

# SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-010

Set di cateteri Tesio® 6,5 F

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

| Documenti applicabili                       |                               |
|---|-------------------------------|
| Tipo di documento                           | Titolo / Numero del documento |
| DHF   | 96067                         |
| Numero di fascicolo<br>'Documentazione MDR' | MDR-010                       |

| Cronologia delle revisioni |                |       |        |                             |   |
|----------------------------|----------------|-------|--------|-----------------------------|---|
| Revisione                  | Data           | N. CR | Autore | Descrizione delle modifiche | Convalidato   |
| 1                          | 5 ottobre 2021 | 26536 | RS     | Implementazione di SSCP     | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua:<br>Inglese<br><input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb |
| 2                          | 28 giugno 2022 | 27030 | RS     | Aggiornamento programmato   | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua:<br>Inglese  |

|   |                  |         |    |   |   |
|---|------------------|---------|----|---|---|
|   |                  |         |    |   | <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb   |
| 3 | 5 settembre 2022 | 27250   | GM | I numeri dei casi tratti da Musumeci et al, 2012 sono stati corretti da "19" a "21". Questa modifica riguarda la Sezione 5 (Operatori / personale sanitario e pazienti). La Sezione 8 (Operatori / personale sanitario) è stata aggiornata per corrispondere a GSPR-010-02_3. | <input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese<br><input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb |
| 4 | 10 luglio 2023   | 28266   | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-010, Revisione D   | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese<br><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 | 1 luglio 2024    | 29459   | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-010, Revisione E   | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese<br><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 | 5 settembre 2025 | 25-0170 | GM | Aggiornamento periodico; aggiornamento in   | <input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato   |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <b>conformità a CER-010, Revisione F</b> | nella lingua seguente:<br>Inglese<br><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 |
|--|--|--|--|--|--|

---

## OPERATORI / PERSONALE MEDICO

---

Le seguenti informazioni sono destinate agli operatori/personale medico. Dopo queste informazioni è presente un riepilogo destinato ai pazienti.

### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

|  |  |
|--|--|
| Nome commerciale del dispositivo                                 | Catetere Tesio® 6,5 F  |
| Nome e indirizzo del produttore                                  | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA  |
| Numero di registrazione unico del produttore (SRN)               | US-MF-000008230  |
| UDI-DI di base   | 00884908281ND  |
| Descrizione / testo della nomenclatura del dispositivo medico    | F900202 – Catetere e kit per emodialisi permanente   |
| Classe del dispositivo   | III  |
| Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo | 1997   |
| Nome del rappresentante autorizzato e SRN                        | Esperto europeo di regolamentazione<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Germania<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico | BSI Paesi Bassi<br>NB2797  |

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

Varianti dei dispositivi:

| Descrizione della variante | Numero identificativo |
|----------------------------|-----------------------|
| Tesio 6,5 F                | 1398 / 1399           |

Vassoi procedurali:

| Codice catalogo | Numero identificativo | Descrizione  |
|-----------------|-----------------------|--|
| PBFP            | 1398 / 1399           | 6,5 F Set catetere Tesio® (cuffia arteriosa - 12 cm dalla punta)<br>(cuffia venosa - 15cm dalla punta) |

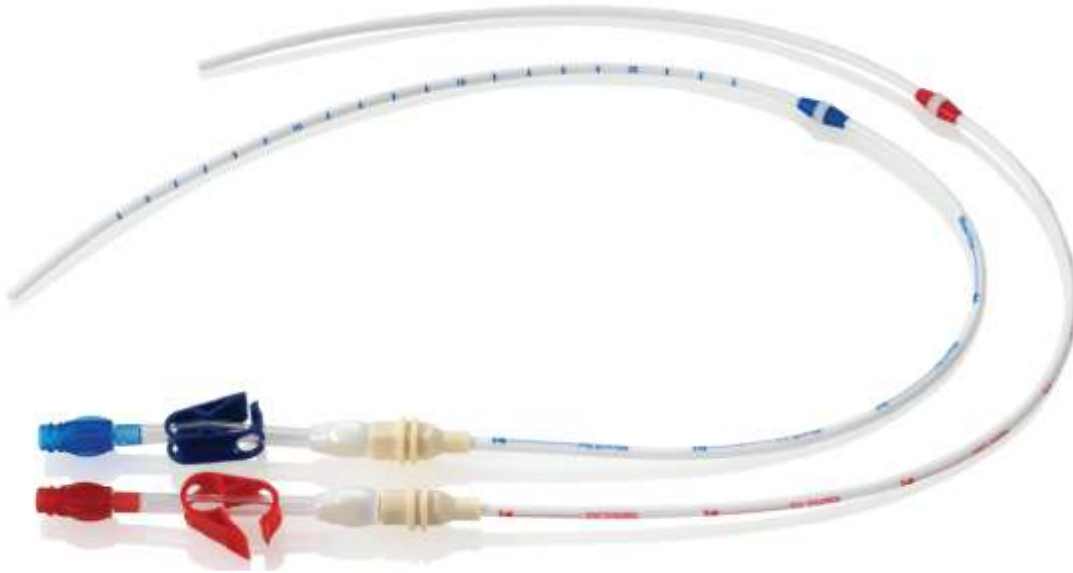
Configurazione dei vassoi procedurali:

| Tipo di configurazione | Componenti del kit   |
|------------------------|--|
| 6.5F Set Tesio®        | (2) Catetere<br>(2) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) Ago introduttore<br>(2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta<br>(2) Avanzatore<br>(2) Tunnellizzatore<br>(2) 2,3 mm dia. int. x 14 cm (7 F) Introduttore staccabile<br>(1) Set prolunga arteriosa<br>(1) Set prolunga venosa<br>(2) Morsetto<br>(2) Tappo terminale<br>(1) Carta d'identità del paziente<br>(1) Pacchetto informativo del paziente |

