

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

**SSCP-025**

**Cathéter Duo-Flow III®**

---

## INFORMATIONS IMPORTANTES

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public l'accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer les instructions d'utilisation comme document principal pour garantir une utilisation sûre du dispositif, ni à fournir des suggestions diagnostiques ou thérapeutiques aux utilisateurs ou aux patients visés.

---

<b>Documents applicables</b>	
<b>Type de document</b>	<b>Titre / Numéro du document</b>
DHF	12009, 12010, 12011, 12012
Numéro de dossier « Documentation MDR »	TD-025

<b>Historique des révisions</b>					
<b>Révision</b>	<b>Date</b>	<b>N° DM</b>	<b>Auteur</b>	<b>Description des changements</b>	<b>Validé</b>
<b>1</b>	<b>07NOV2022</b>	<b>27445</b>	<b>KO</b>	<b>Mise en œuvre initiale du SSCP</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>2</b>	<b>06JUN2023</b>	<b>28180</b>	<b>KO</b>	<b>Mise à jour du SSCP conformément à la norme CER-023_D qui inclut les résultats de l'activité de PMCF PMCF_STHD_222 et ajout de l'activité de PMCF planifiée PMCF_STHD_241 ; Mise à jour de la terminologie dans la section consacrée aux patients afin d'en améliorer la lisibilité</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>3</b>	<b>15APR2024</b>	<b>29025</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour du RCSPC pour inclure l'ajout de l'activité de SPAC prévue, Demandes de données et analyse rétrospective de Truveta, ainsi que des informations de surveillance après commercialisation mises à jour</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié, car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb
<b>4</b>	<b>16SEP2024</b>	<b>29469</b>	<b>GM</b>	<b>Mise à jour conformément à la norme CER-025</b>	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
				<b>révision D; Notant l'arrêt prévu de la gamme de produits Duo-Flow® III</b>	l'organisme notifié dans la langue suivante : Anglais <input type="checkbox"/> Non, cette version n'a pas été validée par l'organisme notifié car il s'agit d'un dispositif implantable de classe IIa ou IIb

---

## UTILISATEURS / PROFESSIONNELS DE SANTÉ

---

Les informations suivantes sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé. À la suite de ces informations, vous trouverez un résumé destiné aux patients.

***La gamme de produits Duo-Flow® III devrait être abandonnée. L'évaluation clinique de ce dispositif se poursuivra jusqu'à la fin de la durée de vie prévue du dispositif.***

### 1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéter Duo-Flow® III
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant	US-MF-000008230
UDI-DI de base	00884908299NY
Description / texte de la nomenclature des dispositifs médicaux	F900201 - Cathéters et kits d'hémodialyse temporaire
Classe de dispositif	III
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Juin 2013
Nom du mandataire autorisé et SRN	Gerhard Frömel Expert en réglementation européenne Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Allemagne SRN : DE-AR-000005009
Nom de l'organisme notifié et numéro d'identification unique	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Les dispositifs visés par le présent document sont tous des jeux de cathéters d'hémodialyse à court terme. Les références des dispositifs sont organisées en catégories de variantes. Ces dispositifs sont distribués sous forme de kits chirurgicaux, dans diverses configurations incluant des accessoires et des dispositifs complémentaires (voir la section « Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif »).

## Variantes de dispositifs :

Description de la variante	Référence(s)	Description des références multiples
Duo-Flow III à extensions courbées 13F × 15 cm	10652-815-001C 10652-815-005C	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la marque)
Duo-Flow III droit 13F × 15 cm	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la marque)
Duo-Flow III à extensions courbées 13F × 17,5 cm	10652-817-001C 10652-817-005C	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la marque)
Duo-Flow III droit 13F × 17,5 cm	10652-817-001 10652-817-005	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la marque)
Duo-Flow III à extensions courbées 13F × 20 cm	10652-820-001C 10652-820-005C	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la marque)
Duo-Flow III droit 13F × 20 cm	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la marque)
Duo-Flow III à extensions courbées 13F × 25 cm	10652-825-001C 10652-825-005C	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la marque)
Duo-Flow III droit 13F × 25 cm	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005	Aucune différence clinique, biologique ou technique significative (la seule différence est la marque)

## Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
AQUA1513ST	10652-815-000	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Nikkiso Duo-Flow® III 13F × 15 cm avec stylet
AQUA2013ST	10652-820-000	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Nikkiso Duo-Flow® III 13F × 20 cm avec stylet
AQUA2513ST	10652-825-000	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Nikkiso Duo-Flow® III 13F × 25 cm avec stylet
DFST1310CEE	10652-825-001C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Flow® III 13F × 25 cm avec stylet
DFST1310MTE	10652-825-001	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® III 13F × 25 cm avec stylet
DFST136CEE	10652-815-001C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Flow® III 13F × 15 cm avec stylet
DFST136MTE	10652-815-001	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® III 13F × 15 cm avec stylet
DFST137CEE	10652-817-001C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Flow® III 13F × 17,5 cm avec stylet
DFST137MTE	10652-817-001	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® III 13F × 17,5 cm avec stylet

Code de catalogue	Référence	Description
DFST138CEE	10652-820-001C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Flow® III 13F × 20 cm avec stylet
DFST138MTE	10652-820-001	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® III 13F × 20 cm avec stylet
JFST1310CEE	10652-825-005C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Jet® III 13F × 25 cm avec stylet
JFST1310MTE	10652-825-005	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® III 13F × 25 cm avec stylet
JFST136CEE	10652-815-005C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Jet® III 13F × 15 cm avec stylet
JFST136MTE	10652-815-005	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® III 13F × 15 cm avec stylet
JFST137CEE	10652-817-005C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Jet® III 13F × 17,5 cm avec stylet
JFST137MTE	10652-817-005	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® III 13F × 17,5 cm avec stylet
JFST138CEE	10652-820-005C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Jet® III 13F × 20 cm avec stylet
JFST138MTE	10652-820-005	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® III 13F × 20 cm avec stylet

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration	Composants du kit
Jeu de base Duo-Flow® II	<ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Cathéter</li> <li>(1) Stylet</li> <li>(1) Fil-guide</li> <li>(1) Entraîneur de fil-guide</li> <li>(1) Aiguille</li> <li>(1) Scalpel</li> <li>(1) Dilatateur</li> <li>(2) Bouchon obturateur</li> </ul>

## 2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	<p>Les cathéters Duo-Flow® III sont destinés à être utilisés chez des patients adultes souffrant d'insuffisance rénale aiguë (IRA) ou d'une maladie rénale chronique (MRC) et pour lesquels un accès vasculaire veineux central immédiat en vue d'une hémodialyse à court terme est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés.</p> <p>Ce cathéter est un dispositif à usage unique.</p>
Indication(s)	<p>Le cathéter Duo-Flow® III est indiqué pour une utilisation à court terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.</p>

