

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

SSCP-027

Cathéter Duo-Flow® Soft-Line®

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.

Documents applicables	
Type de document	Titre / Numéro du document
DHF	10016, 17007, 17008
Numéro de dossier « Documentation MDR »	TD-027

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
1	07NOV2022	27445	KO	Mise en œuvre initiale du SSCP	<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
2	06JUN2023	28181	KO	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	<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
3	15APR2024	29025	GM	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	<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
4	16SEP2024	29468	GM	Mise à jour conformément à la norme CER-020 révision D	<input type="checkbox"/> Oui, cette version a été validée par l'organisme notifié

Historique des révisions					
Révision	Date	N° DM	Auteur	Description des changements	Validé
					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.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéter Duo-Flow® Soft-Line®
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	00884908301MS
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	Mars 2001
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)
Duo-Flow Soft-Line droit 11,5F × 12 cm	1348G
Duo-Flow Soft-Line pré-courbé 11,5F × 15 cm	1388G
Duo-Flow Soft-Line droit 11,5F × 15 cm	1346G
Duo-Flow Soft-Line pré-courbé 11,5F × 20 cm	1389G
Duo-Flow Soft-Line droit 11,5F × 20 cm	1347G
Duo-Flow Soft-Line droit 11,5F × 24 cm	1364G
Duo-Flow Soft-Line droit 7F × 10 cm	1352G-10
Duo-Flow Soft-Line droit 7F × 7 cm	1352G-7
Duo-Flow Soft-Line droit 9F × 12 cm	1349
Duo-Flow Soft-Line droit 9F × 15 cm	1350
Duo-Flow Soft-Line droit 9F × 20 cm	1351

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
DJST710	1352G-10	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® Soft-Line® 7F × 10 cm
DL7/10	1352G-10	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T114ME	1348G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 12 cm
T116IJS-2E.	1388G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse pré-courbés à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15cm avec double ailette de suture
T116ME	1346G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15 cm
T118IJS-2E.	1389G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse pré-courbés à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20cm avec double ailette de suture
T118ME	1347G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20 cm
T119M	1364G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 24 cm
T73M	1352G-7	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 7 cm
T74M	1352G-10	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T94M	1349	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 12 cm
T96M	1350	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 15 cm
T98M	1351	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 20 cm

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration	Composants du kit
Jeu de base Duo-Flow® Soft-Line®	(1) Cathéter (1) Fil-guide (1) Entraîneur de fil-guide (1) Aiguille (1) Scalpel (1) Dilatateur (2) Bouchon obturateur

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters Duo-Flow® Soft-Line® 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® Soft-Line® est indiqué pour une utilisation à court terme lorsqu'un accès vasculaire est nécessaire pendant au moins 14 jours à des fins d'hémodialyse.
Population(s) cible(s)	Les cathéters Duo-Flow® Soft-Line® 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 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">• Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit.• Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopénie sévère et non contrôlée.

3. Description du dispositif



Figure 1 : Cathéter Duo-Flow® Soft-Line® (Droit)



Figure 2 : Cathéter Duo-Flow® Soft-Line® (Pré-courbé)

Description du dispositif	<p><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></p> <p>Le cathéter Duo-Flow® Soft-Line® 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. Les lumières artérielles et veineuses contiennent toutes deux des orifices latéraux. Le cathéter intègre du sulfate de baryum pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie ou radiographie. Le cathéter est disponible avec une lumière droite ou pré-courbée dans une grande variété de tailles françaises et de longueurs pour répondre aux préférences du médecin et aux besoins cliniques.</p>
	<p><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></p> <p>Le cathéter Duo-Jet® Soft-Line® 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. Les lumières artérielles et veineuses contiennent toutes deux des orifices latéraux. Le cathéter intègre du sulfate de baryum pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie ou radiographie.</p>
	<p><u>Nikkiso Soft-Line®</u></p> <p>Le cathéter Nikkiso Soft-Line® 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. Les lumières artérielles et veineuses contiennent toutes deux des orifices latéraux. Le cathéter intègre du sulfate de baryum pour faciliter la visualisation sous fluoroscopie ou radiographie.</p>

Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	Les fourchettes de pourcentages figurant dans le tableau ci-dessous sont basées sur les poids du cathéter 7F × 7 cm (7,48 g) et du cathéter 11,5F × 20 cm (9,94 g).	
	Matériau	% masse (m/m)
	Polyuréthane	37,75 - 46,38
	Copolymère d'acétal	19,28 - 25,63
	Chlorure de polyvinyle	19,23 - 25,56
	Acrylonitrile butadiène styrène	7,81 - 10,38
	Sulfate de baryum	0,68 - 5,01
	Vythène	0 - 2,28
	Remarque : conformément aux instructions d'utilisation, le dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant des allergies avérées ou présumées aux matériaux susmentionnés.	
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

