

SOMMARIO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-011

Set di cateteri Canaud

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	06002
Numero di fascicolo 'Documentazione MDR'	MDR-011

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: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
2	15 marzo 2022	27030	RS	Aggiornamento programmato per SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese

					<input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
3	1 agosto 2022	27030	RS	Aggiornamento programmato; aggiornamento dell'SSCP in conformità a CER-011_D. Inoltre, sono stati aggiunti interamente i seguenti elementi: UDI-DI di base, SRN, Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico, nomenclatura EMDN, quantificazione dei rischi residui, benefici e rischi relativi alle terapie alternative, formazione richiesta per l'emodialisi domiciliare e tabella degli acronimi.	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
4	19 settembre 2022	27293	GM	Aggiunte ulteriori informazioni alla riga della Revisione 3. La sezione 8 è stata aggiornata per allinearsi alle norme armonizzate e alle specifiche comuni (CS) applicate. La quantificazione dei rischi residui è stata aggiornata per allinearsi alle categorie di danno dell'IFU.	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
5	10 luglio 2023	28266	GM	Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-011, Revisione E	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo

					notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
6	1 luglio 2024	29460	GM	Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-011, Revisione F	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb
7	5 settembre 2025	25-0171	GM	Aggiornamento periodico; aggiornamento in conformità a CER-011, Revisione G	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'organismo notificato nella seguente lingua: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'organismo notificato in quanto si tratta di un dispositivo impiantabile di Classe IIa o IIb

OPERATORI / PERSONALE MEDICO

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome commerciale del dispositivo	Cateteri Canaud
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione unico del produttore (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI di base	00884908283NH
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	Novembre 1993
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Esperto europeo di regolamentazione Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'organismo notificato e numero di identificazione unico	BSI Paesi Bassi NB2797

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero identificativo
10 F x 40cm, Canaud	3320

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero identificativo	Descrizione
MCCA1040K-A	3320	10 F x 40cm, Set catetere Canaud
MCCA1040S-A	3320	10 F x 40cm, Set catetere Canaud singolo
MCCC1040K-A	3320	10 F x 40cm, Set catetere Canaud con mandrino
MCCC1040S-A	3320	10 F x 40cm, Set catetere Canaud singolo con mandrino

Configurazione dei vassoi procedurali:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Set catetere doppio per emodialisi Canaud	<ul style="list-style-type: none"> (2) Catetere (2) 1,5 mm dia. est. x 1,05 mm dia. int. x 400 mm (40 CM) Mandrino (2) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (2) Avanzatore (2) 3,6 mm dia. int. x 15 cm (10 F) Dilatatore (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (2) Aletta di sutura fissabile (2) Tappo per catetere (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente
10 F x 40cm, Set catetere singolo, lume singolo, per emodialisi Canaud	<ul style="list-style-type: none"> (1) Catetere (1) 1,5 mm dia. est. x 1,05 mm dia. int. x 400 mm (40 CM) Mandrino (1) 1,3 mm dia. est. x 1,0 mm dia. int. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (1) Avanzatore (1) 3,6 mm dia. int. x 15 cm (10 F) Dilatatore (1) Set prolunga (1) Aletta di sutura fissabile (1) Tappo per catetere (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente
10 F x 40cm, Set catetere doppio, lume singolo, per emodialisi Canaud con mandrino	<ul style="list-style-type: none"> (2) Catetere (2) 1,5 mm dia. est. x 1,05 mm dia. int. x 400 mm (40 CM) Mandrino (2) 2,4 mm dia. est. x 161 mm Mandrino adattatore (2) 1,3 mm dia. est. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (2) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (2) Avanzatore (2) Tunnellizzatore (2) 3,6 mm dia. int. x 15 cm (10 F) Dilatatore (1) Set prolunga arteriosa (1) Set prolunga venosa (2) Aletta di sutura fissabile (2) Tappo per catetere (2) Tappo terminale (2) 2-0 Sutura in seta

Tipo di configurazione	Componenti del kit
	(1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente
10 F x 40cm, Set catetere singolo, lume singolo, per emodialisi Canaud con mandrino	(1) Catetere (1) 1,5 mm dia. est. x 1,05 mm dia. int. x 400 mm (40 CM) Mandrino (1) 2,4 mm dia. est. x 161 mm Mandrino adattatore (1) 1,3 mm dia. est. x 70 mm (18GA) Ago introduttore (1) 0,97 mm x 70 cm (0,038) Filo guida J (R 3 mm) Punta (1) Avanzatore (1) Tunnellizzatore (1) 3,6 mm dia. int. x 15 cm (10 F) Dilatatore (1) Set prolunga (1) Aletta di sutura fissabile (1) Tappo per catetere (1) Tappo terminale (1) 2-0 Sutura in seta (1) Carta d'identità del paziente (1) Pacchetto informativo del paziente