## 2. Uso previsto del dispositivo

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Scopo previsto                    | I cateteri Tesio® 6,5 F sono destinati all'uso in pazienti pediatrici che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato a essere utilizzato sotto il regolare controllo e la valutazione di personale sanitario qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso. |
| Indicazioni                       | I cateteri Tesio® 6,5 F sono indicati per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso vascolare per 14 giorni o più ai fini di emodialisi.   |
| Popolazione target                | I cateteri Tesio® 6,5 F sono destinati all'uso in pazienti pediatrici che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.  |
| Controindicazioni e/o limitazioni | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit.</li> <li>• Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.</li> </ul>  |

### 3. Descrizione del dispositivo



**Figura 1: Cateteri Tesio® 6,5 F**

| <p>Descrizione del dispositivo</p>                              | <p>Il catetere Tesio 6,5 F è un catetere a lungo termine a lume singolo. Nella vena interessata vengono inseriti due cateteri utilizzati per prelevare e restituire il sangue attraverso due passaggi separati (lumi). I contrassegni del volume e della profondità di adescamento sono stampati sul lume. Sul lume del catetere viene posizionata una cuffia in poliestere per la crescita del tessuto e l'ancoraggio del catetere. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è stato testato con portata di flusso fino a 250 ml/min.</p>  |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
|---|--|-----------|--------------|-----------------------|-------|--------------------|-------|-------------|-------|------------------|------|-------------------------|------|----------|------|
| <p>Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente</p> | <p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere (9,47 g).</p> <table border="1" data-bbox="610 1272 1260 1562"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Peso % (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cloruro di polivinile</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note o sospette ai materiali sopra citati.</p> <p><b>Nota:</b> gli accessori contenenti acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% in peso della sostanza CMR cobalto.</p> | Materiale | Peso % (p/p) | Cloruro di polivinile | 32,45 | Copolimero acetale | 40,63 | Poliuretano | 20,84 | Solfato di bario | 3,18 | Polietilene tereftalato | 1,60 | Silicone | 1,30 |
| Materiale   | Peso % (p/p)   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Cloruro di polivinile   | 32,45  |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Copolimero acetale  | 40,63  |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Poliuretano   | 20,84  |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Solfato di bario  | 3,18   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Polietilene tereftalato   | 1,60   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Silicone  | 1,30   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| <p>Informazioni sulle sostanze medicinali</p>                   | <p>N/D</p>   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |

|   |  |   |
|---|--|---|
| presenti nel dispositivo  |  |   |
| Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto                 | I cateteri per emodialisi sono tubi di accesso posizionati centralmente. Un tipico catetere per emodialisi utilizza un tubo sottile e flessibile. Questo catetere ha due tubi separati. I tubi entrano in una vena grande. La vena è solitamente la vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato attraverso un tubo del catetere. Il sangue fluisce verso il dializzatore attraverso un set di tubi separato. Il sangue viene quindi trattato e filtrato. Il sangue ritorna al paziente attraverso il secondo tubo. Questo dispositivo viene utilizzato quando la dialisi deve iniziare subito. I pazienti possono non avere una fistola o un innesto arteriovenoso funzionante. L'emodialisi con catetere avviene normalmente a breve termine. In alcuni casi può verificarsi un accesso a lungo termine. Ad esempio, in caso di problemi di supporto di una fistola o di un innesto AV. |   |
| Informazioni sulla sterilizzazione  | Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.  |   |
| Generazioni / varianti precedenti   | Nome della generazione precedente  | Differenze rispetto al dispositivo attuale  |
|   | Cateteri Tesio® 7 F  | N/D   |
| Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo                    | Nome dell'accessorio   | Descrizione dell'accessorio   |
|   | <b>Filo guida</b>  | Per uso intravascolare generale, per agevolare il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia dei vasi.  |
|   | <b>Avanzatore filo guida</b>   | Ausilio per l'introduzione del filo guida all'interno della vena interessata.   |
|   | <b>Ago dispositivo di introduzione</b>   | Utilizzato per l'introduzione percutanea dei fili guida.  |
|   | <b>Tunnellizzatore</b>   | Strumento utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo  |
|   | <b>Dispositivo di introduzione sfilabile</b>   | I dispositivi per l'introduzione sono progettati per ottenere un accesso venoso centrale per semplificare l'inserimento di un catetere nel sistema venoso centrale.                 |
|   | <b>Cappuccio terminale</b>   | Per proteggere e mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro  |
| Altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo | Nome del dispositivo o del prodotto  | Descrizione del dispositivo o del prodotto  |
|   | <b>Bisturi</b>   | Dispositivo di taglio durante le procedure chirurgiche, patologiche e mediche minori  |
|   | <b>Tegaderm</b>  | Medicazione adesiva per ferite progettata per proteggere il catetere dalla contaminazione quando non viene utilizzato   |
|   | <b>Siringa</b>   | Attaccata all'ago dispositivo di introduzione per favorire l'aspirazione e il ritorno del sangue una volta che l'ago ha perforato la vena interessata, prevenendo l'embolia gassosa |