Population(s) cible(s)	Les cathéters Duo-Flow® III sont destinés à être utilisés chez des patients adultes souffrant d'insuffisance rénale aiguë (IRA) ou d'une maladie rénale chronique (MRC) et pour lesquels un accès vasculaire veineux central immédiat en vue d'une hémodialyse à court terme est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications et/ou limitations	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit.</li> <li>Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopénie sévère et non contrôlée.</li> </ul>

### 3. Description du dispositif



Figure 1 : Cathéter Duo-Flow® III (Droit)



Figure 2 : Cathéter Duo-Flow® III (Extensions courbées)

Description du dispositif	<p><b><u>Cathéter Duo-Flow® III</u></b></p> <p>Le cathéter Duo-Flow® III retire et renvoie le sang à travers deux passages de lumière distincts. Chaque lumière est reliée à une ligne d'extension à l'aide de raccords Luer femelles à code couleur. La transition entre la lumière et l'extension est logée dans une embase moulée. Le cathéter intègre du sulfate de baryum pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie ou radiographie. Le cathéter est disponible avec des extensions droites ou courbées dans une grande variété de longueurs pour répondre aux préférences des médecins et aux besoins cliniques.</p>
---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Description du dispositif	<p><b><u>Cathéter Duo-Jet® III</u></b></p> <p>Ce cathéter Duo-Jet® III retire et renvoie le sang à travers deux passages de lumière distincts. Chaque lumière est reliée à une ligne d'extension à l'aide de raccords Luer femelles à code couleur. La transition entre la lumière et l'extension est logée dans une embase moulée. Le cathéter intègre du sulfate de baryum pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie ou radiographie. Le cathéter est disponible avec des extensions droites ou courbées dans une grande variété de longueurs pour répondre aux préférences des médecins et aux besoins cliniques.</p> <p><b><u>Cathéter Nikkiso Duo-Flow® III</u></b></p> <p>Le cathéter Nikkiso Duo-Flow® III retire et renvoie le sang à travers deux passages de lumière distincts. Chaque lumière est reliée à une ligne d'extension à l'aide de raccords Luer femelles à code couleur. La transition entre la lumière et l'extension est logée dans une embase moulée. Le cathéter intègre du sulfate de baryum pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie ou radiographie. Le cathéter est disponible dans une grande variété de longueurs pour répondre aux préférences des médecins et aux besoins cliniques.</p>														
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	<p>Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter de 15 cm (10,22 g) et du cathéter de 25 cm (11,22 g).</p> <table border="1" data-bbox="480 1077 1421 1377"> <thead> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>44,12 - 51,53</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>19,66 - 24,85</td> </tr> <tr> <td>Chlorure de polyvinyle</td> <td>16,55 - 20,92</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>6,03 - 7,62</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>2,49 - 6,11</td> </tr> <tr> <td>Vythène</td> <td>0 - 0,36</td> </tr> </tbody> </table> <p><b><u>Remarque :</u></b> conformément aux instructions d'utilisation, le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies avérées ou présumées aux matériaux susmentionnés.</p>	Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	44,12 - 51,53	Copolymère d'acétal	19,66 - 24,85	Chlorure de polyvinyle	16,55 - 20,92	Acrylonitrile butadiène styrène	6,03 - 7,62	Sulfate de baryum	2,49 - 6,11	Vythène	0 - 0,36
Matériau	% masse (m/m)														
Polyuréthane	44,12 - 51,53														
Copolymère d'acétal	19,66 - 24,85														
Chlorure de polyvinyle	16,55 - 20,92														
Acrylonitrile butadiène styrène	6,03 - 7,62														
Sulfate de baryum	2,49 - 6,11														
Vythène	0 - 0,36														
Informations sur les substances médicamenteuses dans le dispositif	S/O														

Comment le dispositif atteint son mode d'action prévu	Les cathéters d'hémodialyse sont des tubes d'accès placés de manière centrale. Un cathéter d'hémodialyse type utilise un tube fin et flexible. Le tube comprend deux ouvertures. Le tube est inséré dans une grande veine. La veine est généralement la veine jugulaire interne. Le sang est extrait par une lumière du cathéter. Le sang s'écoule vers l'appareil de dialyse par un jeu de tubulures distinct. Le sang est ensuite traité et filtré. Le sang retourne vers le patient par la deuxième lumière. Ce dispositif est utilisé lorsque la dialyse doit commencer immédiatement. Les patients peuvent ne pas présenter de fistule ou de greffe AV fonctionnelle. L'hémodialyse par cathéter est généralement pratiquée à court terme.	
Informations sur la stérilisation	Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.	
Généralités précédentes / variantes	Nom de la génération précédente	Différences par rapport au dispositif actuel
	S/O	S/O
Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Fil-guide	Pour un usage intravasculaire général afin de faciliter le positionnement sélectif de dispositifs médicaux dans l'anatomie vasculaire.
	Entraîneur de fil-guide	Facilite l'introduction du fil-guide dans la veine cible.
	Aiguille d'introduction	Utilisée pour l'introduction percutanée de fils-guides.
	Stylet	Facilite l'introduction du cathéter.
	Scalpel	Dispositif de coupe utilisé lors d'interventions chirurgicales, sur des pathologies et des procédures médicales mineures.
	Dilatateur	Conçu pour une entrée percutanée dans un vaisseau afin d'élargir l'ouverture du vaisseau pour la mise en place d'un cathéter dans une veine.
	Bouchon obturateur	Permet de garder le raccord Luer du cathéter propre et de le protéger entre les traitements.
Autres dispositifs ou produits destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
	Seringue	Fixée à l'aiguille d'introduction pour faciliter la capture du retour sanguin une fois que l'aiguille d'introduction a perforé la veine ciblée, prévient l'embolie gazeuse.

#### 4. Risques et mises en garde

Risques résiduels et effets indésirables	<p>Toutes les interventions chirurgicales comportent des risques. Medcomp® a mis en place des processus de gestion des risques afin d'identifier et d'atténuer ces risques de manière proactive dans la mesure du possible, sans nuire au rapport bénéfice/risque du dispositif. Après atténuation, des risques résiduels et la possibilité d'événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit subsistent. Medcomp® a déterminé que tous les risques résiduels sont acceptables lorsqu'ils sont considérés par rapport aux avantages cliniques attendus du cathéter Duo-Jet® III et aux avantages d'autres dispositifs d'hémodialyse similaires.</p>	
	Type de dommage résiduel	Éventuels événements indésirables associés à un dommage
	Réaction allergique	Réaction allergique Réaction d'intolérance au dispositif implanté
	Saignement	Saignement (peut être grave) Exsanguination Saignement de l'artère fémorale Hématome Hémorragie Saignement rétro-péritonéal
	Événement cardiaque	Arythmie cardiaque Tamponnade cardiaque
	Embolie	Embolie gazeuse
	Infection	Bactériémie Endocardite Infection du point d'émergence cutané Septicémie
	Perforation	Ponction de la veine cave inférieure Déchirure du vaisseau Perforation du vaisseau Pneumothorax Ponction auriculaire droite Ponction de l'artère sous-clavière Ponction de la veine cave supérieure
	Sténose	Sténose veineuse
	Lésion tissulaire	Lésion du plexus brachial Nécrose du point d'émergence cutané Lésion médiastinale Lésion pleurale
Thrombose	Thrombose veineuse centrale Thrombose luminale Thrombose de la veine sous-clavière Thrombose vasculaire	