2. Uso previsto del dispositivo

Scopo previsto	<p>Come da IFU del prodotto (IFU 40777-1BSI), i cateteri Canaud sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato a essere utilizzato sotto il regolare controllo e la valutazione di personale sanitario qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso.</p>
Indicazioni	<p>Come da IFU del prodotto (IFU 40777-1BSI), i cateteri Canaud 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.</p>
Popolazione target	<p>I cateteri Canaud sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.</p>
Controindicazioni e/o limitazioni	<p>Come da IFU del prodotto (IFU 40777-1BSI), i cateteri Canaud sono controindicati come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit. • Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.

3. Descrizione del dispositivo

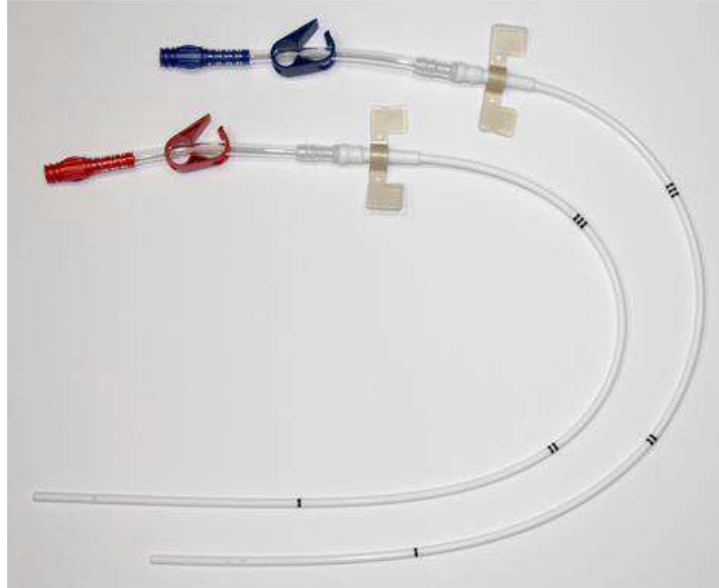


Figura 1: I cateteri Canaud

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p>Il catetere Canaud 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). La porzione sottocutanea dell'adattatore è dotata di uno stelo barbato per il fissaggio al lume sottocutaneo. Una sutura, fissata a ciascun adattatore, viene utilizzata per ancorare il catetere all'interno del tunnel. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è stato testato con portata di flusso fino a 500 ml/min.</p>												
<p>Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente</p>	<p>Le percentuali riportate di seguito si basano sul peso del catetere Canaud (7,415 g).</p> <table border="1" data-bbox="690 1272 1219 1524"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Peso % (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note o sospette ai materiali sopra citati.</p> <p>Nota: gli accessori contenenti acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% in peso della sostanza CMR cobalto.</p>	Materiale	Peso % (p/p)	Poliuretano	32,83	Copolimero acetale	18,51	Silicone	35,86	Nylon	6,47	Solfato di bario	6,33
Materiale	Peso % (p/p)												
Poliuretano	32,83												
Copolimero acetale	18,51												
Silicone	35,86												
Nylon	6,47												
Solfato di bario	6,33												
<p>Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo</p>	<p>N/D</p>												

Come il dispositivo raggiunge il meccanismo d'azione previsto	I cateteri per emodialisi sono tubi di accesso posizionati centralmente. Un tipico catetere per emodialisi utilizza un tubo sottile e flessibile. 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
	TwinCath, DualCath	<ul style="list-style-type: none"> • Prima della data di marcatura CE, un dispositivo con nome simile era commercializzato da Vygon (Lansdale, PA). • Tra il 1996 e il 1998, sul dispositivo è stato stampato il testo "Tesio".
Accessori da utilizzare in combinazione con i cateteri Tesio®	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Filo guida	Per uso intravascolare generale, per agevolare il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia dei vasi.
	Ago dispositivo di introduzione	Utilizzato per l'introduzione percutanea dei fili guida.
	Mandrino	Assistenza nell'inserimento del catetere
	Tappo	Per bloccare il lume del catetere e prevenire la perdita di sangue dopo l'inserimento e prima che venga collegato l'adattatore
	Mandrino di rinforzo	Assistenza nell'inserimento della prolunga
	Tunnellizzatore	Strumento utilizzato per creare un tunnel sottocutaneo
	Avanzatore	Ausilio per l'introduzione del filo guida all'interno della vena interessata.
	Aletta di sutura fissabile	L'aletta di sutura rimovibile ha lo scopo di fornire un ulteriore fissaggio del catetere e di ridurre al minimo i movimenti nel punto di uscita.
	2,0 Sutura	Fissaggio di un catetere al corpo Seta nera intrecciata, sutura sterile non assorbibile
Dilatatore	Progettato per l'ingresso percutaneo in un vaso allo scopo di allargare l'apertura del vaso per il posizionamento di un catetere in una vena.	