#### 4. Rischi e avvertenze

|  |  |   |
|--|--|---|
| Rischi residui ed effetti indesiderati | <p>Come da IFU del prodotto (IFU 40775-1BSI), tutti gli interventi chirurgici comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione dei rischi per individuare e attenuare in modo proattivo questi rischi, per quanto possibile, senza influenzare negativamente il profilo rischio-beneficio del dispositivo. Nonostante l'attenuazione, rimangono dei rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo prodotto. Medcomp® ha stabilito che sono accettabili tutti i rischi residui.</p> |   |
|  | <b>Tipo di danno residuo</b>   | <b>Possibili eventi avversi associati al danno</b>  |
|  | Perdite di sangue  | Perdite di sangue (possono essere gravi)<br>Dissanguamento<br>Ematoma<br>Sanguinamento retroperitoneale<br>Emorragia<br>Emotorace<br>Sanguinamento retroperitoneale<br>Ematoma sottocutaneo                             |
|  | Evento cardiaco  | Aritmia cardiaca<br>Tamponamento cardiaco   |
|  | Embolia  | Embolia gassosa   |
|  | Infezione  | Batteriemia<br>Endocardite<br>Infezione del punto di uscita<br>Setticemia<br>Infezione del tunnel   |
|  | Perforazione   | Perforazione della vena cava inferiore<br>Lacerazione del vaso<br>Perforazione del vaso<br>Pneumotorace<br>Perforazione atriale destra<br>Perforazione dell'arteria succlavia<br>Perforazione della vena cava superiore |
|  | Trombosi   | Trombosi venosa centrale<br>Trombosi del lume<br>Trombosi della vena succlavia<br>Trombosi vascolare  |
| Complicanze varie                      | Lesione del plesso brachiale<br>Danni al nervo femorale<br>Emotorace<br>Lesione mediastinica<br>Lesione pleurica<br>Pneumotorace<br>Lacerazione del dotto toracico<br>Stenosi venosa   |   |

| Categoria di danno residuo per il paziente | Quantificazione dei rischi residui           |                   |
|--|--|-------------------|
|  | Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 31 marzo 2025) | Eventi PMCF       |
|  | Unità vendute: 687                           | Unità studiate: 0 |
|  | % di dispositivi                             | % di dispositivi  |
| Reazione allergica                         | Non segnalato                                | Non segnalato     |
| Perdite di sangue                          | Non segnalato                                | Non segnalato     |
| Evento cardiaco                            | Non segnalato                                | Non segnalato     |
| Embolia                                    | Non segnalato                                | Non segnalato     |
| Infezione                                  | Non segnalato                                | Non segnalato     |
| Perforazione                               | Non segnalato                                | Non segnalato     |
| Stenosi                                    | Non segnalato                                | Non segnalato     |
| Lesione dei tessuti                        | Non segnalato                                | Non segnalato     |
| Trombosi                                   | Non segnalato                                | Non segnalato     |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| Avvertenze e precauzioni | <p>Tutte le avvertenze sono state esaminate rispetto all'analisi dei rischi, al PMS e ai test di usabilità per convalidare la coerenza tra le fonti di informazione. Come da IFU del prodotto per tutti i marchi (IFU 40775-1BSI), i cateteri Tesio® 6,5 F presentano le seguenti avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non introdurre il catetere in vasi trombosati.</li> <li>• Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.</li> <li>• Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente ai componenti associati.</li> <li>• Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo.</li> <li>• Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. <b>STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE</b></li> <li>• Non riutilizzare il catetere o gli accessori in quanto potrebbe non essere stata effettuata un'adeguata pulizia e decontaminazione del dispositivo, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine.</li> <li>• Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata.</li> <li>• Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se la data di scadenza è superata.</li> <li>• Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere.</li> <li>• Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione.</li> </ul> <p>Di seguito sono riportate le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Tesio® 6,5 F:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.</li> <li>• Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i cappucci e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.</li> </ul> |
|--------------------------|--|

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

Di seguito sono riportate le avvertenze e le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Tesio® 6,5 F:

- Il giudizio del medico è fondamentale quando il catetere viene inserito in pazienti non in grado di respirare profondamente o trattenere il respiro.
- I pazienti sotto ventilazione sono maggiormente a rischio di pneumotorace durante l'incannulamento della vena succlavia, il che può causare complicazioni.
- L'utilizzo prolungato della vena succlavia può causarne la stenosi.
- La lunghezza del filo inserito dipende dalla corporatura del paziente. Durante questa procedura monitorare il paziente per eventuali segnali di 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 afferrare e tirare il filo guida prima di rilasciare il raddrizzatore a J. Il filo guida può essere danneggiato se viene tirato contro la restrizione del raddrizzatore a J.
- 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 un catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.
- Non attraversare il muscolo.
- Accertarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dai set di estensione. In caso contrario può verificarsi un'embolia.
- In caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prestare attenzione quando si utilizzano oggetti affilati o aghi in prossimità del lume del catetere. Il contatto con oggetti affilati può danneggiare il catetere.</li> <li>• Per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.</li> <li>• I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi.</li> <li>• 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.</li> <li>• Le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate.</li> <li>• A causa del rischio di esposizione al virus HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.</li> <li>• Non applicare una forza eccessiva onde evitare di rompere il catetere. Se esercitando una forza moderata non si riesce a estrarre il catetere dal tunnel o se il catetere viene rimosso senza la cuffia, è possibile tentare con la procedura descritta di seguito.</li> <li>• Non tirare l'estremità distale del catetere attraverso l'incisione in quanto la ferita potrebbe contaminarsi.</li> </ul> |
| Altri aspetti rilevanti relativi alla sicurezza (es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, ecc.) | Nel periodo compreso tra il 1 gennaio 2020 e il 31 marzo 2025, si sono registrati 0 reclami per 612 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,0%. Non si sono verificati eventi correlati alla morte. Nessun evento ha comportato richiami durante il periodo di revisione.   |

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

| Sintesi dei dati clinici relativi al dispositivo in questione   |           |             |                                       |
|---|-----------|-------------|---------------------------------------|
| La tabella seguente mostra i numeri dei casi di inserimento del dispositivo identificati e utilizzati per la valutazione delle prestazioni cliniche in ciascuna fonte di dati clinici.  |           |             |                                       |
| Letteratura clinica   | Dati PMCF | Casi totali | Risposte al sondaggio degli operatori |
| 37  | 0         | 37          | 0                                     |
| Le prestazioni cliniche sono state misurate mediante parametri, inclusi a titolo meramente esemplificativo, il tempo di permanenza, gli esiti dell'inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici desunti da questi studi hanno soddisfatto gli standard stabiliti nelle linee guida per lo Stato dell'Arte. Non sono stati rilevati eventi avversi imprevisti o altri eventi avversi di elevata frequenza in nessuna delle attività cliniche. |           |             |                                       |
| I cateteri Medcomp® sono sottoposti a test di simulazione d'uso, che devono essere superati, con l'obiettivo di replicare l'uso 3 volte a settimana per 12 mesi, come parte dello sviluppo del dispositivo. Il catetere Tesio® 6,5 F ha superato questi test. Sebbene i cateteri Medcomp® non   |           |             |                                       |