Risques résiduels et effets indésirables	Complications diverses	Dysfonctionnement du cathéter Lésion du nerf crural Hémothorax Positionnement incorrect Rupture du canal thoracique	
	<b>Catégorie de dommage résiduel du patient</b>	<b>Quantification des risques résiduels</b>	
		<b>Réclamations liées au PMS (1er janvier 2017 - 31 décembre 2023)</b>	<b>Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)</b>
		<b>Unités vendues : 22 186</b>	<b>Unités étudiées : 69</b>
		<b>% de dispositifs</b>	<b>% de dispositifs</b>
	Réaction allergique	Non rapporté	Non rapporté
	Saignement	Non rapporté	Non rapporté
	Événement cardiaque	Non rapporté	Non rapporté
	Embolie	Non rapporté	Non rapporté
	Infection	Non rapporté	15,9 %
	Perforation	Non rapporté	Non rapporté
Sténose	Non rapporté	Non rapporté	
Lésion tissulaire	Non rapporté	Non rapporté	
Thrombose	Non rapporté	4,3 %	
Mises en garde et précautions	<p>Les mises en garde énumérées pour le cathéter Duo-Flow® III sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N'insérez pas ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés.</li> <li>• Ne poussez pas le fil-guide ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle.</li> <li>• Ne forcez pas lors de la pose ou du retrait du fil-guide sur un composant. Si le fil-guide est endommagé, le fil-guide et tout composant associé doivent être retirés ensemble.</li> <li>• Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée.</li> <li>• Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.</li> <li>• Ne réutilisez pas le cathéter ou les accessoires car le dispositif n'a peut-être pas été correctement nettoyé et décontaminé, ce qui peut entraîner une contamination, une détérioration du cathéter, une usure du dispositif ou une réaction aux endotoxines.</li> <li>• N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré.</li> </ul>		
Mises en garde et précautions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si un quelconque signe de détérioration est décelé ou si la date limite d'utilisation est dépassée.</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter.</li> <li>• N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement.</li> </ul> <p>Les précautions énumérées pour le cathéter Duo-Flow® III sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et les extensions avant et après chaque traitement.</li> <li>• Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements.</li> <li>• Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter.</li> <li>• Dans le cas rare où une embase ou un raccord viendrait à se séparer d'un des composants lors de la mise en place ou de l'utilisation, prenez toutes les mesures et précautions nécessaires afin d'éviter un saignement ou une embolie gazeuse et enlever le cathéter.</li> <li>• Avant toute tentative d'introduction du cathéter, veillez à vous familiariser avec les complications éventuelles et leur traitement d'urgence dans le cas où l'une d'elles se produirait.</li> <li>• Un serrage répété des lignes sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité.</li> <li>• Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec ce kit sont utilisés.</li> <li>• Évitez tout clampage à proximité du raccord Luer Lock et de l'embase du cathéter. Le clampage de la tubulure au même endroit à plusieurs reprises peut fragiliser cette dernière.</li> </ul>
Autres aspects de sécurité pertinents (ex. : mesures correctives de sécurité, etc.)	<p>Sur la période du 1er janvier 2019 au 31 décembre 2023, 4 réclamations ont été enregistrées pour 22 186 unités vendues, soit un taux de réclamation global de 0,018 %. Aucun événement lié au décès n'a été rapporté. Aucun événement n'a donné lieu à un rappel au cours de la période considérée.</p>

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation (PMCF)

Résumé des données cliniques relatives au dispositif en question			
Le tableau ci-dessous répertorie les numéros de cas d'insertion de dispositif identifiés et utilisés pour l'évaluation des performances cliniques dans chaque source de données cliniques.			
Littérature clinique	Données de PMCF	Nombre total de cas	Réponses à l'enquête auprès des utilisateurs
0	69	0	2
<p>Les performances cliniques ont été mesurées à l'aide de paramètres comprenant, sans s'y limiter, le temps de séjour, les résultats d'introduction du cathéter et les taux d'événements indésirables. Les paramètres cliniques critiques extraits de ces études étaient conformes aux normes établies dans les directives concernant les techniques les plus récentes. Aucun événement indésirable imprévu ni aucun autre taux élevé d'événements indésirables n'a été détecté au cours des activités cliniques.</p> <p>Les cathéters Medcomp® HDTC sont soumis aux, et doivent réussir les tests d'utilisation simulée visant à reproduire une utilisation de 30 jours dans le cadre du développement du dispositif. Le cathéter Duo-Flow® III a réussi ces tests. Les directives cliniques recommandent de limiter l'utilisation des cathéters de dialyse temporaires, non collés et non tunnélisés à un maximum de 2 semaines (KDOQI 2019), mais la durée d'utilisation de ces cathéters a varié dans les données cliniques probantes disponibles identifiées par le fabricant à ce jour. Bien que les cathéters Medcomp® ne contiennent pas de matériaux qui se détériorent au fil du temps, les cathéters entièrement fonctionnels peuvent être retirés pour d'autres raisons, telles qu'une infection réfractaire ou un changement de traitement. Pour ces raisons, la littérature clinique publiée ne met pas toujours l'accent sur la durée de vie physique d'un cathéter. Dans le cas du cathéter Hemo-Flow® III, 66 cathéters présentaient un temps de séjour moyen de 26,53 jours [IC de 95 % : 17,92 - 35,14 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour. Sur la base de ces informations, les cathéters Duo-Flow® III ont une durée de vie de 30 jours ; cependant, la décision de retirer et/ou de remplacer le cathéter doit être basée sur les performances et les besoins cliniques, et non sur un point prédéterminé dans le temps.</p>			
Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent (le cas échéant)			
<p>Des données cliniques probantes provenant de la littérature publiée et des activités de PMCF ont été générées spécifiquement pour les variantes connues et inconnues du dispositif en question. La justification de l'équivalence dans le rapport d'évaluation clinique mis à jour démontrera que les données cliniques probantes disponibles pour ces variantes sont représentatives de la diversité de variantes de dispositifs dans la gamme de dispositifs.</p> <p>Il n'existe aucune différence clinique ou biologique entre les variantes de la gamme de dispositifs en question, et l'impact potentiel des différences techniques sera rationalisé dans le rapport d'évaluation clinique à jour.</p>			
Résumé des données cliniques issues des investigations préalables à la mise sur le marché (le cas échéant)			
Aucun dispositif clinique pré-commercialisé n'a été utilisé pour l'évaluation clinique du dispositif.			

