

# SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-020

Catetere Duo-Flow®

---

## INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

---

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo/numero del documento
DHF	17006, 11027
Numero di file "Documentazione MDR"	TD-020

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
1	07NOV2022	27445	KO	Attuazione iniziale della SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

<b>Cronologia delle revisioni</b>					
<b>Revisione</b>	<b>Data</b>	<b>N. CR</b>	<b>Autore</b>	<b>Descrizione delle modifiche</b>	<b>Convalidata</b>
<b>2</b>	<b>27LUG2023</b>	<b>28323</b>	<b>GM</b>	<b>Aggiornata conforme a CER-020 Revisione C</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
<b>3</b>	<b>18OTT2023</b>	<b>28540</b>	<b>GM</b>	<b>Descrizione della variante corretta per 1072, 1074, 10541 e 1880-815-405 in "Raulerson IJ"</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
<b>4</b>	<b>16SET2024</b>	<b>29466</b>	<b>GM</b>	<b>Aggiornata conforme a CER-020 Revisione D</b>	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

---

## UTENTI/OPERATORI SANITARI

---

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

### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Catetere Duo-Flow®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione univoco del produttore (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908294NN
Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	F900201 - Cateteri e kit per emodialisi temporanei
Classe del dispositivo	III
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Marzo 2001
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Gerhard Frömel Esperto della normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'Ente notificato e numero identificativo univoco	BSI Netherlands NB2797

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i	Spiegazione dei numeri identificativi multipli
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11,5F × 12 cm Duo-Flow pre-curvato con 2 alette di sutura	1365	
11,5F × 12 cm dritto Duo-Flow	1020	
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11,5F × 15 cm Duo-Flow pre-curvato	1316	
11,5F × 15 cm Duo-Flow pre-curvato con 2 alette di sutura	1362	
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
11,5F × 15 cm dritto Duo-Flow	1021 1879-815-405	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
11,5F × 20 cm Duo-Flow pre-curvato con 2 alette di sutura	1363	
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1022 1879-820-405	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
11,5F × 24 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1023 1879-824-405	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
9F × 12 cm Duo-Flow pre-curvato	1336	
9F × 12 cm Duo-Flow dritto	1064 1358	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
9F × 15 cm Duo-Flow pre-curvato	1337	
9F × 15 cm Duo-Flow dritto	1065 1353	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)
9F × 20 cm Duo-Flow pre-curvato	1338	
9F × 20 cm Duo-Flow dritto	1066 1357	Nessuna differenza clinica, biologica o tecnica significativa (l'unica differenza è il marchio)

Vassoi per procedure mediche:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri IJ solo per emodialisi a doppio lume
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri pre-curvati per emodialisi a doppio lume con Set di base doppia aletta di sutura
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP115IJSE	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base pre-curvati per emodialisi a doppio lume
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri pre-curvati per emodialisi a doppio lume con Set di base doppia aletta di sutura
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri pre-curvati per emodialisi a doppio lume con Set di base doppia aletta di sutura
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume

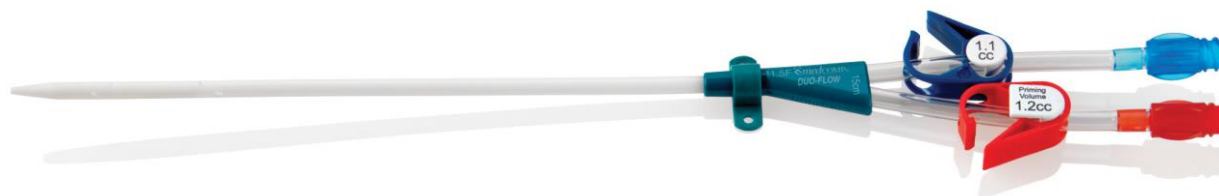
## Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Duo-Flow® Set di cateteri	(1) Catetere (1) Dilatatore (2) Tappo terminale
Duo-Flow® Set di base	(1) Catetere (1) Filo guida (1) Avanzatore filo guida (1) Ago (1) Bisturi (1) Dilatatore (2) Tappo terminale

## 2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	I cateteri Duo-Flow® sono destinati all'uso in pazienti adulti con danno renale acuto (AKI) o malattia renale cronica (CKD) per i quali si ritiene necessario un accesso vascolare venoso centrale immediato per emodialisi a breve termine sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazione(i)	Il catetere Duo-Flow® è indicato per l'uso a breve termine quando è necessario l'accesso vascolare per meno di 14 giorni per procedure di emodialisi.
Popolazione di destinazione	I cateteri Duo-Flow® sono destinati all'uso in pazienti adulti con danno renale acuto (AKI) o malattia renale cronica (CKD) per i quali si ritiene necessario un accesso vascolare venoso centrale immediato per emodialisi a breve termine sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazione 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 dispositivo



**Figura 1: Catetere Duo-Flow®**

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p><b>Catetere Duo-Flow®</b>  Il catetere Duo-Flow® rimuove e restituisce il sangue attraverso due passaggi di lumi separati. Ogni lume è collegato a una linea di estensione con connettori luer femmina codificati a colori. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Sia i lumi arteriosi che quelli venosi contengono fori laterali. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è stato testato a velocità di flusso fino a 400 ml/min (9F dritto), 300 ml/min (9F e 11F IJ), 450 ml/min (11,5F dritto). Il catetere è disponibile con lume dritto o pre-curvato in una varietà di misure e lunghezze francesi per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche. I dispositivi precurvati non sono adatti per l'inserimento femorale.</p> <p><b>Duo-Jet® Catetere</b>  Il catetere Duo-Jet® rimuove e restituisce il sangue attraverso due passaggi di lumi separati. Ogni lume è collegato a una linea di estensione con connettori luer femmina codificati a colori. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Sia i lumi arteriosi che quelli venosi contengono fori laterali. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è stato testato a velocità di flusso fino a 300 ml/min (11,5F dritto) e 400 ml/min (9F dritto e 11,5F IJ). Il catetere è disponibile con lume dritto o pre-curvato in una varietà di misure e lunghezze francesi per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche. I dispositivi precurvati non sono adatti per l'inserimento femorale.</p> <p><b>Nikkiso Duo-Flow® Catetere</b>  Il catetere Nikkiso Duo-Flow® rimuove e restituisce il sangue attraverso due passaggi di lumi separati. Ogni lume è collegato a una linea di estensione con connettori luer femmina codificati a colori. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Sia i lumi arteriosi che quelli venosi contengono fori laterali. 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 400 ml/min.</p>																
<p>Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente</p>	<p>Gli intervalli percentuali nella tabella seguente si basano sul peso dei cateteri Duo-Flow 11,5F × 12 cm (10,21 g) e 11,5 F × 24 cm (11,75 g).</p> <table border="1" data-bbox="451 1522 1404 1852"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>42,96-47,81</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>20,40-23,47</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>15,83-18,22</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>6,25-7,20</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,04-5,80</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>2,35-4,66</td> </tr> </tbody> </table>	11,5F Duo-Flow		Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	42,96-47,81	Copolimero di acetale	20,40-23,47	PVC	15,83-18,22	ABS	6,25-7,20	Vythene	5,04-5,80	Solfato di bario	2,35-4,66
11,5F Duo-Flow																	
Materiale	% Peso (w/w)																
Poliuretano	42,96-47,81																
Copolimero di acetale	20,40-23,47																
PVC	15,83-18,22																
ABS	6,25-7,20																
Vythene	5,04-5,80																
Solfato di bario	2,35-4,66																

Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente	Gli intervalli percentuali nella tabella seguente si basano sul peso dei cateteri Duo-Flow 9F × 12 cm (9,81 g) e 9F × 20 cm (10,41 g).	
	<b>9F Duo-Flow</b>	
	<b>Materiale</b>	<b>% Peso (w/w)</b>
	Poliuretano	41,56-43,79
	Copolimero di acetale	23,02-24,43
	PVC	17,86-18,96
	ABS	7,06-7,49
	Vythene	5,69-6,04
Solfato di bario	1,51-2,59	
	<b>Nota:</b> Secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note e sospette ai materiali sopra elencati.	
Informazioni sulle sostanze mediche nel dispositivo	N/A.	
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	I cateteri per emodialisi sono posizionati al centro dei tubi d'accesso. Un catetere tipo per l'emodialisi usa un tubo sottile e flessibile. Il tubo ha due aperture. Il tubo entra all'interno di una vena grande. Si tratta di solito della vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato da uno dei lumi del catetere. Il sangue arriva al macchinario per la dialisi tramite un set di tubi separato. Viene poi processato e filtrato. Il sangue torna al paziente tramite il secondo lume. Questo dispositivo viene usato quando la dialisi deve essere avviata. I pazienti potrebbero non avere una fistola AV o un innesto funzionante. L'emodialisi con catetere di solito avviene nel breve termine.	
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.	
Generazioni/ varianti precedenti	Nome della generazione precedente	Differenze rispetto al dispositivo attuale
	N/A.	N/A.
Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Filo guida	Per uso endovascolare generico al fine di agevolare il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia dei vasi.
	Avanzatore del filo guida	Aiuto per l'introduzione del filo guida all'interno della vena interessata.
	Ago introduttore	Usato per l'introduzione percutanea dei fili guida.

Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Bisturi	Dispositivo di taglio usato per chirurgia, patologia e procedure mediche minori.
	Dilatatore	Progettato per l'accesso percutaneo a un vaso per allargare l'apertura del vaso ai fini del posizionamento del catetere in vena.
	Tappo terminale	Per mantenere pulito e protetto il luer del catetere tra un trattamento e l'altro.
Altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo	Nome del dispositivo o del prodotto	Descrizione del dispositivo o del prodotto
	Siringa	Attaccata all'ago introduttore per aiutare a catturare il sangue di ritorno una volta che l'ago introduttore ha perforato la vena di destinazione, previene l'embolia gassosa.

#### 4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	Tutti gli interventi chirurgici comportano dei rischi. Medcomp® ha implementato processi di gestione del rischio per individuare e mitigare in modo proattivo questi rischi, per quanto possibile, senza influenzare negativamente il profilo di beneficio/rischio 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 tutti i rischi residui sono accettabili se considerati rispetto ai benefici clinici attesi del catetere Duo-Flow® e ai benefici di altri dispositivi per emodialisi simili.	
	Tipo di danno residuo	Possibili eventi avversi associati al danno
	Reazione allergica	Reazione allergica Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
	Sanguinamenti	Sanguinamenti (possono essere gravi) Dissanguamento Sanguinamento dell'arteria femorale Ematoma Emorragia Sanguinamento retroperitoneale
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco
	Embolia	Embolia gassosa

Rischi residui ed effetti indesiderati	Infezione	Batteriemia Endocardite Infezione del punto di uscita Setticemia																																				
	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																																				
	Stenosi	Stenosi venosa																																				
	Lesione dei tessuti	Lesione del plesso brachiale Necrosi del punto di uscita Lesione mediastinica Lesione pleurica																																				
	Trombosi	Trombosi venosa centrale Trombosi del lume Trombosi della vena succlavia Trombosi vascolare																																				
	Complicazioni varie	Disfunzione del catetere Danni al nervo femorale Emotorace Errato posizionamento Lacerazione del dotto toracico																																				
<p>Il verificarsi di danni al paziente comprende eventi al momento dell'inserimento o della rimozione e durante l'intera durata di utilizzo del dispositivo.</p>																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo sui pazienti</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)*</th> <th>Eventi PMCF</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 245.951</th> <th>Unità studiate: 29</th> </tr> <tr> <th>% di dispositivi</th> <th>% di dispositivi</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>0,0004%</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>20,69%</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>10,34%</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>* I dati relativi ai reclami possono essere associati a una significativa sottosegnalazione.</i></p>			Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui		Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)*	Eventi PMCF	Unità vendute: 245.951	Unità studiate: 29	% di dispositivi	% di dispositivi	Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato	Perdite di sangue	0,0004%	Non segnalato	Evento cardiaco	Non segnalato	Non segnalato	Embolia	Non segnalato	Non segnalato	Infezione	Non segnalato	20,69%	Perforazione	Non segnalato	Non segnalato	Stenosi	Non segnalato	Non segnalato	Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato	Trombosi	Non segnalato	10,34%
Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui																																					
	Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)*	Eventi PMCF																																				
	Unità vendute: 245.951	Unità studiate: 29																																				
	% di dispositivi	% di dispositivi																																				
Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato																																				
Perdite di sangue	0,0004%	Non segnalato																																				
Evento cardiaco	Non segnalato	Non segnalato																																				
Embolia	Non segnalato	Non segnalato																																				
Infezione	Non segnalato	20,69%																																				
Perforazione	Non segnalato	Non segnalato																																				
Stenosi	Non segnalato	Non segnalato																																				
Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato																																				
Trombosi	Non segnalato	10,34%																																				
Avvertenze e precauzioni	Le avvertenze elencate per il catetere Duo-Flow® sono le seguenti:																																					

- Non introdurre il catetere in vasi trombosati.
- Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza.
- Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida si danneggia, il filo guida e tutti i componenti associati devono essere rimossi insieme.
- 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.