contengano materiali che si degradano nel tempo, i cateteri perfettamente funzionanti possono essere rimossi per altri motivi, come infezioni intrattabili, cambio di terapia (come sostituzione renale (trapianto) o uso di un innesto/fistola artero-venosa). Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Tesio® 6,5 F, 11 cateteri hanno avuto una durata media d'uso di 244 giorni [Intervallo: 1– 344 giorni] che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Sulla base di queste informazioni, il catetere Tesio® 6,5 F ha una durata di 12 mesi; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche e non su un punto predeterminato nel tempo.

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

Per la valutazione clinica del dispositivo non è stato utilizzato un dispositivo equivalente.

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

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

Sintesi dei dati clinici provenienti da altre fonti:

#### **Fonte: Sintesi della letteratura inclusa**

Dalle ricerche di letteratura sull'evidenza clinica sono emersi quattro articoli pubblicati che rappresentano 37 casi specifici della famiglia di dispositivi Tesio® 6,5 F. Gli articoli includono due studi prospettici (Musumeci et al., 2012, Graziano et al., 2014), un caso retrospettivo (Sheth et al., 2001), e un caso di studio (Duarte et al., 2021).

#### **Bibliografia:**

- Duarte, S.G.G., Alcántara, A., Russo, A., de Sosa, F., Percovich, A.E. (2021). Trans-cells of stent hemodialysis catheter placement in patients with exhausted central venous access  
Colocación de catéter de hemodiálisis transceldas de stent en paciente con agotamiento de acceso venoso, 73(1), 29.
- Graziano U, Severino G, Cardone M, Musumeci A, Pecoraro C. Central vascular access by tesio catheters (TC) for chronic hemodialysis in neonates and infants: Beyond the rules. *Pediatric Nephrology*. 2014;29(9):1760.
- Musumeci A, Nuzzi F, Graziano U, et al. Use of tesio catheters in infants and children receiving chronic hemodialysis. *Pediatric Nephrology*. 2012;27(9):1801-1802.
- Sheth RD, Kale AS, Brewer ED, Brandt ML, Nuchtern JG, Goldstein SL. Successful use of Tesio catheters in pediatric patients receiving chronic hemodialysis. *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation*. 2001;38(3):553-559.

#### **Fonte: PMCF\_Medcomp\_211**

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

28 intervistati hanno risposto di aver utilizzato, personalmente o presso la propria struttura, cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp; non risultano intervistati che abbiano utilizzato il dispositivo Tesio® 6,5 F. Non sono state riscontrate differenze nell'opinione media degli utenti sui cateteri per emodialisi a lungo termine tra lo stato dell'arte delle misure dei risultati di sicurezza e prestazioni o tra i tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

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

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

#### Sommario complessivo delle prestazioni cliniche e di sicurezza

Dall'esame dei dati provenienti da tutte le fonti riguardanti il catetere Tesio® 6,5 F è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione, la facilitazione dell'emodialisi nei pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono indicate o auspicabili secondo quanto stabilito dal medico, superano i rischi complessivi e individuali quando il dispositivo viene utilizzato come previsto dal produttore. Secondo il parere del produttore e del valutatore clinico esperto, le attività complete e continuative sono sufficienti a supportare la sicurezza, l'efficacia e il profilo di rischio/beneficio accettabile dei cateteri Tesio® 6,5 F.

| Risultato   | Criteri di accettazione del beneficio/rischio                                     | Tendenza desiderata | Letteratura clinica (Dispositivo in questione)                                    | Dati PMCF (Dispositivo in questione) |
|---|---|---------------------|---|--------------------------------------|
| <b>Prestazioni</b>  |   |                     |   |                                      |
| Tempo di permanenza                                       | Superiore a 40 giorni   | ↑                   | 244 giorni (media)<br><b>(Sintesi della letteratura inclusa)</b>                  | ND***                                |
| Esiti procedurali   | Superiore a 93,3%   | ↑                   | 100%<br><b>(Sintesi della letteratura inclusa)</b>                                | ND***                                |
| <b>Sicurezza</b>  |   |                     |   |                                      |
| Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI) | Meno di 4,8 episodi di CRBSI per 1.000 giorni di catetere                         | ↓                   | 1,63/1000 giorni di catetere*<br><b>(Sintesi della letteratura inclusa)</b>       | ND***                                |
| Tasso di infezione del tunnel                             | Meno di 2,8 episodi di infezione del tunnel per 1.000 giorni di catetere          | ↓                   | 0,06-2,28/1000 giorni di catetere**<br><b>(Sintesi della letteratura inclusa)</b> | ND***                                |
| Tasso di infezione del punto di uscita                    | Meno di 3,2 episodi di infezione del punto di uscita per 1.000 giorni di catetere | ↓                   | 0,06-2,28/1000 giorni di catetere**<br><b>(Sintesi della letteratura inclusa)</b> | ND***                                |
| trombo venoso associato al catetere (CAVT)                | Meno di 3,04 episodi di CAVT per 1.000 giorni di catetere                         | ↓                   | 0,13/1000 giorni di catetere*<br><b>(Sintesi della letteratura inclusa)</b>       | ND***                                |

\*Il tasso di eventi è una stima basata sulle informazioni nell'articolo

\*\* Include i tassi di infezione del punto di uscita e del tunnel

\*\*\*ND = nessun dato sul parametro dei risultati clinici

Follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) in corso o programmato

| Attività   | Descrizione   | Bibliografia   | Tempistica        |
|--|---|----------------|-------------------|
| Serie di casi multicentrici a livello di paziente  | Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo mediante l'acquisizione di dati di casi da parte del personale sanitario che ha familiarità con il dispositivo.  | PMCF_LTTHD_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 Tesio® 6,5 F.  | N/D            | 2° trimestre 2026 |