	Nom de l'accessoire	Description de l'accessoire
Accessoires destinés à être utilisés en combinaison avec le dispositif	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.
	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 du dispositif ou du produit
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	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-Flow® Soft-Line® et aux avantages d'autres dispositifs d'hémodialyse similaires.
--	---

Risques résiduels et effets indésirables	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 rétropéritonéal
	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
	Complications diverses	Dysfonctionnement du cathéter Lésion du nerf crural Hémithorax Positionnement incorrect Rupture du canal thoracique

Risques résiduels et effets indésirables	Catégorie de dommage résiduel du patient	Quantification des risques résiduels	
		Réclamations liées au PMS (1er janvier 2018 - 31 décembre 2023)	Événements de suivi clinique post-commercialisation (PMCF)
		Unités vendues : 28 628	Unités étudiées : 0
		% de dispositifs	% de dispositifs
	Réaction allergique	Non rapporté	Non rapporté
	Saignement	0,003 %	Non rapporté
	Événement cardiaque	Non rapporté	Non rapporté
	Embolie	Non rapporté	Non rapporté
	Infection	Non rapporté	Non rapporté
	Perforation	Non rapporté	Non rapporté
	Sténose	Non rapporté	Non rapporté
	Lésion tissulaire	Non rapporté	Non rapporté
	Thrombose	Non rapporté	Non rapporté
Mises en garde et précautions	<p>Les mises en garde énumérées pour le cathéter Duo-Flow® Soft-Line® sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • N'insérez pas ce cathéter dans des vaisseaux thrombosés. • Ne poussez pas le fil-guide ou le cathéter plus en avant en cas de résistance inhabituelle. • 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. • Ne restérilisez pas le cathéter ni les accessoires, quelle que soit la méthode de stérilisation employée. • Contenu stérile et apyrogène dans un emballage non ouvert intact. STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. • 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. • N'utilisez pas le cathéter ni les accessoires si leur emballage est ouvert ou détérioré. • 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. • N'utilisez pas d'instruments tranchants à proximité de la tubulure d'extension ou de la lumière du cathéter. • N'utilisez pas de ciseaux pour enlever le pansement. 		

Mises en garde et précautions	<p>Les précautions énumérées pour le cathéter Duo-Flow® Soft-Line® sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez l'absence de dommages sur la lumière du cathéter et les extensions avant et après chaque traitement. • Afin d'éviter les accidents, vérifiez tous les bouchons et raccords de tubulures avant et entre les traitements. • Utilisez uniquement des raccords Luer Lock (filetés) avec ce cathéter. • 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. • 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. • Un serrage répété des lignes sanguines, des seringues et des bouchons accentuera l'usure du raccord et peut lui faire perdre de son efficacité. • Le cathéter sera endommagé si des clamps autres que ceux fournis avec ce kit sont utilisés. • 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.
Autres aspects de sécurité pertinents (ex. : mesures correctives de sécurité, etc.)	<p>Sur la période du 1er janvier 2019 au 31 décembre 2023, 12 réclamations ont été enregistrées pour 24 408 unités vendues, soit un taux de réclamations global de 0,049 %. 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			
Littérature clinique	Données de PMCF	Nombre total de cas	Réponses à l'enquête auprès des utilisateurs
70 (et 88 cas de cohortes mixtes)	0	70 (et 88 cas de cohortes mixtes)	1

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.

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® Soft-Line® a réussi ces tests. Les directives cliniques recommandent de limiter l'utilisation des cathéters de dialyse temporaires, non collés et non tunnellisés 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 Duo-Flow® Soft-Line®, 69 cathéters présentaient un temps de séjour moyen de 36,4 jours [IC de 95 % : 0 - 73,6 jours] qui a été identifiée dans l'utilisation clinique rapportée à ce jour. Sur la base de ces informations, les cathéters Duo-Flow® Soft-Line® 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.

Résumé des données cliniques relatives au dispositif équivalent (le cas échéant)

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.

Variantes reposant sur l'équivalence :	Variantes contribuant aux données cliniques :
<ul style="list-style-type: none">Variantes spécifiques de Duo-Flow® Soft-Line®	<ul style="list-style-type: none">Duo-Flow® Soft-Line® (Variante inconnue)

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.