	Cappuccio terminale	Per mantenere pulito e proteggere il luer del catetere tra un trattamento e l'altro.
--	---------------------	--

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	Tutti gli interventi chirurgici comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione dei rischi per individuare e attenuare in modo proattivo questi rischi, per quanto possibile, senza influenzare negativamente il profilo rischio-beneficio del dispositivo. Nonostante l'attenuazione, rimangono dei rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo prodotto. Medcomp® ha stabilito che sono accettabili tutti i rischi residui.	
	Tipo di danno residuo	Possibili eventi avversi associati al danno
	Perdite di sangue	Perdite di sangue (possono essere gravi) Sanguinamento dell'arteria femorale Ematoma Sanguinamento retroperitoneale
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco
	Embolia	Embolia gassosa
	Infezione	Batteriemia Endocardite Infezione del punto di uscita Setticemia Infezione del tunnel
	Perforazione	Perforazione della vena cava inferiore Lacerazione del vaso Perforazione del vaso Pneumotorace Perforazione atriale destra Perforazione dell'arteria succlavia Perforazione della vena cava superiore
	Trombosi	Trombosi venosa centrale Trombosi del lume Trombosi della vena succlavia Trombosi vascolare
	Complicanze varie	Lesione del plesso brachiale Danni al nervo femorale Emotorace Lesione pleurica Lacerazione del dotto toracico Stenosi venosa
		Quantificazione dei rischi residui
Categoria di danno residuo per il paziente	Reclami PMS (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)	Eventi PMCF
	Unità vendute: 30.881	Unità studiate: 1.028
	% di dispositivi	% di dispositivi
Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato
Perdite di sangue	0,06%	1,26%

	Evento cardiaco	0,003%	Non segnalato
	Embolia	0,01%	Non segnalato
	Infezione	Non segnalato	17,02%
	Perforazione	Non segnalato	Non segnalato
	Stenosi	Non segnalato	0,39%
	Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato
	Trombosi	Non segnalato	1,65%
	Complicanze varie	Non segnalato	Non segnalato
Avvertenze e precauzioni	<p>Tutte le avvertenze sono state esaminate rispetto all'analisi dei rischi, al PMS e ai test di usabilità per convalidare la coerenza tra le fonti di informazione. Come da IFU del prodotto (IFU 40777-1BSI), i cateteri Canaud presentano le seguenti avvertenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non introdurre il catetere in vasi trombosiati. • Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza. • Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida viene danneggiato, rimuoverlo unitamente ai componenti associati. • Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo. • Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE • Non riutilizzare il catetere o gli accessori in quanto potrebbe non essere stata effettuata un'adeguata pulizia e decontaminazione del dispositivo, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine. • Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata. • Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se la data di scadenza è superata. • Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere. • Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione. • Non usare prodotti a base di iodio per la cura del sito con questo catetere in silicone. <p>Di seguito sono riportate le precauzioni elencate nelle IFU dei cateteri Canaud:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni. • Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i 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 questo catetere). • Nel raro caso in cui un perno o connettore si separassero 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.
- Con questo catetere usare solo adattatori Canaud Medcomp®. Quando si taglia il catetere alla lunghezza desiderata, accertarsi che il taglio sia netto e che il lume della porzione rimanente non sia danneggiato.

Di seguito sono riportate le avvertenze e le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Canaud:

- 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. 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. 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 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 catetere permanente. In tal modo la vena viene danneggiata.
- Non attraversare il muscolo.
- Prestare la massima attenzione durante l'assemblaggio dell'adattatore per prolunga al lume per evitare di danneggiare il lume.
- Assicurarsi che tutta l'aria sia stata aspirata dal catetere e dalle prolunghe. In caso contrario può verificarsi un'embolia.
- Non ruotare l'adattatore e/o il tappo di compressione per più di mezzo giro, in quanto il lume potrebbe attorcigliarsi e causare un flusso sanguigno insufficiente.
- In caso di mancata verifica del posizionamento del catetere, possono verificarsi gravi traumi o complicazioni letali.
- Per il clampaggio del catetere utilizzare esclusivamente i morsetti in linea forniti.