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

## 6. Possibili alternative terapeutiche

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

Alternative all'emodialisi:

| Terapia                 | Vantaggi   | Svantaggi   | Rischi principali  |
|-------------------------|--|---|--|
| Fistola AV              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Soluzione di accesso vascolare permanente</li> <li>Tasso di complicanze inferiore rispetto all'emodialisi tramite catetere</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Richiede tempo per maturare</li> <li>I pazienti devono talvolta autocannularsi</li> </ul>          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stenosi</li> <li>Trombosi</li> <li>Aneurisma</li> <li>Iperensione polmonare</li> <li>Sindrome da furto</li> <li>Setticemia</li> </ul> |
| Catetere per emodialisi | <ul style="list-style-type: none"> <li>Utile per un rapido accesso vascolare senza fistola AV in loco</li> <li>Può essere utilizzato come metodo di dialisi</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Non è una soluzione permanente</li> <li>La disfunzione del catetere può interrompere il</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Emorragia post-operatoria</li> <li>Infezione</li> <li>Trombosi</li> <li>Diminuzione del flusso sanguigno in</li> </ul>                |

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

Alternative per la pediatria:

| Terapia    | Vantaggi  | Svantaggi  | Rischi principali   |
|------------|---|--|---|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Via di accesso vascolare pediatrica preferita</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficoltà tecniche nella creazione di fistole/innesti in bambini con scarsa vascolarizzazione</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elevata tendenza al vasospasmo a causa dei vasi di piccole dimensioni</li> </ul> |

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

| Terapia | Vantaggi                      | Svantaggi  | Rischi principali |
|---------|-------------------------------|--|-------------------|
|         | circa 12-15 anni nei bambini. | trapianto. In genere i pazienti devono avere un peso di circa 8-10 kg. |                   |

## 7. Profilo e formazione suggeriti per gli operatori

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

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

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

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

| Norme armonizzate o CS | Revisione        | Titolo o descrizione   | Livello di conformità |
|------------------------|------------------|--|-----------------------|
| EN ISO 14971           | 2019 + A11: 2021 | Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici   | Completo              |
| EN ISO 10555-1         | 2013 + A1: 2017  | Cateteri intravascolari. Cateteri sterili e monouso. Requisiti generali  | Completo              |
| EN ISO 10555-3         | 2013             | Cateteri intravascolari. Cateteri sterili e monouso. Cateteri venosi centrali  | Completo              |
| EN ISO 11607-1         | 2020             | Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio | Completo              |
| EN ISO 11607-2         | 2020             | Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio | Completo              |
| MEDDEV 2.7/1           | Rev. 4           | Valutazione clinica: Guida per i produttori e gli organismi notificati ai sensi delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE                       | Completo              |

| <b>Norme armonizzate o CS</b> | <b>Revisione</b> | <b>Titolo o descrizione</b>  | <b>Livello di conformità</b> |
|-------------------------------|------------------|--|------------------------------|
| EN ISO 10993-1                | 2020             | Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 1: Valutazione e prove nell'ambito di un processo di gestione del rischio   | Completo                     |
| EN ISO 10993-18               | 2020             | Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio                           | Completo                     |
| EN ISO 10993-7                | 2008 + A1: 2019  | Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui di sterilizzazione di ossido di etilene — Emendamento 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e lattanti                  | Completo                     |
| EN ISO 11135                  | 2014 + A1: 2019  | Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici                 | Completo                     |
| ISO 14644-1                   | 2015             | Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria per concentrazione di particelle  | Completo                     |
| ISO 14644-2                   | 2015             | Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni della camera bianca in relazione alla pulizia dell'aria per concentrazione di particelle | Completo                     |
| EN 556-1                      | 2001             | Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente                         | Completo                     |
| EN ISO 11737-1                | 2018 + A1: 2021  | Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti  | Completo                     |
| EN ISO 20417                  | 2021             | Dispositivi medici - Informazioni fornite dal produttore   | Completo                     |
| EN ISO 15223-1                | 2021             | Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali                   | Completo                     |
| ISO 594-1                     | 1986             | Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Parte 1: Requisiti generali   | Completo                     |
| ISO 594-2                     | 1998             | Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica — Parte 2: Raccordi di serraggio  | Completo                     |
| 80369-7                       | 2021             | Connettori a foro piccolo per liquidi e gas in applicazioni sanitarie Parte 7: Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche  | Completo                     |

| <b>Norme armonizzate o CS</b> | <b>Revisione</b> | <b>Titolo o descrizione</b>   | <b>Livello di conformità</b> |
|-------------------------------|------------------|---|------------------------------|
| EN 62366-1                    | 2015 + A1: 2020  | Dispositivi medici — Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici   | Completo                     |
| ASTM D4332-14                 | 2014             | Pratiche standard per il condizionamento di contenitori, imballaggi o componenti di imballaggio per i test  | Completo                     |
| ASTM D4169-16                 | 2016             | Pratiche standard per il collaudo delle prestazioni dei container e dei sistemi di spedizione   | Completo                     |
| ASTM F2503-20                 | 2020             | Pratiche standard per contrassegnare dispositivi medico-chirurgici e altri strumenti in rapporto alla sicurezza negli ambienti in cui viene utilizzata la Risonanza Magnetica | Completo                     |
| EN ISO 11070                  | 2014 + A1: 2018  | Dispositivi per l'introduzione intravascolare sterili monouso, dilatatori e fili guida  | Completo                     |
| EN ISO 13485                  | 2016 + A11: 2021 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari   | Completo                     |
| ISO/TR 20416                  | 2020             | Dispositivi medici — sorveglianza post-commercializzazione per produttori   | Completo                     |
| MEDDEV 2.12/2                 | Rev. 2           | LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO DEI DISPOSITIVI MEDICI POST-COMMERCIALIZZAZIONE PER PRODUTTORI E ORGANISMI NOTIFICATI  | Completo                     |
| MDCG 2020-7                   | 2020             | Modello del piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati   | Completo                     |
| MDCG 2020-8                   | 2020             | Modello della relazione di valutazione di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF), una guida per produttori e organismi notificati                                  | Completo                     |
| MDCG 2022-9                   | 2022             | Sommario sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche   | Completo                     |
| MDCG 2018-1                   | Rev. 4           | Guida all'UDI-DI di base e alle modifiche all'UDI-DI  | Completo                     |
| MDCG 2020-6                   | 2020             | Evidenze cliniche necessarie per i dispositivi medici precedentemente marcati CE ai sensi delle direttive 93/42/CEE o 90/385/CEE  | Completo                     |
| EN ISO 14155                  | 2020             | Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica   | 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 a ossido di etilene                              | Completo                     |
| ISO 11138-7                   | 2019             | Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Guida alla selezione, all'uso e all'interpretazione dei risultati   | Completo                     |