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 dans la littérature ont révélé trois articles publiés représentant 70 cas spécifiques à la gamme de dispositifs Duo-Flow® Soft-Line® et 88 cas supplémentaires de cohortes mixtes incluant les dispositifs Duo-Flow® Soft-Line®.

Les articles comprenaient deux études rétrospectives (Amira et al. et Park et al.) et un rapport de cas (Fuentes et al.).

Bibliographie :

- Amira CO, Bello BT, Braimoh RW. A study of outcome and complications associated with temporary hemodialysis catheters in a Nigerian dialysis unit. Saudi journal of kidney diseases and transplantation: an official publication of the Saudi Center for Organ Transplantation, Saudi Arabia. 2016;27(3):569-75.
- Fuentes, A. D., Rubio, G. T., Acuña, C. A., Rubio, F. D., Milic, F. B., & Troncoso, P. C. (2023). Near-fatal cocaine intoxication in an infant with thrombotic microangiopathy associated with multiple organ failure. *Revista Paulista de Pediatria*, 42, e2022159.
- Park HS, Choi J, Kim HW et al. Exchange over the guidewire from non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters can be performed without patency loss. *The Journal of Vascular Access*. 2018;19(3):252-7.

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, 1 d'entre elles ayant utilisé le dispositif Duo-Flow® Soft-Line®. 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 de cathéters Duo-Flow® Soft-Line® Medcomp (n = 1) :

- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les cathéters fonctionnent comme prévu : 5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) L'emballage permet une présentation aseptique : 5 / 5
- (Réponse moyenne sur l'échelle de Likert) Les bénéfices l'emportent sur les risques : 5 / 5
- Temps de séjour (n = 1) : 14 jours

Résumé global de la sécurité et des performances cliniques

Après examen des données de toutes les sources pour le cathéter Duo-Flow® Soft-Line®, 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 bénéfices/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)
Performances				
Temps de séjour	Plus de 8 jours	↑	36,4 jours (Résumé de la littérature publiée)	14 jours (PMCF_Medcomp_211) Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Résultat des interventions	Supérieur à 95 %	↑	Aucune complication d'insertion n'a été signalée. (Résumé de la littérature publiée)	Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sécurité				
Septicémie liée au cathéter (SLC)	Moins de 7,8 incidents de SLC pour 1 000 jours-cathéter	↓	0,25 - 1,73 pour 1 000 jours-cathéter (Résumé de la littérature publiée)	Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
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*	Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Thrombus veineux associé au cathéter (TVAC)	Moins de 11,4 incidents de TVAC pour 1 000 jours-cathéter	↓	9,88 pour 1 000 jours-cathéter (Résumé de la littérature publiée)	Réponse sur l'échelle de Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND : aucune donnée sur le paramètre clinique.

** PMCF_Medcomp_211 a demandé aux personnes interrogées si elles 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 du patient	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"> Solution d'accès vasculaire permanent Taux de complication inférieur à celui de l'hémodialyse par cathéter 	<ul style="list-style-type: none"> Nécessite du temps pour parvenir à maturité Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser 	<ul style="list-style-type: none"> Sténose Thrombose Anévrisme Hypertension pulmonaire Syndrome de vol Septicémie
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> Utile pour un accès vasculaire rapide sans fistule AV en place Peut être utilisé comme méthode de dialyse de transition entre d'autres thérapies 	<ul style="list-style-type: none"> Ne constitue pas une solution permanente Le dysfonctionnement du cathéter peut perturber le traitement régulier Les bénéfices ne sont pas les mêmes pour toutes les populations de patients 	<ul style="list-style-type: none"> Saignement post-opératoire Infection Thrombose Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel Événements cardiovasculaires Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter Septicémie

Traitement	Bénéfices	Inconvénients	Principaux risques
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> Régime moins restrictif que l'hémodialyse Ne nécessite pas d'hospitalisation, peut être effectué dans n'importe quel endroit propre 	<ul style="list-style-type: none"> L'élimination des impuretés est limitée par le flux du dialysat et la surface péritonéale 	<ul style="list-style-type: none"> Péritonite Septicémie Surcharge hydrique
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> Meilleure qualité de vie par rapport à l'hémodialyse Diminution du risque de décès par rapport à l'hémodialyse Moins de restrictions alimentaires par rapport à l'hémodialyse 	<ul style="list-style-type: none"> Requiert un donneur, ce qui peut prendre du temps Plus risqué pour certains groupes (personnes âgées, diabétiques, etc.) Le patient doit prendre des médicaments anti-rejet à vie Les médicaments anti-rejet ont des effets secondaires 	<ul style="list-style-type: none"> Thrombose Hémorragie Obstruction de l'uretère Infection Rejet d'organe Décès Infarctus du myocarde Accident vasculaire cérébral
Soins conservateurs complets	<ul style="list-style-type: none"> Charge symptomatique moins imposée que la dialyse Préserve la satisfaction de vie 	<ul style="list-style-type: none"> Peut aggraver l'état clinique Non conçu pour traiter, mais pour minimiser les événements indésirables 	<ul style="list-style-type: none"> Le traitement ne réduit pas nécessairement les risques associés à la MRC

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

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
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
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

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
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
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

Norme harmonisée ou CS	Révision	Titre ou description	Niveau de conformité
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
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-027 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.