Le precauzioni elencate per il catetere Duo-Flow® sono le seguenti:

- Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni.
- Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i cappucci e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro.
- Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati).
- Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere.
- Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verificano.
- L'eccessivo e ripetuto serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore.
- Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit.
- Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori Luer e del perno del catetere. Il ripetuto clampaggio del tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo.
- La sostanza CMR cobalto è un componente naturale dell'acciaio inossidabile. Sulla base della valutazione della biocompatibilità

	<p>è stato stabilito che i principali pericoli degli acciai inossidabili sono legati alla lavorazione del materiale, in particolare alla saldatura, quindi non applicabili alla destinazione d'uso del dispositivo. È improbabile che gli acciai inossidabili utilizzati in questi dispositivi raggiungano livelli di esposizione tali da provocare cancerogenicità, mutagenicità o tossicità riproduttiva.</p>
Altri aspetti rilevanti della sicurezza (per es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, etc.)	<p>Nel periodo dal 01 gennaio 2019 al 31 dicembre 2023 sono state registrate 94 segnalazioni per 208.951 unità vendute, con un tasso di segnalazioni complessivo dello 0,045%. Non si sono registrati eventi letali. Nessun evento ha portato al ritiro durante il periodo di riesame.</p>

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

Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto			
<p>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.</p>			
Letteratura clinica	Dati PMCF	Casi totali	Risposte del sondaggio sugli utenti
460 (& 45 Mixed Cohort Cases)	29	489 (& 45 Mixed Cohort Cases)	0
<p>La prestazione clinica è stata misurata usando parametri tra cui, ma non limitati a un tempo di mantenimento, i risultati di inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici estratti da questi studi rispecchiano gli standard stabiliti dalle linee guida per lo Stato dell'arte. Non ci sono stati eventi avversi non previsti o un'alta incidenza degli eventi avversi identificati in qualsiasi attività clinica.</p> <p>I cateteri Medcomp® STHD sono soggetti e devono superare test di utilizzo simulato destinati a replicare un utilizzo di 30 giorni come parte dello sviluppo del dispositivo. Il catetere Duo-Flow® ha superato questo test. Le linee guida cliniche raccomandano di limitare l'uso di cateteri per dialisi temporanei, non cuffiati e senza tunnel a un massimo di 2 settimane (KDOQI 2019), tuttavia, la durata di utilizzo di questi cateteri varia in base alle evidenze cliniche disponibili identificate fino ad oggi dal produttore. Sebbene i materiali dei cateteri Medcomp® contengano polimeri non degradabili, i cateteri completamente funzionali possono essere rimossi per altri motivi, come infezioni intrattabili o cambio di terapia. Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere.</p>			

### Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto

Nel caso del catetere Duo-Flow<sup>®</sup>, le attività di follow-up clinico post-commercializzazione e la letteratura pubblicata hanno evidenziato durate medie di utilizzo che vanno da 2 giorni a 4,53 mesi finora riportate. Sulla base di queste informazioni, i cateteri Duo-Flow<sup>®</sup> hanno una durata di 30 giorni; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche, non su un momento predeterminato nel tempo.

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

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

#### **Varianti basate sull'equivalenza:**

- 11,5F × 12 cm e 24 cm Cateteri Duo-Flow<sup>®</sup> diritti
- 11,5F × 12 cm e 13,5 cm Cateteri Duo-Flow<sup>®</sup> pre-curvati
- 11,5F × 12 cm, 15 cm e 20 cm Cateteri Duo-Flow<sup>®</sup> pre-curvati con 2 aletta di sutura
- 9F × 15 cm e 20 cm Cateteri Duo-Flow<sup>®</sup> diritti
- 9F × 12 cm, 15 cm e 20 cm Cateteri Duo-Flow<sup>®</sup> pre-curvati

#### **Varianti che contribuiscono ai dati clinici:**

- Duo-Flow<sup>®</sup> (Variante sconosciuta)
- 11,5F × 15 cm e 20 cm Cateteri Duo-Flow<sup>®</sup> diritti
- 11,5F × 15 cm e 20 cm Cateteri Duo-Flow<sup>®</sup> pre-curvati
- 11,5F × 15 cm Catetere Raulerson IJ Duo-Flow<sup>®</sup>
- 9F × 12 cm Catetere Duo-Flow<sup>®</sup> diritto

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

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

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

### Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:

#### **Fonte: Sommario della letteratura pubblicata**

In totale sono stati trovati dodici articoli di letteratura pubblicati che rappresentano 460 casi specifici della famiglia di dispositivi e 45 casi di coorte mista comprendenti la famiglia di dispositivi Duo-Flow<sup>®</sup>.

Gli articoli includono cinque studi randomizzati controllati (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, e Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), five prospective studies (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), three retrospective studies (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997), and one case study (Ekinci et al., 2018).

#### **Bibliografia:**

- Bingol H, Akay HT, Iyem H et al. Prophylactic dialysis in elderly patients undergoing coronary bypass surgery. Therapeutic apheresis and dialysis : official peer-reviewed journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy. 2007;11(1):30-5.
- Weijmer MC, Vervloet MG, ter Wee PM. Prospective follow-up of a novel design haemodialysis catheter; lower infection rates and improved survival. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association - European Renal Association. 2008;23(3):977-83.
- Demirkilic U, Kuralay E, Yenicesu M et al. Timing of replacement therapy for acute renal failure after cardiac surgery. Journal of cardiac surgery. 2004;19(1):17-20.
- Weijmer MC, Dorpel MAVD. Randomized, clinical trial comparison of trisodium citrate 30% and heparin as catheter-locking solution in hemodialysis patients. Journal of the American Society of Nephrology : JASN. 2005.
- Elaldi N, Bakir M, Dökmetaş İ. Rapid diagnosis of catheter related sepsis in hemodialysis patients. Microbiology. 2000.
- Haller C, Deglise S, Saucy F et al. Placement of hemodialysis catheters through stenotic or occluded central thoracic veins. Cardiovascular and interventional radiology. 2009;32(4):695-702.
- Kukavica N, Resić H, Šahović V. Comparison of complications and dialysis adequacy between temporary and permanent tunnelled catheter for haemodialysis. Bosnian journal of basic medical sciences. 2009.
- Novak I, Sramek V, Pittrova H et al. Glutamine and other amino acid losses during continuous venovenous hemodiafiltration. Artificial organs. 1997;21(5):359-63.
- Šrámek V, Rokyta R, Matijović M et al. Impact of continuous veno-venous hemodiafiltration on gastric mucosal carbon dioxide concentrations. Clinical Intensive Care. 2011;13(1):33-8.
- Baird JS. The sieving coefficient and clearance of vasopressin during continuous renal replacement therapy in critically ill children. Journal of critical care. 2010;25(4):591-4.
- Masolitini S, Protsenko D, Tyurin I, Mamontova O, Magomedov M, Kim T, Yaralyan A. The use of selective hemoperfusion in the treatment of toxic rhabdomyolysis complicated by acute kidney damage. Bulletin of Anesthesiology and Resuscitation. 2022;19(1).
- Ekinci F, Yildizdaş R, Horoz Öz, Alabaz D, Tolunay İ, Petmezci E. Treatment of severe leptospirosis with therapeutic plasma exchange in a pediatric patient. Turkish Journal of Pediatrics. 2018;60(5).
- Ratanarat, R., Phairatwet, P., Khansompop, S., & Naorungroj, T. (2023). Customized Citrate Anticoagulation versus No Anticoagulant in Continuous Venovenous Hemofiltration in Critically Ill Patients with Acute Kidney Injury: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Blood Purification*, 52(5), 455-463.