| <b>Norme armonizzate o CS</b> | <b>Revisione</b> | <b>Titolo o descrizione</b>  | <b>Livello di conformità</b> |
|-------------------------------|------------------|--|------------------------------|
| EN ISO 11140-1                | 2014             | Sterilizzazione dei prodotti sanitari — Indicatori chimici — Parte 1: Requisiti generali | Completo                     |
| EN ISO 17025                  | 2017             | Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura               | Completo                     |
| Regolamento (UE) 2017/745     | 2017             | Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio                         | Completo                     |

---

## PAZIENTI

---

### SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-010 Rev. 6

Data: 05 settembre 2025

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

---

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

---

#### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

|  |  |
|--|--|
| Nome commerciale del dispositivo                                 | Catetere Tesio® 6,5 F                                  |
| Nome e indirizzo del produttore                                  | Medical Components, Inc.<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| UDI-DI di base   | 00884908281ND  |
| Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo | 1997   |

I dispositivi oggetto del presente documento sono tutti set di cateteri per emodialisi a lungo termine. I numeri identificativi del dispositivo sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti come vassoi procedurali. Il vassoio procedurale è una configurazione che include gli accessori.

Varianti dei dispositivi:

| Descrizione della variante | Numero identificativo |
|----------------------------|-----------------------|
| Tesio 6,5 F                | 1398 / 1399           |

Vassoi procedurali:

| Codice catalogo | Numero identificativo | Descrizione  |
|-----------------|-----------------------|--|
| PBFP            | 1398 / 1399           | 6,5 F Set catetere Tesio® (cuffia arteriosa - 12 cm dalla punta)<br>(cuffia venosa - 15cm dalla punta) |

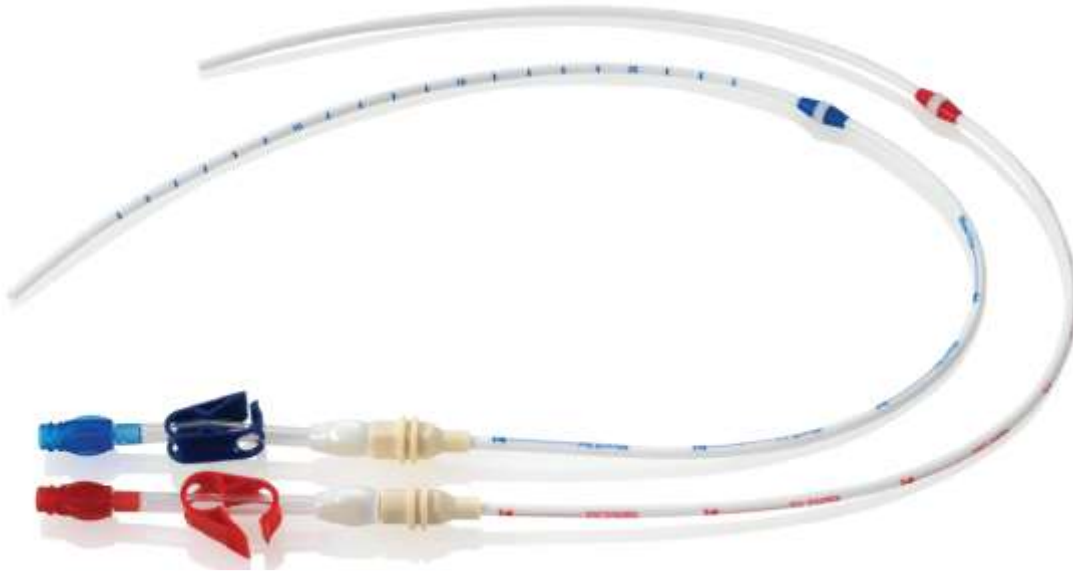
Configurazione dei vassoi procedurali:

| Tipo di configurazione |
|------------------------|
| 6.5F Set Tesio®        |

## 2. Uso previsto del dispositivo

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Scopo previsto                  | I cateteri Tesio® 6,5 F sono destinati all'uso in pazienti pediatrici che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato a essere utilizzato sotto il regolare controllo e la valutazione di personale sanitario qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso. |
| Indicazioni                     | I cateteri Tesio® 6,5 F sono indicati per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso vascolare per 14 giorni o più ai fini di emodialisi.   |
| Gruppo/i di pazienti previsto/i | I cateteri Tesio® 6,5 F sono destinati all'uso in pazienti pediatrici che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato.  |
| Controindicazioni               | <ul style="list-style-type: none"><li>Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit.</li><li>Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.</li></ul>   |