1. Identification du dispositif et informations générales

Nom(s) commercial(aux) du dispositif	Cathéter Duo-Flow® Soft-Line®
Nom et adresse du fabricant	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 États-Unis
UDI-DI de base	00884908301MS
Date de délivrance du premier certificat CE pour ce dispositif	Mars 2001

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 Soft-Line droit 11,5F × 12 cm	1348G
Duo-Flow Soft-Line pré-courbé 11,5F × 15 cm	1388G
Duo-Flow Soft-Line droit 11,5F × 15 cm	1346G
Duo-Flow Soft-Line pré-courbé 11,5F × 20 cm	1389G
Duo-Flow Soft-Line droit 11,5F × 20 cm	1347G
Duo-Flow Soft-Line droit 11,5F × 24 cm	1364G
Duo-Flow Soft-Line droit 7F × 10 cm	1352G-10
Duo-Flow Soft-Line droit 7F × 7 cm	1352G-7
Duo-Flow Soft-Line droit 9F × 12 cm	1349
Duo-Flow Soft-Line droit 9F × 15 cm	1350
Duo-Flow Soft-Line droit 9F × 20 cm	1351

Kits chirurgicaux :

Code de catalogue	Référence	Description
DJST710	1352G-10	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Jet® Soft-Line® 7F × 10 cm
DL7/10	1352G-10	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T114ME	1348G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 12 cm
T116IJS-2E.	1388G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse pré-courbés à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15cm avec double ailette de suture
T116ME	1346G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15 cm
T118IJS-2E.	1389G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse pré-courbés à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20cm avec double ailette de suture
T118ME	1347G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20 cm
T119M	1364G	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 24 cm
T73M	1352G-7	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 7 cm
T74M	1352G-10	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T94M	1349	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 12 cm
T96M	1350	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 15 cm
T98M	1351	Jeu de base de cathéters d'hémodialyse à double lumière Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 20 cm

Configurations des kits chirurgicaux :

Type de configuration
Jeu de base Duo-Flow® Soft-Line®

2. Utilisation prévue du dispositif

Objectif visé	Les cathéters Duo-Flow® Soft-Line® 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® Soft-Line® 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® Soft-Line® 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 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">• Allergies avérées ou présumées à l'un des composants du cathéter ou du kit.• Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients présentant une coagulopathie ou une thrombocytopénie sévère et non contrôlée.

3. Description du dispositif



Figure 1 : Cathéter Duo-Flow® Soft-Line® (Droit)



Figure 2 : Cathéter Duo-Flow® Soft-Line® (Pré-courbé)

Description du dispositif	<u>Duo-Flow® Soft-Line®</u> Le cathéter Duo-Flow® Soft-Line® 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.
	<u>Duo-Jet® Soft-Line®</u> Le cathéter Duo-Jet® Soft-Line® 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.
	<u>Nikkiso Soft-Line®</u> Le cathéter Nikkiso Soft-Line® 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.

Matériaux / substances en contact avec les tissus du patient	Les fourchettes de pourcentages ci-dessous sont basées sur le poids des cathéters. Le cathéter 7F × 7 cm pèse 7,48 grammes. Le cathéter 11,5F × 20 cm pèse 9,94 grammes.	
	Matériau	% masse (m/m)
	Polyuréthane	37,75 - 46,38
	Copolymère d'acétal	19,28 - 25,63
	Chlorure de polyvinyle	19,23 - 25,56
	Acrylonitrile butadiène styrène	7,81 - 10,38
	Sulfate de baryum	0,68 - 5,01
	Vythène	0 - 2,28
	Remarque : 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.
	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.

