da 15 cm pesa 12,08 grammi. Il catetere da 32 cm pesa 13,89 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="626 1094 1328 1423"> <thead> <tr> <th colspan="2">12,5F Hemo-Cath® LT</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Silicone</td> <td>55,00 - 58,92</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>17,16 - 19,74</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>13,31 - 15,31</td> </tr> <tr> <td>Acrilnitrile butadiene stirene</td> <td>5,20 - 5,98</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>1,91 - 3,62</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,79 - 2,06</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Non deve usare il dispositivo se ha allergie ai materiali sopra elencati.</p> <p>Nota: Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p> | 8F Hemo-Cath® LT | | Materiale | % Peso (w/w) | Silicone | 54,70 - 55,66 | Copolimero di acetale | 20,19 - 20,85 | Poliuretano | 14,99 - 15,48 | Acrilnitrile butadiene stirene | 6,04 - 6,24 | Solfato di bario | 1,75 - 2,17 | Polietilene tereftalato | 0,95 - 0,99 | 12,5F Hemo-Cath® LT | | Materiale | % Peso (w/w) | Silicone | 55,00 - 58,92 | Copolimero di acetale | 17,16 - 19,74 | Poliuretano | 13,31 - 15,31 | Acrilnitrile butadiene stirene | 5,20 - 5,98 | Solfato di bario | 1,91 - 3,62 | Polietilene tereftalato | 1,79 - 2,06 |
| 8F Hemo-Cath® LT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Materiale | % Peso (w/w) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silicone | 54,70 - 55,66 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolimero di acetale | 20,19 - 20,85 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretano | 14,99 - 15,48 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acrilnitrile butadiene stirene | 6,04 - 6,24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solfato di bario | 1,75 - 2,17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polietilene tereftalato | 0,95 - 0,99 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12,5F Hemo-Cath® LT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Materiale | % Peso (w/w) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Silicone | 55,00 - 58,92 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Copolimero di acetale | 17,16 - 19,74 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretano | 13,31 - 15,31 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acrilnitrile butadiene stirene | 5,20 - 5,98 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Solfato di bario | 1,91 - 3,62 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polietilene tereftalato | 1,79 - 2,06 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| In che modo il dispositivo ottiene | <p>I cateteri per emodialisi sono posizionati al centro dei tubi d'accesso. Un catetere tipo per l'emodialisi usa un tubo sottile e flessibile. Il tubo ha due aperture. Il tubo entra all'interno di una vena grande. Si tratta</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| la modalità d'azione prevista | di solito della vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato da uno dei lumi del catetere. Il sangue arriva al macchinario per la dialisi tramite un set di tubi separato. Viene poi processato e filtrato. Il sangue torna al paziente tramite il secondo lume. Questo dispositivo viene usato quando la dialisi deve essere avviata. I pazienti potrebbero non avere una fistula AV o un innesto funzionante. L'emodialisi con catetere di solito avviene nel breve termine. Può adoperarsi in alcuni casi anche per gli accessi di lungo termine. Per esempio, quando ci sono problemi nel mantenere una fistula AV o un innesto. Il catetere può essere usato anche per il l'afèresi. L'afèresi può essere svolta in un centro per emodialisi o in una struttura di banca del sangue. Come per l'emodialisi, l'afèresi preleva il sangue dal catetere e poi reinserisce il sangue tramite il catetere. Ci sono tipi diversi di afèresi. Mentre l'emodialisi pulisce il sangue, l'afèresi separa e rimuove i componenti del sangue. | |
| Informazioni sulla sterilizzazione | Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene. | |
| Descrizione degli accessori | Nome dell'accessorio | Descrizione dell'accessorio |
| | Filo guida | Apre il percorso per altri componenti. |
| | Avanzatore del filo guida | Facilita l'introduzione del filo guida. |
| | Ago introduttore | Inserito nella vena interessata per averne l'accesso. |
| | Tunnellizzatore | Crea una tasca tra i muscoli e la pelle per il catetere. |
| | Clip Hemo-Cath | Blocca le prolunghe. |
| | Introduttore sfilabile | Usato per avere l'accesso venoso centrale. |
| | Tappo terminale | Per mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro. |
| | Dilatatore | Usato per allargare l'apertura di un vaso. |
| | Bisturi | Dispositivo di taglio. |
| | Siringa | Contribuisce al ritorno del sangue una volta che l'ago entra in vena. |
| | Tegaderm | Copertura che protegge il catetere dalla contaminazione. |