**Fonte: PMCF\_Medcomp\_211**

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

20 intervistati hanno risposto di aver utilizzato, personalmente o presso la propria struttura, cateteri per emodialisi a breve termine Medcomp, di cui 0 hanno utilizzato il dispositivo Duo-Flow®. Non sono state rilevate differenze nelle impressioni medie degli intervistati riguardo ai cateteri per emodialisi di breve termine in termini di prestazioni dello Stato dell'arte

e misurazioni della sicurezza o tra diversi tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

Sono stati raccolti i seguenti dati dagli utenti dei cateteri per emodialisi a breve termine (n = 20):

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 4,8 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 4,9 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 4,7 / 5
- Tempo di mantenimento (n = 19): 15,74 giorni (**95% CI: 6,3-25,1**)

**Fonte: PMCF\_STHD\_211 (Retrospective Patient-Level Usage Data Survey)**

L'indagine sulla raccolta dei dati della linea di prodotti per l'emodialisi a breve termine (STHD) mirava a valutare le informazioni sui risultati in termini di sicurezza e prestazioni per tutte le varianti dei cateteri Medcomp STHD. Sono state raccolte 19 risposte all'indagine da 10 paesi rappresentando 381 casi di dispositivi.

Sono stati raccolti 15 casi Duo-Flow® comprensivi di diverse varianti di dispositivi. Tutti i casi sono stati descritti come 11,5F e precurvati, con la rappresentazione di cateteri di lunghezza 15 cm e 20 cm. 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 dispositivi Medcomp Duo-Flow®:

- Tempo di permanenza: 53,53 giorni (**95% CI: 40,27-66,80**)
- Risultati della procedura: 100%
- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata: 1,24 per 1.000 giorni di catetere (**95% CI: 0-3,69**)
- Trombo venoso associato al catetere: 1,24 per 1.000 giorni di catetere (**95% CI: 0-3,69**)
- Infezione del punto di uscita: 1,24 per 1.000 giorni di catetere (**95% CI: 0-3,69**)

**Fonte: PMCF\_DLOCK\_211 (Analisi Database retrospettiva)**

Il rapporto sui dati dei Paesi Bassi 2021A ha lo scopo di valutare le informazioni sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni ricavate dai dati raccolti sui cateteri per emodialisi a lungo termine, sui cateteri per emodialisi a breve termine e sulla soluzione di chiusura Duralock-C 30,0% da utilizzare nella valutazione clinica MDR dell'UE. Queste misure di risultato includono il tempo di permanenza, i motivi della rimozione, i tassi di infezione del punto di uscita, i tassi di infezioni del flusso sanguigno catetere-correlate (CRBSI) e i tassi di trombosi venosa associata al catetere (CAVT). Nei dati raccolti sono state incluse anche informazioni sull'identificazione della famiglia di prodotti.

La base di dati è stata fornita da Marcel C. Weijmer, MD, PhD, capo del Dipartimento di Medicina Interna e Nefrologia dell'OLVG di Amsterdam, Paesi Bassi. La base di dati comprende casi consecutivi da gennaio 2010 a ottobre 2019. Il set di dati è stato ottenuto il 26 febbraio 2021 e copiato in un formato non modificabile protetto da password secondo QA-CL-400.

Sono stati raccolti 4 casi Duo-Flow<sup>®</sup>, descritti come 11,5F e pre-curvati. Per i dispositivi Medcomp Duo-Flow<sup>®</sup> sono state raccolte le seguenti misure di risultati:

- Tempo di mantenimento: 28 giorni (Intervallo: 6-64 giorni)
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: 2 casi riportati
- Trombosi venosa associata ai cateteri: 4 casi riportati
- Infezione del sito di uscita: nessun caso riportato

**Fonte: PMCF\_Infusion\_211 (Retrospective Patient-Level Usage Data Survey)**

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

Sono stati raccolti 4 casi Duo-Flow<sup>®</sup> comprensivi di diverse varianti di dispositivi di dimensioni francesi (9F, 11,5F) e lunghezze (12 cm, 15 cm, 20 cm). Per i dispositivi Medcomp Duo-Flow<sup>®</sup> sono state raccolte le seguenti misure di risultati:

- Tempo di mantenimento: 28 giorni (Intervallo: 6-64 giorni)
- Risultati della procedura: 100%
- Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri: nessun caso riportato
- Trombosi venosa associata ai cateteri: nessun caso riportato
- Infezione del sito di uscita: nessun caso riportato

**Fonte: PMCF\_STHD\_242 (Analisi dei dati Truveta per l'emodialisi a breve termine)**

L'analisi dei dati Truveta per l'emodialisi a breve termine (STHD) ha valutato le informazioni sui risultati in termini di sicurezza e prestazioni dei dispositivi Medcomp<sup>®</sup> e dei dispositivi concorrenti presenti nello Studio Truveta. I dati Truveta provengono da un collettivo in crescita di oltre 30 sistemi sanitari che forniscono il 17% dell'assistenza clinica giornaliera in tutti i 50 stati americani, da 800 ospedali e 20.000 cliniche, rappresentando l'intera diversità degli Stati Uniti. La popolazione utilizzata per l'analisi dei dati è stata ricavata utilizzando il linguaggio di codifica proprietario di Truveta Studio (Prose) e i codici UDI (Identificativo unico del dispositivo) che rappresentano tutti i dispositivi STHD Medcomp<sup>®</sup> vendibili e i dispositivi STHD distribuiti e/o prodotti da altre aziende.