## Résumé des données cliniques provenant d'autres sources :

### Source : Résumé de la littérature publiée

Les recherches de données cliniques probantes précédentes dans la littérature publiée ont révélé dix articles pour les dispositifs Duo-Flow® III. Les recherches de données cliniques probantes les plus récentes dans la littérature publiée n'ont révélé aucun article supplémentaire concernant la gamme de dispositifs Duo-Flow® III.

### Source : PMCF\_Medcomp\_211

L'enquête réalisée auprès des utilisateurs de Medcomp a permis d'obtenir des réponses du personnel soignant familiarisé avec un certain nombre de produits proposés par Medcomp.

20 personnes interrogées ont répondu qu'elles-mêmes ou leur établissement ont utilisé des cathéters d'hémodialyse à court terme Medcomp, 2 d'entre elles ayant utilisé le dispositif Duo-Flow® III. Aucune différence n'a été relevée dans le taux moyen de ressenti des utilisateurs de cathéters d'hémodialyse à court terme entre les mesures des résultats de sécurité et de performances les plus récentes ou entre les types de dispositifs en ce qui concerne la sécurité ou les performances.

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs de cathéters d'hémodialyse à court terme Medcomp (n = 20) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu : 4,8 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique : 4,9 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques : 4,7 / 5
- Temps de séjour (n = 19) : 15,74 jours (**IC de 95 %** : 6,3 - 25,1)

Les points de données suivants ont été recueillis auprès des utilisateurs des cathéters Duo-Flow® III Medcomp (n = 2) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu : 4 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique : 4,5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques : 4,5 / 5
- Temps de séjour (n = 2) : 6 jours (**IC de 95 %** : 0 - 18,71)

**Source : PMCF\_STHD\_211 (Enquête rétrospective sur les données d'utilisation au niveau des patients)**

L'enquête de collecte de données sur la gamme de produits d'hémodialyse à court terme (HDT) visait à évaluer les informations sur les résultats de sécurité et de performances de toutes les variantes des cathéters HDT Medcomp. 19 réponses à l'enquête ont été recueillies dans 10 pays, ce qui représente 381 cas de dispositifs.

2 cas de cathéters Duo-Flow<sup>®</sup> III, tous deux décrits comme 13F × 17,5 cm avec des extensions courbées, ont été collectés. Les mesures de résultats suivantes ont été recueillies pour les dispositifs Duo-Flow<sup>®</sup> III Medcomp :

- Temps de séjour : 25 jours (Fourchette : 20 - 30 jours)
- Résultat des interventions : 100 %
- Septicémie liée au cathéter : aucun événement rapporté
- Thrombus veineux associé au cathéter : aucun événement rapporté
- Infection du point d'émergence cutané : 1 événement rapporté

**Source : PMCF\_STHD\_222 (Enquête multicentrique de collecte de données au niveau des patients Duo-Flow<sup>®</sup> III)**

L'enquête multicentrique de collecte de données au niveau des patients Duo-Flow<sup>®</sup> III a recueilli les réponses du personnel soignant familiarisé avec l'utilisation et/ou les soins des cathéters HDT Medcomp<sup>®</sup> Duo-Flow<sup>®</sup> III. Cette enquête a été distribuée aux clients des États membres de l'Union européenne et d'autres pays de la région européenne. Les personnes interrogées sont représentatives du large éventail d'utilisateurs au sein de la population d'utilisateurs. 7 réponses à l'enquête ont été recueillies dans 4 pays, ce qui représente 67 cas de dispositifs Duo-Flow<sup>®</sup> III. La base de données comprenait des informations sur 67 cas de cathéters Duo-Flow<sup>®</sup> III avec des dates d'insertion allant du 2 février 2021 au 10 janvier 2023 et des dates de retrait (ou dernier suivi connu) allant du 3 mars 2021 au 17 janvier 2023. Chaque cas représentait une insertion de dispositif Medcomp.

67 cas de cathéters Duo-Flow<sup>®</sup> III incluant plusieurs variantes de dispositifs de différentes longueurs (15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm) et configurations de lumière (extensions droites, courbées) ont été collectés. Tous les cas de dispositifs étaient indiqués pour l'hémodialyse. Les mesures de résultats suivantes ont été confirmées comme étant conformes aux mesures de résultats de sécurité et de performance les plus récentes dans la littérature publiée pour les cathéters Duo-Flow<sup>®</sup> III Medcomp.

- Temps de séjour (26,53 jours **IC de 95 %** : 17,92 - 35,14 jours)
- Résultat des interventions (100 % **IC de 95 %** : 100 % - 100 %)
- Septicémie liée au cathéter (SLC) (3,42 pour 1 000 jours-cathéter **IC de 95 %** : 1,12 - 7,4)
- Taux de thrombus veineux associé au cathéter (TAVC) (1,71 pour 1 000 jours-cathéter **IC de 95 %** : 0,35 - 5)
- Taux d'infection du point d'émergence cutané (2,28 pour 1 000 jours-cathéter (**IC de 95 %** : 0,62 - 5,8))

**Résumé global de la sécurité et des performances cliniques**

Après examen des données de toutes les sources pour le cathéter Duo-Flow<sup>®</sup> III, il est possible de conclure que les bénéfices du dispositif en question l'emportent sur les risques globaux et individuels lorsque le dispositif est utilisé comme prévu par le fabricant. Le fabricant et l'expert-évaluateur clinique sont d'avis que les activités, qu'elles soient achevées ou en

cours, sont suffisantes pour étayer l'innocuité, l'efficacité et le profil bénéfiques/risques acceptable des dispositifs en question.

Résultat	Directive publiée (Données les plus récentes)	Tendance souhaitée	Littérature clinique (Dispositif en question)	Données de PMCF (Dispositif en question)
<b>Performances</b>				
Temps de séjour	Plus de 8 jours	↑	ND*	25 jours ( <b>Fourchette : 20 - 30 jours</b> ) <b>(PMCF_STHD_211)</b>  6 jours ( <b>PMCF_Medcomp_211</b> )  Réponse sur l'échelle de Likert 4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  26,53 jours <b>(PMCF_STHD_222)</b>
Résultat des interventions	Supérieur à 95 %	↑	ND*	100 % ( <b>PMCF_STHD_211</b> )  Réponse sur l'échelle de Likert 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  100 % <b>(PMCF_STHD_222)</b>
<b>Sécurité</b>				
Septicémie liée au cathéter (SLC)	Moins de 7,8 incidents de SLC pour 1 000 jours-cathéter	↓	ND*	Aucun événement rapporté <b>(PMCF_STHD_211)</b>  Réponse sur l'échelle de Likert 4,5 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  3,42 pour 1 000 jours-cathéter <b>(PMCF_STHD_222)</b>
Taux d'infection du point d'émergence cutané	Moins de 3,5 incidents d'infection du point d'émergence cutané pour 1 000 jours-cathéter	↓	ND*	1 événement rapporté <b>(PMCF_STHD_211)</b>  Réponse sur l'échelle de Likert 4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  2,28 pour 1 000 jours-cathéter <b>(PMCF_STHD_222)</b>
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	Moins de 11,4 incidents de TVAC pour 1 000 jours-cathéter	↓	ND*	Aucun événement rapporté <b>(PMCF_STHD_211)</b>  Réponse sur l'échelle de Likert 4 / 5 <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b>  1,71 pour 1 000 jours-cathéter <b>(PMCF_STHD_222)</b>

\* ND : aucune donnée sur le paramètre clinique.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 a demandé aux personnes interrogées s'ils étaient d'accord, sur une échelle de 1 à 5, pour dire que leur expérience par rapport à chaque résultat était égale ou supérieure aux critères d'acceptabilité des bénéfices/risques.