	<ul style="list-style-type: none"> • I morsetti delle prolunghe devono essere aperti solo per l'aspirazione, il lavaggio e la dialisi. • Rivedere sempre il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il relativo trattamento, le avvertenze e le precauzioni prima di intraprendere qualsiasi tipo di intervento meccanico o chimico per risolvere i problemi relativi alle prestazioni del catetere. • Le seguenti procedure possono essere eseguite esclusivamente da medici che abbiano familiarità con le tecniche appropriate (Blocco catetere, rimozione catetere) • A causa del rischio di esposizione al virus HIV o ad altre patologie endemiche del sangue, il personale medico deve rispettare le Precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante la cura di tutti i pazienti. • Per la rimozione del catetere tenere sempre presenti il protocollo ospedaliero o dell'unità, le potenziali complicazioni e il loro trattamento, le avvertenze e le precauzioni. • Quando si rimuove il catetere, NON utilizzare un movimento brusco e a scatti o una forza eccessiva; ciò potrebbe lacerare il catetere. Liberare il lume dal tessuto circostante prima della rimozione.
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 51 reclami per 28.740 unità vendute, con un tasso di reclamo complessivo dello 0,18%. 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
3.375	1.028	4.403	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 Canaud 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 Canaud,			

738 cateteri hanno avuto una durata d'uso di 14,2 mesi [Intervallo: 3 mesi – 10 anni] che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Sulla base di queste informazioni, il catetere Canaud 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 pubblicata

Sommario: La ricerca della letteratura sulle evidenze cliniche ha individuato quattordici articoli pubblicati che rappresentano 404 casi specifici della famiglia di dispositivi Canaud e altri 2.968 casi di coorte mista comprendenti la famiglia di dispositivi Canaud. Gli articoli includono uno studio randomizzato controllato (Klouche et al., 2007), cinque studi prospettici (Jean et al., 2001, Karaaslan et al., 2001, Canaud et al., 2002, Lemaire et al., 2009, Heng et al., 2011), quattro studi retrospettivi (Jean et al., 2009, Beaussart et al., 2012, Canaud et al., 2023, Canaud et al., 2023), e quattro studi non controllati (Canaud et al., 1998, Leblanc et al., 1998, Cardelli et al., 1998, Cardelli et al., 2001).

Bibliografia:

- Beaussart H, Décaudin B, Résibois JP, Odou P, Azar R. Tunneled hemodialysis catheters complications: A retrospective and monocentric comparative study of two devices. *Nephrologie et Therapeutique*. 2012;8(2):101-105.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Garrigues V, Mion C. Permanent twin catheter: A vascular access option of choice for haemodialysis in elderly patients. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 1998;13(SUPPL. 7):82-88.
- Canaud B, Leray-Moragues H, Kerkeni N, Bosc JY, Martin K. Effective flow performances and dialysis doses delivered with permanent catheters: A 24-month comparative study of permanent catheters versus arterio-venous vascular accesses. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2002;17(7):1286-1292.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Chenine, L., Morena, M., Miller, G., Canaud, L., & Cristol, J. P. (2023). Comparative Clinical Performances of Tunneled Central Venous Catheters versus Arterio-Venous Accesses in Patients Receiving High-Volume Hemodiafiltration: The Case for High-Flow DualCath, a Tunneled Two-Single-Lumen Silicone Catheter. *Journal of Clinical Medicine*, 12(14), 4732.
- Canaud, B., Leray-Moragues, H., Klouche, K., Morena, M., Chenine, L., Miller, G., & Canaud, L. (2023). Percutaneous Placement and Management of High-flow Catheter for Hemodialysis: The Case for DualCath, Two-tunneled, Single-lumen Silicone Catheters. *Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 10(4), 270-275.
- Cardelli R, D'Amicone M, Gurioli L, et al. Permanent vascular catheters for extracorporeal dialysis. Preliminary study: Canaud and Tesio catheters. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 1998;50(1):51-54.

Cardelli R, D'Amicone M, Stramignoni E, et al. Canaud central venous catheters: 4-year experience. *Minerva urologica e nefrologica = The Italian journal of urology and nephrology*. 2001;53(3):139-143.

D, Mashal A, Friger M, et al. Impact of short term use of interdialytic 60% ethanol lock solution on tunneled silicone catheter dysfunction. *Clinical Nephrology*. 2011;75(6):534-541.

Jean G, Charra B, Chazot C, Vanel T, Terrat JC, Hurot JM. Long-term outcome of permanent hemodialysis catheters: A controlled study. *Blood Purification*. 2001;19(4):401-407.

Jean G, Vanel T, Bresson É, et al. Une stratégie efficace pour diminuer l'utilisation et les complications des cathéters veineux centraux tunnelisés en hémodialyse. *Néphrologie & Thérapeutique*. 2009;5(4):280-6.