Sono stati raccolti 6 casi Duo-Flow<sup>®</sup> comprensivi di diverse varianti di dispositivi. I casi descritti come 11,5F e precurvati comprendevano più misure francesi (9F, 11,5F), configurazioni (diritte, precurvate) e lunghezze (12 cm, 15 cm, 20 cm) Sono state osservate le seguenti misure di risultato in termini di sicurezza e prestazioni allo stato dell'arte per i dispositivi Duo-Flow<sup>®</sup> Medcomp:

- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata: 23,81 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 2,88 - 86,01)
- Trombo venoso associato al catetere: 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 43,92)
- Infezione del sito di uscita: 0 ogni 1.000 giorni catetere (95%CI: 0 - 43,92)

Il modello di regressione logistica per marca di catetere non ha rilevato alcuna marca di catetere Medcomp® associata in modo statisticamente significativo all'incidenza di CRBSI. La regressione logistica agnostica per marca ha rilevato che i cateteri a triplo lume **OPPURE**: 1,63 (95%CI: 1,17 - 2,28) (rispetto alla categoria di riferimento dei cateteri a doppio lume) e i cateteri precurvati **OPPURE**: 7,26 (95%CI: 1,32 - 32,69) (rispetto alla categoria di riferimento dei cateteri diritti) erano associati in modo statisticamente significativo all'incidenza di CRBSI.

### Sommario generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dall'esame dei dati dal catetere Duo-Flow® provenienti da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione 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 del dispositivo in questione.

Risultato	Linea guida pubblicata (Stato dell'arte)	Trend desiderato	Letteratura clinica (Dispositivo in questione)	Dati PMCF (Dispositivo in oggetto)
<b>Prestazioni</b>				
Tempo di mantenimento	Maggiore di 8 giorni	↑	2 giorni - 4,53 giorni ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	53,53 giorni ( <b>PMCF_STHD_211</b> )  28 giorni ( <b>PMCF_DLOCK_211</b> )
Risultati della procedura	Maggiori del 95%	↑	100% ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	100% ( <b>PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211</b> )
<b>Sicurezza</b>				
Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri (CRBSI)	Meno di 7,8 casi di CRBSI ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0-3,9 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	1,24 per 1.000 giorni di catetere ( <b>PMCF_STHD_211</b> )  Nessun caso riportato ( <b>PMCF_Infusion_211</b> )  2 casi riportati ( <b>PMCF_DLOCK_211</b> )  2 casi riportati ( <b>PMCF_STHD_242</b> )
Tasso di infezione del punto di uscita	Meno di 3,5 casi di infezione del punto di uscita ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	0-5,3 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	1,24 per 1.000 giorni di catetere ( <b>PMCF_STHD_211</b> )  Nessun caso riportato ( <b>PMCF_Infusion_211 &amp; PMCF_DLOCK_211 &amp; PMCF_STHD_242</b> )

Trombosi venosa associata ai cateteri (CAVT)	Meno di 11,4 casi di CAVT ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	4,3-7,2 per 1.000 giorni di catetere ( <b>Sintesi della letteratura pubblicata</b> )	1,24 per 1.000 giorni di catetere ( <b>PMCF_STHD_211</b> )  Nessun caso riportato ( <b>PMCF_Infusion_211 &amp; PMCF_STHD_242</b> )  4 casi riportati ( <b>PMCF_DLOCK_211</b> )
--	---	---	--	--

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

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

Descrizione	Obiettivo	Riferimenti	Tempistiche
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccolta di ulteriori dati clinici sul dispositivo	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Ricerca sulla letteratura dello Stato dell'arte	Identificazione dei rischi e le tendenze nell'uso dei cateteri per dialisi	SAP-HD	Q1 2025
Ricerca sulla letteratura delle evidenze cliniche	Identificazione dei rischi e le tendenze nell'uso del dispositivo	LRP-STHD	Q3 2025
Ricerca globale nel database di studi	Identificare gli studi clinici in corso che coinvolgono i dispositivi	N/A	Q3 2025

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

## 6. Possibili alternative terapeutiche

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

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soluzione per accesso vascolare permanente</li> <li>Tasso di complicazioni inferiore rispetto all'emodialisi via catetere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richiede un certo tempo per maturare</li> <li>I pazienti a volte devono eseguire il cannulamento da soli</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenosi</li> <li>Trombosi</li> <li>Aneurisma</li> <li>Ipertensione polmonare</li> <li>Sindrome da furto</li> <li>Setticemia</li> </ul>
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utile per l'accesso vascolare veloce senza posizionare una fistola AV</li> <li>Può essere usato come metodo ponte tra la dialisi e altre terapie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non è una soluzione permanente</li> <li>La disfunzione del catetere può interrompere il trattamento regolare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sanguinamento post-procedurale</li> <li>Infezione</li> <li>Trombosi</li> <li>Diminuzione del flusso sanguigno nel catetere mal funzionante</li> <li>Eventi cardiovascolari</li> </ul>

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Il beneficio non è uguale per tutte le popolazioni di pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formazione della guaina di fibrina attorno 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 svolta in qualsiasi luogo con un'adeguata pulizia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La rimozione delle impurità è limitata al flusso dializzato e all'area peritoneale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonite</li> <li>Setticemia</li> <li>Sovraccarico di fluidi</li> </ul>
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità di vita migliore rispetto all'HD</li> <li>Rischio di decesso inferiore rispetto all'HD</li> <li>Dieta meno restrittiva rispetto all'HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Richiede un donatore, il che implica un'attesa</li> <li>Più rischioso per alcuni gruppi (anziani, diabetici, etc.)</li> <li>I pazienti devono assumere farmaci antirigetto per tutta la vita</li> <li>I farmaci antirigetto hanno degli effetti collaterali</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombosi</li> <li>Emorragia</li> <li>Ostruzione delle vie urinarie</li> <li>Infezione</li> <li>Rigetto d'organo</li> <li>Decesso</li> <li>Infarto del miocardio</li> <li>Ictus</li> </ul>
Cura conservativa completa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fardello dei sintomi imposti meno pesante della dialisi</li> <li>Conservazione di una vita soddisfacente per il paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possibilità di aggravare le condizioni cliniche</li> <li>Non volta alla cura ma alla riduzione degli eventi avversi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il trattamento potrebbe tuttavia non ridurre i rischi associati a CKD</li> </ul>