## Suivi clinique post-commercialisation (PMCF) en cours ou prévu

Description	Objectif	Référence	Calendrier
Série de cas multicentriques au niveau des patients	Recueillir des données cliniques supplémentaires sur le dispositif	PMCF_STHD_241	4e trimestre 2025
Recherche sur l'état de la technique dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation des cathéters de dialyse	SAP-HD	1e trimestre 2025
Recherche de données cliniques probantes dans la littérature	Identifier les risques et les tendances liés à l'utilisation du dispositif	LRP-HDTC	3e trimestre 2025
Recherche dans la base de données d'essais globale	Identifier les essais cliniques continus impliquant des cathéters Medcomp®	S/O	3e trimestre 2025

Aucun risque émergent, aucune complication ni aucune défaillance inattendue du dispositif n'ont été détectés dans le cadre des activités de PMCF.

## 6. Alternatives thérapeutiques possibles

Les directives de pratique clinique 2019 de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Fistule AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Solution d'accès vasculaire permanent</li> <li>Taux de complication inférieur à celui de l'hémodialyse par cathéter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nécessite du temps pour parvenir à maturité</li> <li>Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sténose</li> <li>Thrombose</li> <li>Anévrisme</li> <li>Hypertension pulmonaire</li> <li>Syndrome de vol</li> <li>Septicémie</li> </ul>
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utile pour un accès vasculaire rapide sans fistule AV en place</li> <li>Peut être utilisé comme méthode de dialyse de transition entre d'autres thérapies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ne constitue pas une solution permanente</li> <li>Le dysfonctionnement du cathéter peut perturber le traitement régulier</li> <li>Les bénéfices ne sont pas les mêmes pour toutes les populations de patients</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saignement post-opératoire</li> <li>Infection</li> <li>Thrombose</li> <li>Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel</li> <li>Événements cardiovasculaires</li> <li>Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter</li> <li>Septicémie</li> </ul>
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> <li>Régime moins restrictif que l'hémodialyse</li> <li>Ne nécessite pas d'hospitalisation, peut être effectué dans n'importe quel endroit propre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'élimination des impuretés est limitée par le flux du dialysat et la surface péritonéale</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Péritonite</li> <li>Septicémie</li> <li>Surcharge hydrique</li> </ul>

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleure qualité de vie par rapport à l'hémodialyse</li> <li>• Diminution du risque de décès par rapport à l'hémodialyse</li> <li>• Moins de restrictions alimentaires par rapport à l'hémodialyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiert un donneur, ce qui peut prendre du temps</li> <li>• Plus risqué pour certains groupes (personnes âgées, diabétiques, etc.)</li> <li>• Le patient doit prendre des médicaments anti-rejet à vie</li> <li>• Les médicaments anti-rejet ont des effets secondaires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Hémorragie</li> <li>• Obstruction de l'uretère</li> <li>• Infection</li> <li>• Rejet d'organe</li> <li>• Décès</li> <li>• Infarctus du myocarde</li> <li>• Accident vasculaire cérébral</li> </ul>
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Charge symptomatique moins imposée que la dialyse</li> <li>• Préserve la satisfaction de vie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peut aggraver l'état clinique</li> <li>• Non conçu pour traiter, mais pour minimiser les événements indésirables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Le traitement ne réduit pas nécessairement les risques associés à la MRC</li> </ul>

## 7. Profil et formation suggérés pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

## 8. Référence à toutes les normes harmonisées et aux spécifications communes (CS) appliquées

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
EN 556-1	2001	Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE ». Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal	Totale
EN ISO 10555-1	2013 + A1 : 2017	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Exigences générales	Totale
EN ISO 10555-3	2013	Cathéters intravasculaires. Cathéters stériles et à usage unique. Cathéters veineux centraux	Totale
EN ISO 10993-1	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et tests dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale

<b>Norme harmonisée ou CS</b>	<b>Révision</b>	<b>Titre ou description</b>	<b>Niveau de conformité</b>
EN ISO 10993-7	2008 + A1 : 2022	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de la stérilisation à l'oxyde d'éthylène - Amendement 1 : Applicabilité des limites admissibles pour les nouveau-nés et les nourrissons	Totale
EN ISO 10993-18	2020	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux dans le cadre d'un processus de gestion des risques	Totale
EN ISO 11070	2014 + A1 : 2018	Introduceurs, dilateurs et fils-guides intravasculaires stériles à usage unique	Totale
EN ISO 11135	2014 + A1 : 2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Oxyde d'éthylène. Exigences relatives au développement, à la validation et au contrôle systématique d'un processus de stérilisation des dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 11138-1	2017	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs biologiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO 11138-2	2017	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs biologiques - Partie 2 : Indicateurs biologiques pour les procédés de stérilisation à l'oxyde d'éthylène	Totale
EN ISO 11138-7	2019	Stérilisation des produits de soins de santé. Indicateurs biologiques - Directives pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats	Totale
EN ISO 11140-1	2014	Stérilisation des produits de soins de santé - Indicateurs chimiques - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO 11607-1	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes de conditionnement	Totale
EN ISO 11607-2	2020	Conditionnement des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Exigences de validation pour les processus de formage, scellage et assemblage	Totale
EN ISO 11737-1	2018 + A1 : 2021	Stérilisation des produits de soins de santé. Méthodes microbiologiques. Détermination d'une population de micro-organismes sur les produits	Totale
EN ISO 13485	2016 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux - Système de gestion de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	Totale

<b>Norme harmonisée ou CS</b>	<b>Révision</b>	<b>Titre ou description</b>	<b>Niveau de conformité</b>
EN ISO 14155	2020	Investigation clinique des dispositifs médicaux pour les sujets humains - Bonnes pratiques cliniques	Totale
EN ISO 14644-1	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
EN ISO 14644-2	2015	Salles propres et environnements contrôlés apparentés - Partie 2 : Surveillance pour fournir des données probantes sur le rendement des salles blanches lié à la propreté de l'air par la concentration des particules	Totale
EN ISO 14971	2019 + A11 : 2021	Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	Totale
EN ISO 15223-1	2021	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales	Totale
EN ISO/CEI 17025	2017	Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage	Totale
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositifs médicaux - Surveillance post-commercialisation pour les fabricants	Totale
EN ISO 20417	2021	Dispositifs médicaux - Informations qui doivent être fournies par le fabricant	Totale
EN 62366-1	2015 + A1 : 2020	Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	Totale
ISO 7000	2019	Symboles graphiques à utiliser sur l'équipement. Symboles enregistrés	Partiel
ISO 594-1	1986	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux - Partie 1 : Exigences générales	Totale
ISO 594-2	1998	Raccords coniques avec un cône de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux - Partie 2 : Pièces de blocage	Totale
MEDDEV 2.7.1	Rév. 4	Évaluation clinique : Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés conformément aux directives 93/42/CEE et 90/385/CEE	Totale
MEDDEV 2.12/2	Rév. 2	DIRECTIVES SUR LES ÉTUDES DE SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - GUIDE À L'ATTENTION DES FABRICANTS ET DES ORGANISMES NOTIFIÉS	Totale