Karaaslan H, Peyronnet P, Benevent D, Lagarde C, Rince M, Leroux-Robert C. Risk of heparin lock-related bleeding when using indwelling venous catheter in haemodialysis. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2001;16(10):2072-2074.

Klouche K, Amigues L, Deleuze S, Beraud JJ, Canaud B. Complications, Effects on Dialysis Dose, and Survival of Tunneled Femoral Dialysis Catheters in Acute Renal Failure. *American Journal of Kidney Diseases*. 2007;49(1):99-108.

Leblanc M, Bosc JY, Vaussenat F, Maurice F, Leray-Moragues H, Canaud B. Effective blood flow and recirculation rates in internal jugular vein twin catheters: Measurement by ultrasound velocity dilution. *American Journal of Kidney Diseases*. 1998;31(1):87-92.

Lemaire X, Morena M, Leray-Moragués H, et al. Analysis of risk factors for catheter-related bacteremia in 2000 permanent dual catheters for hemodialysis. *Blood Purif*. 2009;28(1):21-28.

Fonte: PMCF_LTHD_212

Il database Fichier Canaud è stato acquisito da Hemotech l'11 febbraio 2020. Gli inserimenti di cateteri includono quelli effettuati dal prof. Bernard Canaud presso l'Ospedale Universitario di Montpellier. Questo database è stato aggiornato durante il periodo di raccolta dati 10 ottobre 1990 - 26 marzo 2012.

I dati sulle prestazioni reali dell'uso dei cateteri Medcomp Canaud sono stati misurati rispetto ai potenziali criteri di accettazione derivati dallo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata. I 1028 casi utilizzati per l'analisi hanno superato la dimensione del campione di 89 descritta nel PMCF_LTHD_212_Protocol. Le seguenti misure di risultato sono state confermate come conformi allo stato dell'arte sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni della letteratura pubblicata per i cateteri per emodialisi a lungo termine Canaud Medcomp:

- Tempo di permanenza (212,56 giorni 95%CI: 192,06 - 233,07)
- Esiti procedurali (96,21% 95%CI: 95% - 97,4%)
- Tasso di infezione del flusso sanguigno catetere-correlata (CRBSI) (0,35 per 1.000 giorni di catetere 95%CI: 0 - 0,43)
- Tasso di infezione del tunnel (0,17 per 1.000 giorni di catetere 95%CI: 0 - 0,23)
- Tasso di infezione del punto di uscita (0,27 per 1.000 giorni di catetere 95%CI: 0 - 0,34)
- Tasso di trombi venosi associati al catetere (CAVT) (0,08 per 1.000 giorni di catetere 95%CI: 0 - 0,12)

Catheter handling in France is supervised by best practices and catheter handling policies that include strict and meticulous hygienic handling (Canaud et al. & Lemaire et al.) for the creation of a sterile barrier (sterile gown, gloves, drapes, mask, etc.) involving two persons and relying on catheter closure with various locking solutions. Infection rates have remained very low over several decades as shown in several publications.

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

28 intervistati hanno risposto di aver utilizzato, personalmente o presso la propria struttura, cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp, di cui 0 hanno utilizzato il dispositivo Canaud. 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 Canaud 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 Canaud.

Risultato	Criteri di accettazione del beneficio/rischio	Tendenza desiderata	Letteratura clinica (Dispositivo in questione)	Dati PMCF (Dispositivo in questione)
Prestazioni				
Tempo di permanenza	Superiore a 40 giorni	↑	6,6 – 14,2 mesi (Sintesi della letteratura pubblicata)	212,56 giorni (PMCF_LTHD_212)
Esiti procedurali	Superiore a 93,3%	↑	100% (Sintesi della letteratura pubblicata)	96,21% inserimenti senza complicazione (PMCF_LTHD_212)
Sicurezza				
Infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI)	Meno di 4,8 episodi di CRBSI per 1.000 giorni di catetere	↓	0,514 – 1,3 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	0,35 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_212)
Tasso di infezione del tunnel	Meno di 2,8 episodi di infezione del tunnel per 1.000 giorni di catetere	↓	ND**	0,17 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_212)

Tasso di infezione del punto di uscita	Meno di 3,2 episodi di infezione del punto di uscita per 1.000 giorni di catetere	↓	0,77 – 1,1 per 1.000 giorni di catetere (Sintesi della letteratura pubblicata)	0,27 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_212)
trombo venoso associato al catetere (CAVT)	Meno di 3,04 episodi di CAVT per 1.000 giorni di catetere	↓	0 eventi / 15 cateteri (0 per 1.000 giorni di catetere) - 10 eventi / 738 cateteri (0,031 per 1.000 giorni di catetere*) (Sintesi della letteratura pubblicata)	0,08 per 1.000 giorni di catetere (PMCF_LTHD_212)

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

**ND indica che non ci sono dati 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_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 Canaud.	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.