## 7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

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

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di adempimento
EN 556- 1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti dei dispositivi medici perché vengano definiti "STERILI". Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteri endovascolari. Cateteri sterile e monouso. Requisiti generali.	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteri endovascolari. Cateteri sterile e monouso. Cateteri venosi centrali.	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno del processo di gestione dei rischi.	Completo

<b>Standard armonizzati o CS</b>	<b>Revisione</b>	<b>Titolo o descrizione</b>	<b>Livello di adempimento</b>
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione di ossido di etilene - Modifica 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e bambini piccoli.	Completo
EN ISO 10993-18	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei dispositivi medici all'interno del processo di gestione dei rischi.	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introduttori endovascolari, dilatatori e fili guida sterili monouso.	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1:2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.	Completo
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali.	Completo
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene.	Completo
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Linee guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati.	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici Parte 1: Requisiti generali.	Completo
EN ISO 11607-1	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriere sterili e sistemi di confezionamento.	Completo
EN ISO 11607-2	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillamento e assemblaggio.	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti.	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolatori.	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigazione clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buone pratiche cliniche.	Completo
EN ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle.	Completo
EN ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni delle camere bianche relative alla pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle.	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di adempimento
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.	Completo
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisiti generali per la competenza dei laboratori per i test e la calibrazione.	Completo
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i produttori.	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni fornite dal produttore.	Completo
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.	Completo
ISO 7000	2019	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. Simboli registrati.	Parziale
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
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Valutazione clinica: Una guida per produttori e Enti notificati secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385.	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UNA GUIDA PER PRODUTTORI ED ENTI NOTIFICATI.	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessario per i dispositivi medici con marchio CE in precedenza secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385.	Completo
MDCG 2020-7	2020	Template per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati.	Completo
MDCG 2020-8	2020	Template del report di valutazione per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati.	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Linee guida su BASIC UDI-DI e modifiche a UDI-DI.	Completo
MDCG 2019-9	2022	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche.	Completo
ASTM D 4169-22	2022	Pratica standard per test sulle prestazioni dei container e sistemi di spedizione.	Completo
ASTM F2096-11	2019	Metodo di test standard per il rilevamento di perdite evidenti negli imballaggi mediante pressurizzazione interna (test delle bolle).	Completo
ASTM F2503-20	2020	Pratica standard per apporre avvisi per la sicurezza su dispositivi medici e altri prodotti in ambienti di risonanze magnetiche.	Completo

<b>Standard armonizzati o CS</b>	<b>Revisione</b>	<b>Titolo o descrizione</b>	<b>Livello di adempimento</b>
ASTM F640-20	2020	Metodi di test standard per determinare la radiopacità per uso medico.	Completo
ASTM D4332-14	2014	Pratica standard per container condizionati, confezioni o componenti delle confezioni per i test.	Completo
Regolamento (UE) 2017/745	2017	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio.	Completo

---

## PAZIENTI

---

### SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-020 Rev. 4

Data: 16 settembre 2024

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

---

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

---

### 1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Catetere Duo-Flow®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908294NN
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Marzo 2001

Questo documento parla dei set di tubi [cateteri] per emodialisi. Questi tubi vengono utilizzati per un breve periodo e sono disponibili in diversi set. Questi dispositivi sono distribuiti in vassoi per procedure. I vassoi per procedure mediche hanno diverse configurazioni.

## Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11,5F × 12 cm Duo-Flow pre-curvato con 2 alette di sutura	1365
11,5F × 12 cm dritto Duo-Flow	1020
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541
11,5F × 15 cm Duo-Flow pre-curvato	1316
11,5F × 15 cm Duo-Flow pre-curvato con 2 alette di sutura	1362
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11,5F × 15 cm dritto Duo-Flow	1021 1879-815-405
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11,5F × 20 cm Duo-Flow pre-curvato con 2 alette di sutura	1363
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1022 1879-820-405
11,5F × 24 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1023 1879-824-405
9F × 12 cm Duo-Flow pre-curvato	1336
9F × 12 cm Duo-Flow dritto	1064 1358
9F × 15 cm Duo-Flow pre-curvato	1337
9F × 15 cm Duo-Flow dritto	1065 1353
9F × 20 cm Duo-Flow pre-curvato	1338
9F × 20 cm Duo-Flow dritto	1066 1357

## Vassoi per procedure mediche:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri IJ solo per emodialisi a doppio lume
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Set di cateteri solo per emodialisi a doppio lume
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri pre-curvati per emodialisi a doppio lume con Set di base doppia aletta di sutura
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP115IJSE	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base pre-curvati per emodialisi a doppio lume
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri pre-curvati per emodialisi a doppio lume con Set di base doppia aletta di sutura
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri pre-curvati per emodialisi a doppio lume con Set di base doppia aletta di sutura
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume IJ
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® Set di cateteri di base per emodialisi a doppio lume

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione
Duo-Flow® Set di cateteri
Duo-Flow® Set di base

## 2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	I cateteri Duo-Flow® sono destinati all'uso in pazienti adulti con danno renale acuto (AKI) o malattia renale cronica (CKD) per i quali si ritiene necessario un accesso vascolare venoso centrale immediato per emodialisi a breve termine sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
-----------------------------	---

Indicazione(i)	Il catetere Duo-Flow® è indicato per l'uso a breve termine quando è necessario l'accesso vascolare per meno di 14 giorni per procedure di emodialisi.
Gruppo(i) di pazienti di destinazione	I cateteri Duo-Flow® sono destinati all'uso in pazienti adulti con danno renale acuto (AKI) o malattia renale cronica (CKD) per i quali si ritiene necessario un accesso vascolare venoso centrale immediato per emodialisi a breve termine 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"> <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 dispositivo