<b>Norme harmonisée ou CS</b>	<b>Révision</b>	<b>Titre ou description</b>	<b>Niveau de conformité</b>
MDCG 2020-6	2020	Données cliniques probantes nécessaires pour les dispositifs médicaux précédemment marqués CE en vertu des directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE	Totale
MDCG 2020-7	2020	Modèle de plan de suivi clinique post-commercialisation (PMCF) - Guide à l'intention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2020-8	2020	Modèle de rapport d'évaluation du suivi clinique post-commercialisation (PMCF) - Guide à l'attention des fabricants et des organismes notifiés	Totale
MDCG 2018-1	Rév. 4	Orientations sur l'UDI-DI de base et les modifications de l'UDI-DI	Totale
MDCG 2019-9	2022	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques	Totale
ASTM D 4169-22	2022	Pratiques standard pour les tests de performances des conteneurs et des systèmes d'expédition	Totale
ASTM F2096-11	2019	Méthode de test standard pour la détection de fuites importantes dans les emballages par pressurisation interne (test à la bulle)	Totale
ASTM F2503-20	2020	Pratique standard pour le marquage de dispositifs médicaux et d'autres éléments pour la sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	Totale
ASTM F640-20	2020	Méthodes de test standard pour la détermination de l'opacité aux radiations à des fins médicales	Totale
ASTM D4332-14	2014	Pratique standard pour le conditionnement de conteneurs, d'emballages ou de composants d'emballage pour les essais	Totale
Règlement (UE) 2017/745	2017	Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil	Totale

---

## PATIENTS

---

### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Révision : SSCP-025 Rév. 4

Date : 16 septembre 2024

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir au public l'accès à un résumé à jour des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux profanes. Un résumé plus complet de la sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de santé est fourni dans la première partie de ce document.

---

### INFORMATIONS IMPORTANTES

Le SSCP n'est pas destiné à donner des conseils généraux sur le traitement d'un état médical. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions sur votre état médical ou sur l'utilisation du dispositif dans votre situation.

Ce SSCP n'est pas destiné à remplacer une carte d'implant ou les instructions d'utilisation pour fournir des informations sur l'utilisation sûre du dispositif.

---

***La gamme de produits Duo-Flow® III ne sera bientôt plus disponible à la vente. Le fabricant continuera à examiner l'évolution des dispositifs jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de dispositifs chez les patients.***

#### 1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéter Duo-Flow® III
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
UDI-DI de base	00884908299NY
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Juin 2013

Ce document traite des jeux [cathéters] de tubes d'hémodialyse. Ces tubes sont utilisés pour une courte durée et disponibles en différents lots. Ces dispositifs sont distribués

sous forme de kits chirurgicaux. Les kits chirurgicaux existent en différentes configurations

**Variantes de dispositifs :**

Description de la variante	Référence(s)
Duo-Flow III à extensions courbées 13F × 15 cm	10652-815-001C 10652-815-005C
Duo-Flow III droit 13F × 15 cm	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005
Duo-Flow III à extensions courbées 13F × 17,5 cm	10652-817-001C 10652-817-005C
Duo-Flow III droit 13F × 17,5 cm	10652-817-001 10652-817-005
Duo-Flow III à extensions courbées 13F × 20 cm	10652-820-001C 10652-820-005C
Duo-Flow III droit 13F × 20 cm	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005
Duo-Flow III à extensions courbées 13F × 25 cm	10652-825-001C 10652-825-005C
Duo-Flow III droit 13F × 25 cm	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005

**Kits chirurgicaux :**

Code de catalogue	Référence	Description
AQUA1513ST	10652-815-000	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Nikkiso Duo-Flow® III 13F × 15 cm avec stylet
AQUA2013ST	10652-820-000	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Nikkiso Duo-Flow® III 13F × 20 cm avec stylet
AQUA2513ST	10652-825-000	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Nikkiso Duo-Flow® III 13F × 25 cm avec stylet
DFST1310CEE	10652-825-001C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Flow® III 13F × 25 cm avec stylet
DFST1310MTE	10652-825-001	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® III 13F × 25 cm avec stylet
DFST136CEE	10652-815-001C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Flow® III 13F × 15 cm avec stylet
DFST136MTE	10652-815-001	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® III 13F × 15 cm avec stylet
DFST137CEE	10652-817-001C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Flow® III 13F × 17,5 cm avec stylet
DFST137MTE	10652-817-001	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® III 13F × 17,5 cm avec stylet
DFST138CEE	10652-820-001C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Flow® III 13F × 20 cm avec stylet

Code de catalogue	Référence	Description
DFST138MTE	10652-820-001	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® III 13F x 20 cm avec stylet
JFST1310CEE	10652-825-005C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Jet® III 13F x 25 cm avec stylet
JFST1310MTE	10652-825-005	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® III 13F x 25 cm avec stylet
JFST136CEE	10652-815-005C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Jet® III 13F x 15 cm avec stylet
JFST136MTE	10652-815-005	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® III 13F x 15 cm avec stylet
JFST137CEE	10652-817-005C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Jet® III 13F x 17,5 cm avec stylet
JFST137MTE	10652-817-005	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® III 13F x 17,5 cm avec stylet
JFST138CEE	10652-820-005C	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à extension courbée à double lumière Duo-Jet® III 13F x 20 cm avec stylet
JFST138MTE	10652-820-005	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® III 13F x 20 cm avec stylet

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration
Jeu de base Duo-Flow® II

## 2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters Duo-Flow® III sont destinés à être utilisés chez des patients adultes souffrant d'insuffisance rénale aiguë (IRA) ou d'une maladie rénale chronique (MRC) et pour lesquels un accès vasculaire veineux central immédiat en vue d'une hémodialyse à court terme est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter est destiné à être utilisé sous le contrôle et l'évaluation réguliers de professionnels de santé qualifiés. Ce cathéter est un dispositif à usage unique.
Indication(s)	Le cathéter Duo-Flow® III est indiqué pour une utilisation à court terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.
Groupe(s) de patients visé(s)	Les cathéters Duo-Flow® III sont destinés à être utilisés chez des patients adultes souffrant d'insuffisance rénale aiguë (IRA) ou d'une maladie rénale chronique (MRC) et pour lesquels un accès vasculaire veineux central immédiat en vue d'une hémodialyse à court terme est jugé nécessaire sur la base des indications d'un médecin qualifié et agréé. Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé chez les patients pédiatriques.
Contre-indications	<ul style="list-style-type: none"> <li>Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit.</li> </ul>

- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopenie sévère et non contrôlée.