Numero documento: SSCP-011

Versione 4.00

Revisione documento: 7

QA-CL-200-1 (Pagina 16 di 29)

Terapia	Vantaggi	Svantaggi	Rischi principali
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluzione di accesso vascolare permanente Tasso di complicanze inferiore rispetto all'emodialisi tramite catetere 	<ul style="list-style-type: none"> Richiede tempo per maturare I pazienti devono talvolta autocannularsi 	<ul style="list-style-type: none"> Stenosi Trombosi Aneurisma Ipertensione polmonare Sindrome da furto Setticemia
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> Utile per un rapido accesso vascolare senza fistola AV in loco Può essere utilizzato come metodo di dialisi ponte tra altre terapie 	<ul style="list-style-type: none"> Non è una soluzione permanente La disfunzione del catetere può interrompere il trattamento regolare I benefici non sono uguali per tutte le popolazioni di pazienti 	<ul style="list-style-type: none"> Emorragia post-operatoria Infezione Trombosi Diminuzione del flusso sanguigno in un catetere disfunzionale <ul style="list-style-type: none"> Eventi cardiovascolari Formazione di una guaina di fibrina intorno al catetere Setticemia
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> Dieta meno restrittiva rispetto all'emodialisi <ul style="list-style-type: none"> Non richiede l'ospedalizzazione, può essere effettuata in qualsiasi luogo pulito 	<ul style="list-style-type: none"> L'eliminazione delle impurità è limitata dal flusso del dialisato e dall'area peritoneale 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonite Setticemia Eccesso di liquidi
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> Migliore qualità di vita rispetto all'HD Minore rischio di morte rispetto all'HD Meno restrizioni nella dieta rispetto all'HD 	<ul style="list-style-type: none"> È necessario un donatore, il che può richiedere tempo Più rischioso per alcuni gruppi (anziani, diabetici, ecc.) Il paziente deve assumere farmaci antirigetto per tutta la vita I farmaci antirigetto hanno effetti collaterali 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosi Emorragia Blocco ureterale Infezione Rigetto dell'organo <ul style="list-style-type: none"> Morte Infarto miocardico <ul style="list-style-type: none"> Ictus
Cura conservativa completa	<ul style="list-style-type: none"> Minore carico di sintomi imposto rispetto alla dialisi <ul style="list-style-type: none"> Conserva la soddisfazione di vita 	<ul style="list-style-type: none"> Può aggravare le condizioni cliniche Non è progettato per curare, ma per ridurre al minimo gli eventi avversi 	<ul style="list-style-type: none"> Il trattamento potrebbe non ridurre i rischi associati alla CKD

7. Profilo e formazione suggeriti per gli operatori

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

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

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

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

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 14971	2019	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici	Completo
EN ISO 10555-1	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 + A1: 2022	Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio	Completo
EN ISO 11607-2	2020 + A1: 2022	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
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 + A1: 2023	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici — Parte 7: Residui di sterilizzazione di ossido di etilene — Emendamento 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e lattanti	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	Completo
ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	Completo
ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati — Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni della camera bianca in relazione alla pulizia dell'aria per concentrazione di particelle	Completo
EN 556-1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE". Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Completo

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
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
EN ISO 80369-7	2021	Connettori a foro piccolo per liquidi e gas in applicazioni sanitarie Parte 7: Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici — Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici	Completo
ASTM D4332-22	2022	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

Norme armonizzate o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
MDCG 2022-21	2022	Guida al Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) secondo il regolamento UE 2017/745 (MDR)	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
MDCG 2018-1	Rev. 4	Guida all'UDI-DI di base e alle modifiche all'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 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
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-011 Rev. 7

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	Cateteri Canaud
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
UDI-DI di base	00884908283NH
Data di rilascio del primo certificato CE per questo dispositivo	Novembre 1993

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero identificativo
10 F x 40cm, Canaud	3320

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero identificativo	Descrizione
MCCA1040K-A	3320	10 F x 40cm, Set catetere Canaud
MCCA1040S-A	3320	10 F x 40cm, Set catetere Canaud singolo
MCCC1040K-A	3320	10 F x 40cm, Set catetere Canaud con mandrino
MCCC1040S-A	3320	10 F x 40cm, Set catetere Canaud singolo con mandrino

Configurazione dei vassoi procedurali:

Tipo di configurazione
Set catetere doppio per emodialisi Canaud
10 F x 40cm, Set catetere singolo, lume singolo, per emodialisi Canaud
10 F x 40cm, Set catetere doppio, lume singolo, per emodialisi Canaud con mandrino
10 F x 40cm, Set catetere singolo, lume singolo, per emodialisi Canaud con mandrino

2. Uso previsto del dispositivo

Scopo previsto	I cateteri Canaud sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato a essere utilizzato sotto il regolare controllo e la valutazione di personale sanitario qualificato. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazioni	I cateteri Canaud 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 Canaud sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none"> Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit. Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano emorragie gravi e incontrollate.