### 3. Descrizione del dispositivo



**Figura 1: Cateteri Tesio® 6,5 F**

| Descrizione del dispositivo                                     | Il catetere Tesio® 6,5 F è un catetere a lungo termine. I cateteri sono a cannula singola. I due cateteri vengono inseriti nella vena interessata. I cateteri prelevano e restituiscono il sangue attraverso due linee separate. I volumi di adescamento sono stampati sul lume.   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
|---|--|-----------|--------------|-----------------------|-------|--------------------|-------|-------------|-------|------------------|------|-------------------------|------|----------|------|
| Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente        | <p>La percentuale riportata di seguito si basa sul peso del catetere. Il catetere pesa 9,47 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="652 1234 1300 1522"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Peso % (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cloruro di polivinile</td> <td>32,45</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>40,63</td> </tr> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>20,84</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>3,18</td> </tr> <tr> <td>Polietilene tereftalato</td> <td>1,60</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>1,30</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Non utilizzare il dispositivo in caso di allergia ai suddetti materiali.</p> <p><b>Nota:</b> gli accessori contenenti acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% in peso della sostanza CMR cobalto.</p> | Materiale | Peso % (p/p) | Cloruro di polivinile | 32,45 | Copolimero acetale | 40,63 | Poliuretano | 20,84 | Solfato di bario | 3,18 | Polietilene tereftalato | 1,60 | Silicone | 1,30 |
| Materiale   | Peso % (p/p)   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Cloruro di polivinile   | 32,45  |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Copolimero acetale  | 40,63  |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Poliuretano   | 20,84  |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Solfato di bario  | 3,18   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Polietilene tereftalato   | 1,60   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Silicone  | 1,30   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo | N/D  |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |
| Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto   | I cateteri per emodialisi sono tubi di accesso posizionati centralmente. Un tipico catetere per emodialisi utilizza un tubo sottile e flessibile. Questo catetere ha due tubi separati. I tubi entrano in una vena grande. La vena è   |           |              |                       |       |                    |       |             |       |                  |      |                         |      |          |      |

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
|                                    | <p>solitamente la vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato attraverso un tubo del catetere. Il sangue fluisce verso il dializzatore attraverso un set di tubi separato. Il sangue viene quindi trattato e filtrato. Il sangue ritorna al paziente attraverso il secondo tubo. Questo dispositivo viene utilizzato quando la dialisi deve iniziare subito. I pazienti possono non avere una fistola o un innesto arteriovenoso funzionante. L'emodialisi con catetere avviene normalmente a breve termine. In alcuni casi può verificarsi un accesso a lungo termine. Ad esempio, in caso di problemi di supporto di una fistola o di un innesto AV.</p> |  |
| Informazioni sulla sterilizzazione | <p>Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.</p>   |  |
| Descrizione degli accessori        | Nome dell'accessorio   | Descrizione dell'accessorio                                      |
|                                    | <b>Filo guida</b>  | Funge da percorso per altri componenti.                          |
|                                    | <b>Avanzatore filo guida</b>   | Favorisce l'introduzione del filo guida.                         |
|                                    | <b>Ago dispositivo di introduzione</b>   | Viene posizionato nella vena interessata per ottenere l'accesso. |
|                                    | <b>Tunnellizzatore</b>   | Crea una tasca tra il muscolo e la cute per il catetere.         |
|                                    | <b>Dispositivo di introduzione sfilabile</b>   | Utilizzato per ottenere un accesso venoso centrale.              |
|                                    | <b>Cappuccio terminale</b>   | Per mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro.   |

#### 4. Rischi e avvertenze

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

|   |  |
|---|--|
| Come sono stati controllati o gestiti i rischi potenziali | <p>Da gennaio 2020 sono stati venduti 612 dispositivi. Esistono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione</li> <li>• Perdite di sangue</li> <li>• Rimozione del catetere</li> <li>• Sostituzione del catetere</li> </ul> <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichettatura descrive i rischi. Il beneficio del dispositivo è l'accesso all'emodialisi quando le alternative non sono idonee. Tali benefici superano i rischi.</p> |
| Rischi residui ed effetti indesiderati                    | <p>Il catetere Tesio® 6,5 F è associato a rischi, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritardi procedurali</li> <li>• Trombosi</li> <li>• Infezioni</li> <li>• Perforazioni</li> <li>• Embolia</li> </ul>   |

|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Evento cardiaco</li> <li>• Insoddisfazione</li> </ul> <p>Questi rischi sono compatibili con quelli di altri cateteri per dialisi. Non sono unici per il prodotto Medcomp. Alcune delle reazioni più comuni includono l'infezione. L'infezione può essere associata all'intervento chirurgico generale e all'ospedalizzazione. Non sempre l'infezione è correlata al dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="558 499 1377 1157"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo per il paziente</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 31 marzo 2025)</th> <th>Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 687</th> <th>Unità studiate: 0</th> </tr> <tr> <th>n. di casi per evento</th> <th>n. di casi per evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reazione allergica</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Perdite di sangue</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Infezione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Perforazione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Stenosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Lesione dei tessuti</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Trombosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> </tbody> </table> | Categoria di danno residuo per il paziente | Quantificazione dei rischi residui                   |  | Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 31 marzo 2025) | Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione | Unità vendute: 687 | Unità studiate: 0 | n. di casi per evento | n. di casi per evento | Reazione allergica | Non segnalato. | Non segnalato. | Perdite di sangue | Non segnalato. | Non segnalato. | Evento cardiaco | Non segnalato. | Non segnalato. | Embolia | Non segnalato. | Non segnalato. | Infezione | Non segnalato. | Non segnalato. | Perforazione | Non segnalato. | Non segnalato. | Stenosi | Non segnalato. | Non segnalato. | Lesione dei tessuti | Non segnalato. | Non segnalato. | Trombosi | Non segnalato. | Non segnalato. |
|---|---|--|--|--|--|--|--------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|----------------|----------------|-------------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|---------|----------------|----------------|-----------|----------------|----------------|--------------|----------------|----------------|---------|----------------|----------------|---------------------|----------------|----------------|----------|----------------|----------------|
| Categoria di danno residuo per il paziente      | Quantificazione dei rischi residui  |  |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
|   | Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 31 marzo 2025)  |  | Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
|   | Unità vendute: 687  |  | Unità studiate: 0                                    |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
|   | n. di casi per evento   | n. di casi per evento                      |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Reazione allergica                              | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Perdite di sangue                               | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Evento cardiaco                                 | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Embolia   | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Infezione                                       | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Perforazione                                    | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Stenosi   | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Lesione dei tessuti                             | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Trombosi  | Non segnalato.  | Non segnalato.                             |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Avvertenze e precauzioni                        | <p>Di seguito sono riportate avvertenze, precauzioni o misure che il paziente deve adottare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi.</li> <li>• Evitare che il catetere o il sito del catetere finiscano sott'acqua. L'umidità in prossimità del sito del catetere può causare un'infezione.</li> <li>• Chiedere al medico di spiegare i segni e i sintomi di un'infezione del catetere.</li> <li>• Non rimuovere mai il cappuccio all'estremità del catetere. Il cappuccio e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi.</li> </ul>   |  |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |
| Riepilogo di eventuali azioni correttive per la | Non ci sono stati richiami per il dispositivo tra il 01 aprile 2024 e il 31 marzo 2025.   |  |  |  |  |  |                    |                   |                       |                       |                    |                |                |                   |                |                |                 |                |                |         |                |                |           |                |                |              |                |                |         |                |                |                     |                |                |          |                |                |