### 3. Description du dispositif



Figure 1 : Cathéter Duo-Flow® III (Droit)



Figure 2 : Cathéter Duo-Flow® III (Extensions courbées)

Description du dispositif	<p><b><u>Cathéter Duo-Flow® III</u></b></p> <p>Le cathéter Duo-Flow® III comprend deux voies distinctes pour faire entrer et sortir le sang de l'organisme. Chaque voie inclut un tube de couleur différente. Les tubes sont reliés à une pièce en forme d'embase. Les deux voies sont percées de petits trous pour faciliter la circulation du sang. Le dispositif contient une substance appelée sulfate de baryum afin qu'il soit plus facilement visible aux rayons X. Il existe en différentes tailles et formes adaptées aux besoins du patient tels que déterminés par le médecin.</p>
	<p><b><u>Cathéter Duo-Jet® III</u></b></p> <p>Ce cathéter Duo-Jet® III comprend deux voies distinctes pour faire entrer et sortir le sang de l'organisme. Chaque voie inclut un tube de couleur différente. Les tubes sont reliés à une pièce en forme d'embase. Les deux voies sont percées de petits trous pour faciliter la circulation du sang. Le dispositif contient une substance appelée sulfate de baryum afin qu'il soit plus facilement visible aux rayons X. Il existe en différentes tailles et formes adaptées aux besoins du patient tels que déterminés par le médecin.</p>
	<p><b><u>Cathéter Nikkiso Duo-Flow® III</u></b></p> <p>Le cathéter Nikkiso Duo-Flow® III comprend deux voies distinctes pour faire entrer et sortir le sang de l'organisme. Chaque voie inclut un tube de couleur différente. Les tubes sont reliés à une pièce en forme d'embase. Les deux voies sont percées de petits trous pour faciliter la</p>

	circulation du sang. Le dispositif contient une substance appelée sulfate de baryum afin qu'il soit plus facilement visible aux rayons X. Il existe en différentes tailles et formes adaptées aux besoins du patient tels que déterminés par le médecin.													
Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	Les fourchettes de pourcentages ci-dessous sont basées sur le poids des cathéters. Le cathéter de 15 cm pèse 10,22 grammes. Le cathéter de 25 cm pèse 11,22 grammes.													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Matériau</th> <th>% masse (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuréthane</td> <td>48,46 - 51,48</td> </tr> <tr> <td>Copolymère d'acétal</td> <td>21,37 - 23,46</td> </tr> <tr> <td>Chlorure de polyvinyle</td> <td>16,59 - 18,20</td> </tr> <tr> <td>Acrylonitrile butadiène styrène</td> <td>6,55 - 7,19</td> </tr> <tr> <td>Sulfate de baryum</td> <td>2,66 - 4,05</td> </tr> </tbody> </table>		Matériau	% masse (m/m)	Polyuréthane	48,46 - 51,48	Copolymère d'acétal	21,37 - 23,46	Chlorure de polyvinyle	16,59 - 18,20	Acrylonitrile butadiène styrène	6,55 - 7,19	Sulfate de baryum	2,66 - 4,05
	Matériau	% masse (m/m)												
Polyuréthane	48,46 - 51,48													
Copolymère d'acétal	21,37 - 23,46													
Chlorure de polyvinyle	16,59 - 18,20													
Acrylonitrile butadiène styrène	6,55 - 7,19													
Sulfate de baryum	2,66 - 4,05													
<b>Remarque :</b> le dispositif ne doit pas être utilisé si vous êtes allergique aux matériaux mentionnés ci-dessus.														
Informations sur les substances médicamenteuses dans le dispositif	S/O													
Fonctionnement du dispositif	Les tubes d'hémodialyse permettent un accès par la veine ou l'artère. Le tube est fin et flexible, et est inséré dans une grosse veine à proximité du centre de l'organisme. Le tube comporte deux ouvertures. Une ouverture retire le sang et l'envoie dans une machine qui le nettoie. L'autre ouverture renvoie le sang propre dans l'organisme. Ce tube est utilisé lorsqu'une personne a besoin que son sang soit nettoyé immédiatement et qu'elle ne peut pas utiliser un autre type de tube. Ce tube n'est utilisé que pour une courte durée.													
Informations sur le nettoyage (stérilisation)	Le contenu est propre et ne provoque pas de fièvre dans un emballage non ouvert intact. Stérilisation à l'oxyde d'éthylène.													
Description des accessoires	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire												
	Fil-guide	Sert de chemin pour d'autres composants.												
	Entraîneur de fil-guide	Facilite l'introduction du fil-guide.												
	Aiguille d'introduction	Placée dans la veine cible pour obtenir l'accès.												
	Stylet	Facilite l'introduction du cathéter.												
	Scalpel	Dispositif de coupe.												
	Dilatateur	Utilisé pour agrandir l'ouverture d'un vaisseau.												
Bouchon obturateur	Permet de garder le cathéter propre entre les traitements.													

	Seringue	Facilite le retour du sang une fois que l'aiguille a perforé la veine.
--	----------	------------------------------------------------------------------------

#### 4. Risques et mises en garde

Si, après avoir utilisé le dispositif, vous pensez qu'il y a un problème ou si vous vous inquiétez d'un quelconque problème, adressez-vous à votre professionnel de santé. N'oubliez pas que ces informations ne doivent pas vous dispenser de consulter votre médecin si nécessaire.

Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés	<p>22 186 dispositifs ont été vendus depuis janvier 2019. Des effets secondaires et des risques sont associés à ce dispositif. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection</li> <li>• Saignement</li> <li>• Retrait du tube</li> <li>• Remplacement du tube</li> </ul> <p>Ces risques sont réduits à un niveau acceptable. L'étiquetage décrit les risques. Le bénéfice du dispositif est l'accès pour l'hémodialyse lorsque les solutions alternatives ne conviennent pas. Ces bénéfices l'emportent sur les risques.</p>
Risques et effets indésirables restants	<p>Le cathéter Duo-Flow® III est associé à des risques. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Retards de procédure</li> <li>• Caillots de sang dans les veines (thrombose)</li> <li>• Infections</li> <li>• Perforations d'organes (perforations)</li> <li>• Bulles d'air dans les veines (embolie)</li> <li>• Problèmes cardiaques (événement cardiaque)</li> <li>• Sentiment d'insatisfaction vis-à-vis de la procédure (insatisfaction)</li> </ul> <p>Les risques liés à l'utilisation du dispositif Medcomp sont similaires à ceux des autres tubes de dialyse. Le problème le plus courant est l'infection. Les infections peuvent survenir lors d'une intervention chirurgicale ou d'un séjour à l'hôpital. Les infections ne sont pas toujours dues à l'utilisation du dispositif.</p>