**Figura 1: Catetere Duo-Flow®**

Descrizione del dispositivo	<p><b><u>Catetere Duo-Flow®</u></b>  Il catetere Duo-Flow® ha due percorsi separati per spostare il sangue dentro e fuori dal corpo. Ciascun percorso ha un tubo di colore diverso. I tubi si collegano a una parte a forma di mozzo. Entrambi i percorsi hanno piccoli fori per favorire il flusso sanguigno. Il dispositivo contiene una sostanza chiamata solfato di bario per facilitare la visione ai raggi X. È disponibile in varie dimensioni e forme per soddisfare le esigenze del paziente determinate dal medico.</p> <p><b><u>Duo-Jet® Catetere</u></b>  Il catetere Duo-Jet® dispone di due percorsi separati per spostare il sangue dentro e fuori dal corpo. Ogni percorso ha un tubo di colore diverso. I tubi si collegano a una parte a forma di mozzo. Entrambi i percorsi hanno piccoli fori per favorire il flusso sanguigno. Il dispositivo contiene una sostanza chiamata solfato di bario per facilitare la visione ai raggi X. È disponibile in varie dimensioni e forme per soddisfare le esigenze del paziente determinate dal medico.</p> <p><b><u>Nikkiso Duo-Flow® Catetere</u></b>  Il catetere Nikkiso Duo-Jet® dispone di due percorsi separati per spostare il sangue dentro e fuori dal corpo. Ogni percorso ha un tubo di colore diverso. I tubi si collegano a una parte a forma di mozzo. Entrambi i percorsi hanno piccoli fori per favorire il flusso sanguigno. Il dispositivo contiene una sostanza chiamata solfato di bario per facilitare la visione ai raggi X.</p>
-----------------------------	--

Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente	<p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere. Il catetere da 11,5 × 12 cm pesa 10,21 grammi. Il catetere da 11,5 × 24 cm pesa 11,75 grammi.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>42,96-47,81</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>20,40-23,47</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>15,83-18,22</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>6,25-7,20</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,04-5,80</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>2,35-4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere. Il catetere da 9F × 12 cm pesa 9,81 grammi. Il catetere da 9F × 20 cm pesa 10,41 grammi.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>41,56-43,79</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>23,02-24,43</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>17,86-18,96</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>7,06-7,49</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,69-6,04</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>1,51-2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Nota:</b> Non deve usare il dispositivo se ha allergie ai materiali sopra elencati.</p>	11,5F Duo-Flow		Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	42,96-47,81	Copolimero di acetale	20,40-23,47	PVC	15,83-18,22	ABS	6,25-7,20	Vythene	5,04-5,80	Solfato di bario	2,35-4,66	9F Duo-Flow		Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	41,56-43,79	Copolimero di acetale	23,02-24,43	PVC	17,86-18,96	ABS	7,06-7,49	Vythene	5,69-6,04	Solfato di bario	1,51-2,59
	11,5F Duo-Flow																																
	Materiale	% Peso (w/w)																															
	Poliuretano	42,96-47,81																															
	Copolimero di acetale	20,40-23,47																															
	PVC	15,83-18,22																															
	ABS	6,25-7,20																															
	Vythene	5,04-5,80																															
	Solfato di bario	2,35-4,66																															
	9F Duo-Flow																																
Materiale	% Peso (w/w)																																
Poliuretano	41,56-43,79																																
Copolimero di acetale	23,02-24,43																																
PVC	17,86-18,96																																
ABS	7,06-7,49																																
Vythene	5,69-6,04																																
Solfato di bario	1,51-2,59																																
Informazioni sulle sostanze mediche nel dispositivo	N/A.																																
Come funziona il dispositivo	<p>I tubi per emodialisi forniscono l'accesso attraverso la vena o l'arteria. Il tubo è sottile e flessibile e entra in una grande vena vicino al centro del corpo. Ci sono due aperture nel tubo. Un'apertura estrae il sangue e lo invia a una macchina che lo pulisce. L'altra apertura rimette il sangue pulito nel corpo. Questo tubo viene utilizzato quando qualcuno ha bisogno di pulire immediatamente il proprio sangue e non può utilizzare un tipo diverso di tubo. Questo tubo viene utilizzato solo per un breve periodo.</p>																																

Informazioni sulla pulizia (sterilizzazione)	Il contenuto è sterile e non causa febbre 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	Aprire il percorso per altri componenti.
	Avanzatore del filo guida	Facilita l'introduzione del filo guida.
	Ago introduttore	Inserito nella vena interessata per averne l'accesso.
	Bisturi	Dispositivo di taglio.
	Dilatatore	Usato per allargare l'apertura di un vaso.
	Tappo terminale	Per mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro.
	Siringa	Contribuisce al ritorno del sangue una volta che l'ago entra in vena.

#### 4. Rischi e avvertenze

Se ritieni che ci sia qualcosa di sbagliato nel modo in cui ti senti dopo aver utilizzato il dispositivo o sei preoccupato per eventuali problemi, parla con il tuo medico. Ricorda, queste informazioni non intendono sostituire il colloquio con il medico, se necessario.

Come vengono controllati o gestiti i rischi potenziali	<p>Da gennaio 2019 sono stati venduti 208.951 dispositivi. Ci sono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infezione</li> <li>• Sanguinamenti</li> <li>• Rimozione del tubo</li> <li>• Sostituzione del tubo</li> </ul> <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichetta descrive i rischi. Il beneficio del dispositivo è l'accesso all'emodialisi quando altre alternative non sono adatte. Tali benefici superano i rischi.</p>
Rischi residui ed effetti indesiderati	<p>Il catetere Duo-Flow® è associato a dei rischi. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ritardi della procedura</li> <li>• Coaguli di sangue nelle vene (trombosi)</li> <li>• Infezioni</li> <li>• Punture negli organi (perforazioni)</li> <li>• Bolle d'aria nelle vene (embolia)</li> <li>• Problemi cardiaci (evento cardiaco)</li> <li>• Sentirsi insoddisfatti della procedura (Insoddisfazione)</li> </ul>