4. Rischi e avvertenze

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

| | |
|--|---|
| Come vengono controllati o gestiti i rischi potenziali | <p>Da gennaio 2019 sono stati venduti 36.417 dispositivi. Ci sono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infezione• Sanguinamenti• Rimozione del catetere• Sostituzione del catetere <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichetta descrive i rischi. Il beneficio del dispositivo è l'accesso all'emodialisi quando altre alternative non sono adatte. Tali benefici superano i rischi.</p> |
|--|---|

| | | | |
|--|--|---|---|
| Rischi residui ed effetti indesiderati | <p>Il catetere Hemo-Cath® LT è associato a dei rischi. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ritardi della procedura • Trombosi • Infezioni • Perforazioni • Embolia • Evento cardiaco • Insoddisfazione <p>Questi rischi sono coerenti con i rischi di altri cateteri per dialisi. Non sono presentati solo dal prodotto di Medcomp. Una delle reazioni più comuni è l'infezione. L'infezione può essere associata con procedure chirurgiche e ricoveri in generale. Non sempre l'infezione è dovuta dal dispositivo.</p> | | |
| | Quantificazione dei rischi residui | | |
| | Categoria di danno residuo sui pazienti | Segnalazioni (01 gennaio 2019 – 30 settembre 2024) | Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione |
| | | Unità vendute: 36.417 | Unità studiate: 495 |
| | | N. di casi per evento | N. di casi per evento |
| | Reazione allergica | Non segnalato. | 1 evento su 500 casi. |
| | Sanguinamenti | 1 evento su 7.000 casi. | 1 evento su 500 casi. |
| | Evento cardiaco | 1 evento su 30.000 casi. | 1 evento su 500 casi. |
| | Embolia | 1 evento su 30.000 casi. | Non segnalato. |
| | Infezione | Non segnalato. | 1 evento su 10 casi. |
| | Perforazione | Non segnalato. | Non segnalato. |
| | Stenosi | Non segnalato. | Non segnalato. |
| Lesione dei tessuti | Non segnalato. | Non segnalato. | |
| Trombosi | Non segnalato. | 1 evento su 500 casi. | |
| Complicazioni varie | Non segnalato. | Non segnalato. | |
| Avvertenze e precauzioni | <p>Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina sul naso e sulla bocca ogni volta che si accede al catetere. | | |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi. • Evitare che il catetere o il sito del catetere finiscano sott'acqua. Dall'umidità vicino al sito del catetere possono derivare infezioni. • Chiedere al medico di spiegare i segni e i sintomi di un'infezione del catetere. • Non rimuovere mai il tappo terminale del catetere. Il cappuccio e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi. |
| Sintesi delle azioni di correzione della sicurezza sul campo (FSCA) | Non ci sono stati ritiri del dispositivo tra il 01 ottobre 2023 e 30 settembre 2024. |

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

| |
|---|
| Inquadramento clinico del dispositivo |
| Il catetere Hemo-Cath® LT è disponibile dal 1989. Ha ricevuto il marchio CE nel novembre 1997. Ha ricevuto l'approvazione dalla FDA statunitense nel maggio 1989. Tutti i modelli inclusi sono destinati alla distribuzione nell'Unione Europea. |
| Evidenza clinica per il marchio CE |
| <p>Il riesame della letteratura clinica ha individuato 13 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in oggetto in uso come previsto. Questi articoli includono circa 342 casi. Quattro attività di raccolta dati a livello di paziente hanno ricevuto informazioni su 495 cateteri. Sono stati inviati 3 sondaggi per gli utenti su questo dispositivo.</p> <p>I risultati della letteratura clinica e dei dati clinici sostengono le prestazioni del dispositivo in oggetto. Sono stati valutati tutti i dati sul catetere Hemo-Cath® LT. I benefici del dispositivo in oggetto superano i rischi quando il dispositivo viene usato come da istruzioni. I benefici del dispositivo consistono nel consentire l'emodialisi e l'aferesi in pazienti sui quali i medici sconsigliano altre terapie o cura conservativa.</p> |
| Sicurezza |
| <p>Ci sono dati sufficienti per provare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da Medcomp. Il catetere è lo stato dell'arte per permettere l'accesso vascolare di lungo termine per l'emodialisi e l'aferesi in pazienti pediatriche e adulti.</p> <p>Medcomp ha riesaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dati post-commercializzazione • Il materiale informativo di Medcomp • La documentazione sulla gestione dei rischi |

I rischi sono mostrati in modo adeguato e sono coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili quando paragonati ai benefici. Ci sono state 134 segnalazioni su 36.417 unità vendute tra il 01 gennaio 2019 e il 30 settembre 2024. Il tasso di segnalazioni è dello 0,368%.