<p>Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés</p>	<p>24 408 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">• Infection• Saignement• Retrait du tube• Remplacement du tube <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>
<p>Risques et effets indésirables restants</p>	<p>Le cathéter Duo-Flow[®] Soft-Line[®] est associé à des risques. Ces derniers sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• Retards de procédure• Caillots de sang dans les veines (thrombose)• Infections• Perforations d'organes (perforations)• Bulles d'air dans les veines (embolie)• Problèmes cardiaques (événement cardiaque)• Sentiment d'insatisfaction vis-à-vis de la procédure (insatisfaction) <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 2018 - 31 décembre 2023)	Activités de suivi clinique post-commercialisation
		Unités vendues : 28 628	Unités étudiées : 0
		% de dispositifs	% de dispositifs
Risques et effets indésirables restants	Réaction allergique	Non rapporté.	Non rapporté.
	Saignement	1 événement sur 28 000 cas.	Non rapporté.
	Événement cardiaque	Non rapporté.	Non rapporté.
	Embolie	Non rapporté.	Non rapporté.
	Infection	Non rapporté.	Non rapporté.
	Perforation	Non rapporté.	Non rapporté.
	Sténose	Non rapporté.	Non rapporté.
	Lésion tissulaire	Non rapporté.	Non rapporté.
	Thrombose	Non rapporté.	Non rapporté.
	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"> • Pour maintenir les germes éloignés du cathéter, portez un masque sur votre nez et votre bouche chaque fois que vous utilisez le cathéter. • Maintenez le pansement du cathéter propre et sec. Le pansement doit être changé par un professionnel de santé à chaque séance de dialyse. • Évitez toute immersion du cathéter ou du site du cathéter. L'humidité à proximité du site du cathéter peut engendrer une infection. • Demandez au médecin de vous expliquer les signes et les symptômes d'une infection du cathéter. • 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. 	
Résumé de toute mesure corrective de sécurité (FSCA)	Aucun rappel du dispositif entre le 1er janvier 2019 et le 31 décembre 2023 n'a eu lieu.		

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

Contexte clinique du dispositif
<p>Le cathéter Duo-Flow® Soft-Line® est disponible depuis 1999. Le marquage CE a été reçu en mars 2001. L'autorisation de la FDA des États-Unis date de juin 1999. Tous les modèles inclus devraient être distribués dans l'Union européenne.</p>
Données cliniques probantes pour le marquage CE
<p>L'examen de la littérature clinique a permis d'identifier 3 articles relatifs à la sécurité et/ou aux performances du dispositif en question lorsque ce dernier est utilisé comme prévu. Ces articles comprenaient environ 158 cas. 1 enquête auprès des utilisateurs a été reçue 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® Soft-Line® 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>
Sécurité
<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">• Les données post-commercialisation• Les documents d'information de Medcomp• La documentation sur la gestion des risques <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. 12 réclamations ont été enregistrées pour 24 408 unités vendues entre le 1er janvier 2019 et le 31 décembre 2023. Le taux de réclamations est de 0,049 %.</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"> • Solution permanente. • Taux de complication inférieur à celui du cathéter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite du temps. • Les patients doivent parfois s'auto-cathétériser. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rétrécissement d'une veine (sténose) • Thrombose • Renflement dans un vaisseau sanguin (anévrisme) • Hypertension artérielle dans les poumons (hypertension pulmonaire) • Manque de circulation sanguine dans une zone (syndrome de Steal) • Infection sanguine (septicémie)
Cathéter d'hémodialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Utile pour un accès rapide. • Peut être utilisé comme une méthode de transition entre les thérapies. 	<ul style="list-style-type: none"> • Non permanent. • Un dysfonctionnement du cathéter peut survenir. • Les bénéfices ne sont pas nécessairement les mêmes pour tous. 	<ul style="list-style-type: none"> • Saignement post-opératoire • Infection • Thrombose • Diminution du flux sanguin dans un cathéter dysfonctionnel • Événements cardiovasculaires • Formation d'une gaine de fibrine autour du cathéter • Septicémie
Dialyse péritonéale	<ul style="list-style-type: none"> • Régime moins restrictif que l'hémodialyse. • Ne nécessite pas d'hospitalisation. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'élimination des impuretés est limitée par le flux et l'espace. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infection de l'abdomen (péritonite) • Septicémie • Surcharge hydrique
Transplantation rénale	<ul style="list-style-type: none"> • Meilleure qualité de vie. • Diminution du risque de décès. • Moins de restrictions alimentaires. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiert un donateur. • Plus risqué pour certains groupes. • Le patient doit prendre des médicaments à vie. • Les médicaments ont des effets secondaires. 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose • Saignement grave (hémorragie) • Obstruction des tubes qui transportent l'urine (obstruction de l'uretère) • Infection • Rejet d'organe • Décès • Problème cardiaque (infarctus du myocarde) • Obstruction de la circulation sanguine vers le cerveau (AVC)

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

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) :