<p>Rischi residui ed effetti indesiderati</p>	<p>I rischi derivanti dall'utilizzo del dispositivo Medcomp sono simili a quelli di altri tubi per dialisi. Il problema più comune è contrarre un'infezione. Le infezioni possono verificarsi quando qualcuno viene sottoposto a un intervento chirurgico o rimane in ospedale. Le infezioni non sono sempre causate dall'uso del dispositivo. Le tabelle seguenti includono eventi che possono verificarsi quando il tubo viene inserito, utilizzato o estratto. Non tutti i problemi del dispositivo vengono segnalati.</p> <table border="1" data-bbox="467 485 1404 1125"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo sui pazienti</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)</th> <th>Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 245.951</th> <th>Unità studiate: 29</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 su 245.000 casi.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Infezione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento su 5 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>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>1 evento su 9 casi.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui		Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)	Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione	Unità vendute: 245.951	Unità studiate: 29	N. di casi per evento	N. di casi per evento	Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.	Perdite di sangue	1 evento su 245.000 casi.	Non segnalato.	Evento cardiaco	Non segnalato.	Non segnalato.	Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.	Infezione	Non segnalato.	1 evento su 5 casi.	Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.	Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.	Trombosi	Non segnalato.	1 evento su 9 casi.
Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui																																				
	Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)		Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione																																		
	Unità vendute: 245.951		Unità studiate: 29																																		
	N. di casi per evento	N. di casi per evento																																			
Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Perdite di sangue	1 evento su 245.000 casi.	Non segnalato.																																			
Evento cardiaco	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Infezione	Non segnalato.	1 evento su 5 casi.																																			
Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Trombosi	Non segnalato.	1 evento su 9 casi.																																			
<p>Avvertenze e precauzioni</p>	<p>Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Per tenere lontani i germi dal catetere, indossare una maschera sopra il naso e la bocca ogni volta che si utilizza il 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 di bagnare il catetere o il sito del catetere. L'umidità vicino al sito del catetere può causare infezioni.</li> <li>• Chiedere al medico di descrivere i segni e i sintomi dell'infezione del catetere.</li> <li>• Non rimuovere mai il tappo terminale del catetere. Il tappo e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi.</li> </ul>																																				
<p>Sintesi delle azioni di correzione della sicurezza sul campo (FSCA)</p>	<p>Non ci sono stati ritiri del dispositivo tra il 01 gennaio 2023 e il 31 dicembre 2023.</p>																																				

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

<b>Inquadramento clinico del dispositivo</b>
Il catetere Duo-Flow® è disponibile dal 1984. Il marchio CE è stato ottenuto nel marzo 2001. Ha ricevuto l'approvazione dalla FDA statunitense nel luglio 1984. Tutti i modelli inclusi sono destinati alla distribuzione nell'Unione Europea.
<b>Evidenza clinica per il marchio CE</b>
<p>Il riesame della letteratura clinica ha individuato 13 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in oggetto in uso come previsto. Questi articoli comprendevano circa 505 casi. Tre attività di raccolta dati a livello di paziente hanno ricevuto informazioni su 29 cateteri.</p> <p>I risultati della letteratura clinica e delle attività di raccolta dati supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Duo-Flow®. Quando usi il dispositivo come previsto, le cose buone che fa sono più delle cose cattive che potrebbe causare. Questo dispositivo aiuta le persone che soffrono di problemi renali a sottoporsi all'emodialisi quando altri trattamenti non sono adatti a loro.</p>
<b>Sicurezza</b>
<p>Ci sono dati sufficienti per provare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da Medcomp. Il dispositivo rappresenta lo stato dell'arte per consentire un accesso vascolare a breve termine per l'emodialisi in pazienti adulti.</p> <p>Medcomp ha riesaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I dati post-commercializzazione</li> <li>• Il materiale informativo di Medcomp</li> <li>• La documentazione sulla gestione dei rischi</li> </ul> <p>I rischi sono mostrati in modo adeguato e sono coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati alla famiglia di dispositivi sono accettabili quando paragonati ai benefici. Ci sono state 32 segnalazioni su 225.334 unità vendute tra il 01 gennaio 2018 e il 31 dicembre 2022. Il tasso di segnalazioni è dello 0,014%.</p>

## 6. Possibili alternative terapeutiche

Nel considerare le alternative terapeutiche, le consigliamo di contattare il suo medico curante che può valutare il suo caso specifico. 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	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soluzione permanente.</li> <li>• Tasso di complicazioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necessità di tempo.</li> <li>• I pazienti a volte devono eseguire la puntura da soli.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Restringimento di una vena (stenosi).</li> <li>• Trombosi.</li> <li>• Rigonfiamento in un vaso sanguigno (aneurisma).</li> </ul>

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
	inferiore rispetto al catetere.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Alta pressione sanguigna nei polmoni (ipertensione polmonare).</li> <li>Mancanza di flusso sanguigno in un'area (sindrome da furto).</li> <li>Infezione del sangue (setticemia).</li> </ul>
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utile per avere l'accesso veloce.</li> <li>Può essere usato come metodo ponte tra la dialisi e altre terapie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non permanente.</li> <li>Può verificarsi un malfunzionamento del catetere.</li> <li>I benefici potrebbero variare da persona a persona.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sanguinamento post-procedurale.</li> <li>Infezione.</li> <li>Trombosi.</li> <li>Diminuzione del flusso sanguigno nel catetere mal funzionante.</li> <li>Eventi cardiovascolari.</li> <li>Formazione della guaina di fibrina attorno 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.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La rimozione delle impurità è limitata dal flusso e dallo spazio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infezione dell'addome (peritonite).</li> <li>Setticemia.</li> <li>Sovraccarico di fluidi.</li> </ul>
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualità di vita migliore.</li> <li>Rischio di decesso inferiore.</li> <li>Dieta meno restrittiva.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necessità di un donatore.</li> <li>Più rischioso per alcuni gruppi.</li> <li>I pazienti devono assumere farmaci per tutta la vita.</li> <li>I farmaci hanno degli effetti collaterali.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trombosi.</li> <li>Sanguinamento grave (emorragia).</li> <li>Blocco dei tubi che trasportano l'urina (blocco ureterale).</li> <li>Infezione.</li> <li>Rigetto d'organo.</li> <li>Decesso.</li> <li>Problemi cardiaci (Infarto del miocardio).</li> <li>Flusso sanguigno bloccato al cervello (ictus).</li> </ul>
Cura conservativa completa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fardello dei sintomi imposti meno pesante.</li> <li>Conservazione di una vita soddisfacente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Possibilità di aggravare le condizioni cliniche.</li> <li>Non progettato per la cura.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il trattamento potrebbe tuttavia non ridurre i rischi associati a CKD.</li> </ul>

## 7. Formazione consigliata per gli utenti

Il catetere deve essere inserito, manipolato e rimosso da medici qualificati o da altro personale sanitario qualificato sotto la direzione di un medico.

Abbreviazione	Definizione
AKI	Lesione renale acuta
AV	Artero-venoso
CE	Conformità Europea
CKD	Malattia renale cronica
cm	Centimetri
CMR	Cancerogeno, mutageno, reprotossico
CVC	Catetere venoso centrale
UE	Unione Europea
F	Francese (spessore del catetere)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Azioni correttive per la sicurezza sul campo
HD	Emodialisi
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Attività di follow-up clinico post-commercializzazione
PMS	Sorveglianza postcommercializzazione
SSCP	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
STHD	Emodialisi a breve termine
USA	Stati Uniti d'America
w/w	Peso su peso

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