	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels	
		Réclamations liées au PMS (1er janvier 2017 - 31 décembre 2023)	Activités de suivi clinique post-commercialisation
		Unités vendues : 22 186	Unités étudiées : 69
		Nombre de cas par événement	Nombre de cas par événement
Risques et effets indésirables restants	Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.
	Saignement	Non rapporté.	Non rapporté.
	Événement cardiaque	Non rapporté.	Non rapporté.
	Embolie	Non rapporté.	Non rapporté.
	Infection	Non rapporté.	1 événement sur 6 cas.
	Perforation	Non rapporté.	Non rapporté.
	Sténose	Non rapporté.	Non rapporté.
	Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.
	Thrombose	Non rapporté.	1 événement sur 23 cas.
Mises en garde et précautions	<p>Les mises en garde, précautions ou mesures destinées au patient sont décrites ci-dessous :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour maintenir les germes éloignés du cathéter, portez un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que vous utilisez le cathéter.</li> <li>• Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse.</li> <li>• Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter. L'humidité à proximité du site du cathéter peut engendrer une infection.</li> <li>• Demandez au médecin de vous expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter.</li> <li>• Ne retirez jamais le bouchon à l'extrémité du cathéter. Le bouchon et les clamps du cathéter doivent être maintenus fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour la dialyse.</li> </ul>		
Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA)	Aucun rappel du dispositif entre le 1er janvier 2023 et le 31 décembre 2023 n'a eu lieu.		

## 5. Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique post-commercialisation

<b>Contexte clinique du dispositif</b>
Le cathéter Duo-Flow® III est disponible depuis 2013. Le marquage CE a été reçu en juin 2013. Tous les modèles inclus devraient être distribués dans l'Union européenne.
<b>Données cliniques probantes pour le marquage CE</b>
<p>L'examen de la littérature clinique a permis d'identifier 0 articles relatifs à la sécurité et/ou aux performances du dispositif en question lorsque ce dernier est utilisé comme prévu. Deux activités de données au niveau des patients ont reçu des informations sur 69 cathéters. 2 enquêtes utilisateur ont été reçues concernant ce dispositif.</p> <p>Les conclusions de la littérature clinique et des activités de données étayent les performances du dispositif en question. Toutes les données sur le cathéter Duo-Flow® III ont été évaluées. Lorsque vous utilisez le dispositif comme prévu, les bénéfices qu'il procure sont plus nombreux que les inconvénients. Ce dispositif permet aux personnes souffrant de problèmes rénaux de bénéficier d'une hémodialyse lorsque d'autres traitements ne leur conviennent pas.</p>
<b>Sécurité</b>
<p>Il existe suffisamment de données pour prouver la conformité aux exigences applicables. Le dispositif est sûr et fonctionne comme prévu et indiqué par Medcomp. Ce dispositif est à la pointe de la technologie pour permettre un accès vasculaire à court terme pour l'hémodialyse chez les patients adultes.</p> <p>Medcomp a examiné :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Les données post-commercialisation</li><li>• Les documents d'information de Medcomp</li><li>• La documentation sur la gestion des risques</li></ul> <p>Les risques du dispositif sont clairement affichés et acceptables pour ce type de produit. Par rapport aux bénéfices que le dispositif procure, les risques sont acceptables. 4 réclamations ont été enregistrées pour 22 186 unités vendues entre le 1er janvier 2019 et le 31 décembre 2023. Le taux de réclamation est de 0,018 %.</p>

## 6. Alternatives thérapeutiques possibles

Lorsque vous envisagez des traitements alternatifs, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra examiner votre situation individuelle. Les directives de pratique clinique 2019 de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) ont été utilisées pour étayer les recommandations de traitement ci-dessous.

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Fistule AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Solution permanente.</li> <li>• Taux de complication inférieur à celui du cathéter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nécessite du temps.</li> <li>• Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rétrécissement d'une veine (sténose)</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Renflement dans un vaisseau sanguin (anévrisme)</li> <li>• Hypertension artérielle dans les poumons (hypertension pulmonaire)</li> <li>• Manque de circulation sanguine dans une zone (syndrome de Steal)</li> <li>• Infection sanguine (septicémie)</li> </ul>
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utile pour un accès rapide.</li> <li>• Peut être utilisé comme une méthode de transition entre les thérapies.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non permanent.</li> <li>• Un dysfonctionnement du cathéter peut survenir.</li> <li>• Les bénéfices ne sont pas nécessairement les mêmes pour tous.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Saignement post-opératoire</li> <li>• Infection</li> <li>• Thrombose</li> <li>• Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel</li> <li>• Événements cardiovasculaires</li> <li>• Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter</li> <li>• Septicémie</li> </ul>
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Régime moins restrictif que l'hémodialyse.</li> <li>• Ne nécessite pas d'hospitalisation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'élimination des impuretés est limitée par le flux et l'espace.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection de l'abdomen (péritonite)</li> <li>• Septicémie</li> <li>• Surcharge hydrique</li> </ul>
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meilleure qualité de vie.</li> <li>• Diminution du risque de décès.</li> <li>• Moins de restrictions alimentaires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requiert un donateur.</li> <li>• Plus risqué pour certains groupes.</li> <li>• Le patient doit prendre des médicaments à vie.</li> <li>• Les médicaments ont des effets secondaires.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose</li> <li>• Saignement grave (hémorragie)</li> <li>• Obstruction des tubes qui transportent l'urine (obstruction de l'uretère)</li> <li>• Infection</li> <li>• Rejet d'organe</li> <li>• Décès</li> <li>• Problème cardiaque (infarctus du myocarde)</li> <li>• Obstruction de la circulation sanguine vers le cerveau (AVC)</li> </ul>

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> <li>Charge symptomatique moins imposée que la dialyse.</li> <li>Préserve la satisfaction de vie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peut aggraver l'état clinique.</li> <li>Non conçu pour le traitement.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le traitement ne réduit pas nécessairement les risques associés à la MRC</li> </ul>

## 7. Formation suggérée pour les utilisateurs

Il est impératif que le cathéter soit introduit, manipulé et retiré par un médecin qualifié et agréé, ou par un autre professionnel de santé compétent sous la direction d'un médecin.

Abréviation	Définition
AV	Artério-veineux
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
cm	Centimètre
CMR	Cancérogène, mutagène, reprotoxique
CVC	Cathéter veineux central
F	Français (épaisseur du cathéter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Field Safety Corrective Action (Mesure corrective de sécurité)
HD	Hémodialyse
HDCT	Hémodialyse à court terme
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Initiative pour la qualité des résultats des maladies rénales)
LRA	Insuffisance rénale aiguë
m/m	Masse sur masse
MRC	Maladie rénale chronique
PA	Pennsylvanie
PMCF	Suivi clinique post-commercialisation
PMS	Surveillance post-commercialisation
SSCP	Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques
UE	Union européenne
USA	États-Unis d'Amérique

Ajouter une copie à la « Documentation MDR » (parapher et dater) :