3. Descrizione del dispositivo

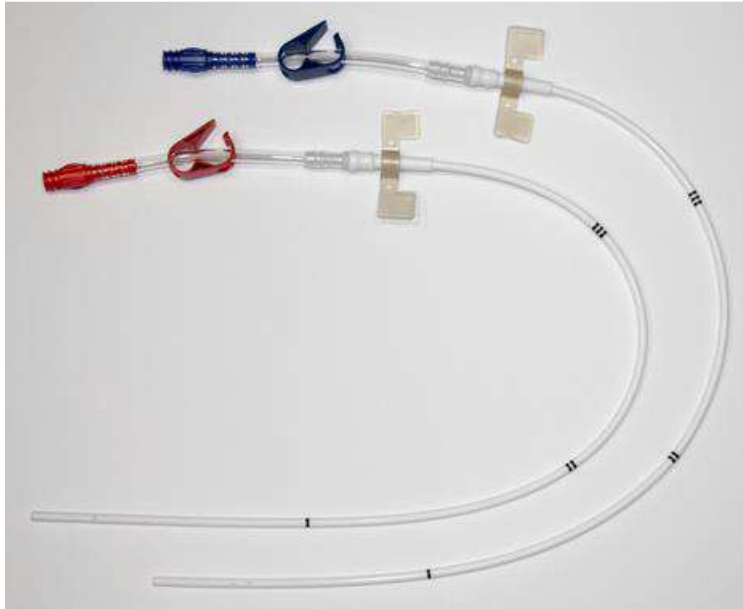


Figura 1: Cateteri Canaud

Descrizione del dispositivo	Il catetere Canaud 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. Una sutura, fissata a ciascun adattatore, viene utilizzata per ancorare il catetere all'interno del tunnel. Il catetere è visibile ai raggi x.												
Materiali/sostanze a contatto con i tessuti del paziente	<p>Le percentuali riportate di seguito si basano sul peso del catetere. Il catetere pesa 7,415 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="712 1228 1242 1478"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Peso % (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>32,83</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetale</td> <td>18,51</td> </tr> <tr> <td>Silicone</td> <td>35,86</td> </tr> <tr> <td>Nylon</td> <td>6,47</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>6,33</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Non utilizzare il dispositivo in caso di allergia ai suddetti materiali.</p> <p>Nota: gli accessori contenenti acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% in peso della sostanza CMR cobalto.</p>	Materiale	Peso % (p/p)	Poliuretano	32,83	Copolimero acetale	18,51	Silicone	35,86	Nylon	6,47	Solfato di bario	6,33
Materiale	Peso % (p/p)												
Poliuretano	32,83												
Copolimero acetale	18,51												
Silicone	35,86												
Nylon	6,47												
Solfato di bario	6,33												
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 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'emo-dialisi con catetere avviene normalmente a breve termine. In alcuni casi può verificarsi un accesso a lungo termine. Ad esempio, in caso di problemi di supporto di una fistola o di un innesto AV.	
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.	
Descrizione degli accessori	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Filo guida	Funge da percorso per altri componenti.
	Ago dispositivo di introduzione	Viene posizionato nella vena interessata per ottenere l'accesso.
	Tunnellizzatore	Crea una tasca tra il muscolo e la cute per il catetere.
	Mandrino	Assistenza nell'inserimento del catetere.
	Tappo	Per bloccare il lume del catetere dopo l'inserimento e prima che venga collegato l'adattatore.
	Mandrino di rinforzo	Assistenza nell'inserimento della prolunga.
	Avanzatore	Agevola l'introduzione del filo guida.
	Aletta di sutura fissabile	Fissa il catetere.
	2,0 Sutura	Fissa il catetere.
	Cappuccio terminale	Per mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro.
Dilatatore	Utilizzato per allargare l'apertura di un vaso.	