6. Possibili alternative terapeutiche

Nel considerare le alternative terapeutiche, le consigliamo di contattare il suo medico curante che può valutare il suo caso specifico. Sono state usate le linee guida sulla pratica clinica della Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 a supporto delle seguenti raccomandazioni per i trattamenti.

Alternative all'emodialisi:

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|-------------------------|---|---|--|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> Soluzione permanente. Tasso di complicazioni inferiore rispetto al catetere. | <ul style="list-style-type: none"> Necessità di tempo. I pazienti a volte devono eseguire la puntura da soli. | <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 avere l'accesso veloce. Può essere usato come metodo ponte tra la dialisi e altre terapie. | <ul style="list-style-type: none"> Non permanente. Può verificarsi un malfunzionamento del catetere. I benefici potrebbero variare da persona a persona. | <ul style="list-style-type: none"> Sanguinamento post-procedurale Infezione Trombosi Diminuzione del flusso sanguigno nel catetere mal funzionante Eventi cardiovascolari Formazione della guaina di fibrina attorno al catetere 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"> La rimozione delle impurità è limitata dal flusso e dallo spazio. | <ul style="list-style-type: none"> Peritonite Setticemia Sovraccarico di fluidi |
| Trapianto di rene | <ul style="list-style-type: none"> Qualità di vita migliore. Rischio di decesso inferiore. Dieta meno restrittiva. | <ul style="list-style-type: none"> Necessità di un donatore. Più rischioso per alcuni gruppi. | <ul style="list-style-type: none"> Trombosi Emorragia Ostruzione delle vie urinarie Infezione |

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|----------------------------|--|---|---|
| | | <ul style="list-style-type: none"> I pazienti devono assumere farmaci per tutta la vita. I farmaci hanno degli effetti collaterali. | <ul style="list-style-type: none"> Rigetto d'organo Decesso Infarto del miocardio Ictus |
| Cura conservativa completa | <ul style="list-style-type: none"> Fardello dei sintomi imposti meno pesante. Conservazione di una vita soddisfacente. | <ul style="list-style-type: none"> Possibilità di aggravare le condizioni cliniche. Non progettato per la cura. | <ul style="list-style-type: none"> Il trattamento potrebbe tuttavia non ridurre i rischi associati a CKD. |

Alternative all'aferesi:

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|-------------------------|---|---|--|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> Soluzione permanente. Tasso di complicazioni inferiore rispetto al catetere. | <ul style="list-style-type: none"> Necessità di tempo. I pazienti a volte devono eseguire la puntura da soli. | <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 avere l'accesso veloce. Può essere usato come metodo ponte tra la dialisi e altre terapie. | <ul style="list-style-type: none"> Non permanente. Può verificarsi un malfunzionamento del catetere. I benefici potrebbero variare da persona a persona. | <ul style="list-style-type: none"> Sanguinamento post-procedurale Infezione Trombosi Diminuzione del flusso sanguigno nel catetere mal funzionante Eventi cardiovascolari Formazione della guaina di fibrina attorno al catetere Setticemia |
| Infusione CVC | <ul style="list-style-type: none"> Possibilità di infusioni multiple. Ideale per l'avviamento della terapia. Accesso facile. | <ul style="list-style-type: none"> Impossibilità di ottenere l'accesso in situazioni d'emergenza. Necessità di chirurgia. | <ul style="list-style-type: none"> Infezione del punto di uscita Lesione vascolare Trombocitopenia Infezione del catetere Occlusione Malfunzionamento |

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|--------------------------------------|---|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Riduzione della ripetizione di punture d'ago. Aumento della mobilità del paziente. Più agevole per pazienti non ospedalizzati. | <ul style="list-style-type: none"> Rischi associati alla chirurgia. Necessità di manutenzione. Alto rischio di infezioni e trombosi. | <ul style="list-style-type: none"> Trombosi |
| Porta impiantabile | <ul style="list-style-type: none"> Danno venoso ridotto. Più facile da vedere. Riduzione delle possibilità di contatto tra la cute e le medicazioni corrosive. Solo una puntura. Tempo di mantenimento più lungo. Può essere permanente. Meno sgradevole a livello estetico. | <ul style="list-style-type: none"> Necessità di chirurgia. Rischi associati alla chirurgia. Necessità di lavaggio regolare. A volte il tessuto mammario nelle donne rende l'accesso doloroso e difficile. | <ul style="list-style-type: none"> Stravasato del farmaco Infezione Tromboembolia Necrosi del tessuto della pelle sovrastante/deiscenza della porta |
| Cateteri endovenosi periferici (PIV) | <ul style="list-style-type: none"> Non richiede chirurgia. | <ul style="list-style-type: none"> Tassi di emolisi più alti. Non può essere usata per terapia con agenti vescicanti. Utilizzabile al massimo per quattro giorni. | <ul style="list-style-type: none"> Trombosi Flebite Infezione |