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

|   |
|---|
| <b>Contesto clinico del dispositivo</b>   |
| Il Tesio® 6,5 F è stato commercializzato in precedenza come catetere Tesio® 7 F. Il catetere Tesio® 6,5 F è disponibile dal 1997. Il marchio CE è stato ottenuto nel 1997. L'autorizzazione della FDA statunitense risale al febbraio 1999. Tutti i modelli inclusi sono previsti per la distribuzione nell'Unione Europea.   |
| <b>Evidenze cliniche per il marchio CE</b>  |
| L'analisi della letteratura clinica ha reperito 4 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in questione quando utilizzato come previsto. Questi articoli comprendono circa 37 casi.<br><br>I risultati della letteratura clinica supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Tesio® 6,5 F. I benefici del dispositivo in questione superano i rischi quando il dispositivo viene utilizzato come previsto. Il beneficio del dispositivo consiste nel consentire l'emodialisi in pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono auspicabili dal medico.   |
| <b>Sicurezza</b>  |
| Esistono dati sufficienti per dimostrare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da Medcomp. Il dispositivo rappresenta lo stato dell'arte per consentire un accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi in pazienti pediatrici.<br><br>Medcomp ha esaminato: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dati post-commercializzazione</li> <li>• Materiale informativo Medcomp</li> <li>• Documentazione sulla gestione del rischio</li> </ul> I rischi sono esposti in modo appropriato e coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili se confrontati con i benefici. Ci sono stati 0 reclami per 612 unità vendute dal 1° gennaio 2020 al 31 marzo 2025. Il tasso di reclamo è dello 0,000%. |

## 6. Possibili alternative terapeutiche

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

Alternative all'emodialisi:

| Terapia    | Vantaggi  | Svantaggi   | Rischi principali  |
|------------|---|---|--|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soluzione permanente.</li> <li>• Tasso di complicanze</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Richiede tempo.</li> <li>• I pazienti devono talvolta praticare da soli la puntura con l'ago.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stenosi</li> <li>• Trombosi</li> <li>• Aneurisma</li> <li>• Ipertensione polmonare</li> </ul> |

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

Alternative per la pediatria:

| Terapia    | Vantaggi   | Svantaggi  | Rischi principali  |
|------------|--|--|--|
| Fistola AV | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesso vascolare pediatrico preferito.</li> <li>• Migliore depurazione di soluti.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficoltà tecniche nei bambini con vene piccole.</li> <li>• Non adatto a pazienti di una certa corporatura.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elevata tendenza al vasospasmo a causa dei vasi di piccole dimensioni.</li> <li>• Insufficienza primaria e</li> </ul> |

| Terapia                 | Vantaggi  | Svantaggi  | Rischi principali  |
|-------------------------|---|--|--|
|                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tasso di complicanze inferiore rispetto al catetere.</li> <li>Minor rischio di infezioni e trombosi.</li> </ul>  |  | trombosi dell'accesso precoce.   |
| Catetere per emodialisi | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ottima alternativa in caso di rapida insorgenza di insufficienza renale.</li> <li>Possibilità di essere utilizzato in assenza di punture con ago.</li> <li>Riduzione del rischio di insufficienza cardiaca.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Elevati tassi di infezione.</li> <li>Alto tasso di fallimento/sostituzione.</li> <li>Trattamento potenzialmente inadeguato.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Potenziali complicazioni con morbidità e mortalità significative.</li> <li>Possibile aritmia</li> <li>Possono verificarsi danni permanenti al sistema venoso centrale.</li> </ul> |
| Dialisi peritoneale     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Più adatto ai bambini.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Il successo a lungo termine è limitato dalle complicanze infettive e dal graduale fallimento dell'ultrafiltrazione.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione del punto di uscita del catetere e del tunnel</li> <li>Peritonite</li> </ul>  |
| Trapianto di rene       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Crescita lineare migliorata e potenziale per notevoli progressi nello sviluppo sociale e intellettuale.</li> <li>La sopravvivenza dell'innesto è di circa 12-15 anni nei bambini.</li> </ul>                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento del rischio di cancro nel corso della vita.</li> <li>I neonati e i lattanti potrebbero non essere abbastanza grandi per ricevere un trapianto. In genere i pazienti devono avere un peso di circa 8-10 kg.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Infezioni, disturbi linfoproliferativi post-trapianto e malignità</li> <li>Il rigetto dell'innesto può essere difficile da diagnosticare.</li> </ul>                              |

## 7. Formazione consigliata per gli operatori

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

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

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

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

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

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