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 28.740 dispositivi. Esistono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infezione • Emorragia • Rimozione del catetere • Sostituzione del catetere
---	--

	<p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichettatura descrive i rischi. Il beneficio del dispositivo è l'accesso all'emodialisi quando le alternative non sono idonee. Tali benefici superano i rischi.</p>																																							
<p>Rischi residui ed effetti indesiderati</p>	<p>Il catetere Canaud è associato a rischi, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ritardi procedurali • Trombosi • Infezioni • Perforazioni • Embolia • Evento cardiaco • Insoddisfazione <p>Questi rischi sono compatibili con quelli di altri cateteri per dialisi. Non sono unici per il prodotto Medcomp. Alcune delle reazioni più comuni includono l'infezione. L'infezione può essere associata all'intervento chirurgico generale e all'ospedalizzazione. Non sempre l'infezione è correlata al dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="521 831 1414 1562"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo per il paziente</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)</th> <th>Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 30.881</th> <th>Unità studiate: 1.028</th> </tr> <tr> <th>n. di casi per evento</th> <th>n. di casi per evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reazione allergica</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Perdite di sangue</td> <td>1 evento in 1.600 casi.</td> <td>1 evento in 80 casi.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>1 evento in 33.000 casi.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>1 evento in 10.000 casi.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Infezione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 6 casi.</td> </tr> <tr> <td>Perforazione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Stenosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 250 casi.</td> </tr> <tr> <td>Lesione dei tessuti</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Trombosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 60 casi.</td> </tr> <tr> <td>Complicanze varie</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui		Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)	Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione	Unità vendute: 30.881	Unità studiate: 1.028	n. di casi per evento	n. di casi per evento	Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.	Perdite di sangue	1 evento in 1.600 casi.	1 evento in 80 casi.	Evento cardiaco	1 evento in 33.000 casi.	Non segnalato.	Embolia	1 evento in 10.000 casi.	Non segnalato.	Infezione	Non segnalato.	1 evento in 6 casi.	Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.	Stenosi	Non segnalato.	1 evento in 250 casi.	Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.	Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 60 casi.	Complicanze varie	Non segnalato.	Non segnalato.
Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui																																							
	Reclami (1 gennaio 2016 – 31 marzo 2025)		Eventi di follow-up clinico post-commercializzazione																																					
	Unità vendute: 30.881		Unità studiate: 1.028																																					
	n. di casi per evento	n. di casi per evento																																						
Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.																																						
Perdite di sangue	1 evento in 1.600 casi.	1 evento in 80 casi.																																						
Evento cardiaco	1 evento in 33.000 casi.	Non segnalato.																																						
Embolia	1 evento in 10.000 casi.	Non segnalato.																																						
Infezione	Non segnalato.	1 evento in 6 casi.																																						
Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.																																						
Stenosi	Non segnalato.	1 evento in 250 casi.																																						
Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.																																						
Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 60 casi.																																						
Complicanze varie	Non segnalato.	Non segnalato.																																						
<p>Avvertenze e precauzioni</p>	<p>Di seguito sono riportate avvertenze, precauzioni o misure che il paziente deve adottare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina sul naso e sulla bocca ogni volta che si accede al catetere. • Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi. 																																							

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

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

Contesto clinico del dispositivo
Il catetere Canaud è disponibile dal 1993. Il marchio CE è stato ottenuto nel novembre 1993. Tutti i modelli inclusi sono previsti per la distribuzione nell'Unione Europea.
Evidenze cliniche per il marchio CE
<p>L'analisi della letteratura clinica ha identificato 14 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in questione quando utilizzato come previsto. Questi articoli comprendevano circa 3.375 casi. Un'attività di raccolta dati a livello di paziente ha ricevuto informazioni su 1.028 cateteri.</p> <p>I risultati della letteratura clinica e delle attività di raccolta dati clinici supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Canaud. I benefici del dispositivo in questione superano i rischi quando il dispositivo viene utilizzato come previsto. Il beneficio del dispositivo consiste nel consentire l'emodialisi in pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono auspicabili dal medico.</p>
Sicurezza
<p>Esistono dati sufficienti per dimostrare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da Medcomp. Il dispositivo rappresenta lo stato dell'arte per consentire un accesso vascolare a lungo termine per l'emodialisi in pazienti adulti.</p> <p>Medcomp ha esaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dati post-commercializzazione • Materiale informativo Medcomp • Documentazione sulla gestione del rischio <p>I rischi sono esposti in modo appropriato e coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili se confrontati con i benefici. Ci sono stati 51 reclami per 28.740 unità vendute dal 1° gennaio 2020 al 31 marzo 2025. Il tasso di reclamo è dello 0,18%.</p>

6. Possibili alternative terapeutiche

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

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

7. Formazione consigliata per gli operatori

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

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

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

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

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

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