Alternative per pazienti pediatrici:

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|------------|--|---|--|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> Soluzione preferita per l'accesso vascolare. Migliore pulizia del soluto. Tasso di complicazioni | <ul style="list-style-type: none"> Difficoltà tecnica nei bambini con vasi piccoli. Non adatto a pazienti con vasi di determinate dimensioni. | <ul style="list-style-type: none"> Alta tendenza al vasospasmo a causa dei vasi piccoli. Malfunzionamento primario e |

| Terapia | Benefici | Svantaggi | Principali rischi |
|-------------------------|---|---|--|
| | <p>inferiore rispetto al catetere.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ridotto rischio di infezioni e trombosi. | | <p>trombosi da accesso precoce.</p> |
| Catetere per emodialisi | <ul style="list-style-type: none"> Ottima alternativa per l'insorgenza rapida di insufficienza renale. Possibilità di usarlo in assenza di puntura con ago. Rischio ridotto di insufficienza cardiaca. | <ul style="list-style-type: none"> Alto tasso di infezione. Alto tasso di malfunzionamento/ sostituzione. Trattamento potenzialmente non ottimale. | <ul style="list-style-type: none"> Potenziati complicazioni con morbidità e mortalità significative. Possibile aritmia Danno permanente al sistema venoso centrale. |
| Dialisi peritoneale | <ul style="list-style-type: none"> Più adatta ai bambini. | <ul style="list-style-type: none"> Il successo di lungo termine è limitato da complicazioni infettive e all'insufficienza graduale dell'ultrafiltrazione. | <ul style="list-style-type: none"> Infezione del sito d'uscita del catetere e del tunnel Peritonite |
| Trapianto di rene | <ul style="list-style-type: none"> Crescita lineare aumentata e potenziali miglioramenti significativi per lo sviluppo sociale e intellettuale. La sopravvivenza dell'innesto è di 12-15 anni nei bambini. | <ul style="list-style-type: none"> Aumento nel corso della vita del rischio di tumore. I neonati e i bambini piccoli potrebbero non essere abbastanza grandi per ricevere il trapianto. I pazienti in genere devono pesare circa 8-10 kg. | <ul style="list-style-type: none"> Infezioni, disordini linfoproliferativi post-trapianto e tumori maligni Il rigetto dell'innesto potrebbe essere difficile da diagnosticare. |

7. Formazione consigliata per gli utenti

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

Consulti la Linee guida dell'International Society of Hemodialysis. Se le viene consigliata l'emodialisi in ambiente domestico, verrà organizzato un percorso di formazione. Gli obiettivi del percorso di formazione sono:

- 1) Fornirle le informazioni necessarie per svolgere la dialisi in modo sicuro a casa.
- 2) Darle gli strumenti per monitorare e gestire la sua malattia.
- 3) Aiutarla a gestire le paure e le restrizioni dell'emodialisi in ambiente domestico.

Il rapporto infermiere formatore-paziente è di solito 1:1. Verrà definito un calendario del percorso. La formazione verrà personalizzata in base alle sue esigenze.

| Abbreviazione | Definizione |
|----------------------|--|
| AV | artero-venoso |
| CE | Conformità europea |
| CKD | Malattia renale cronica |
| cm | centimetri |
| CMR | Carcerogeno, mutageno, reprotossico |
| CVC | Catetere venoso centrale |
| F | Francese (spessore del catetere) |
| FDA | Food and Drug Administration |
| FSCA | Azioni correttive per la sicurezza sul campo |
| IV | endovenoso |
| KDOQI | Kidney Disease Outcomes Quality Initiative |
| PA | Pennsylvania |
| PIV | Cateteri endovenosi periferici |
| SSCP | Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche |
| USA | Stati Uniti d'America |
| w/w | Peso su peso |

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