

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-031

Duo-Flow® 400XL® Catetere

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

Documenti applicabili	
Tipo di documento	Titolo/numero del documento
DHF	1504
Numero di file "Documentazione MDR"	TD-031

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
1	07NOV2022	27445	KO	Attuazione iniziale della SSCP	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
2	27LUG2023	28324	GM	Aggiornata conforme a CER-023 Revisione C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
3	16SET2024	29353	GM	Aggiornata conforme a CER-023 Revisione D	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb

UTENTI/OPERATORI SANITARI

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Duo-Flow® 400XL® Catetere
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Numero di registrazione univoco del produttore (SRN)	US-MF-000008230
Basic UDI-DI	00884908305N2
Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	F900201 - Cateteri e kit per emodialisi temporanei
Classe del dispositivo	III
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Marzo 2001
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	Gerhard Frömel Esperto della normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Nome dell'Ente notificato e numero identificativo univoco	BSI Netherlands NB2797

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i
14F × 12 cm Duo-Flow 400XL pre-curvato	1583G
14F × 12 cm Duo-Flow 400XL diritto	1539G
14F × 15 cm Duo-Flow 400XL pre-curvato	1584G
14F × 15 cm Duo-Flow 400XL diritto	1504G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL Estensioni curvate	1505-C
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL pre-curvato	1585G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL diritto	1505G
14F × 24 cm Duo-Flow 400XL pre-curvato	1586G
14F × 24 cm Duo-Flow 400XL diritto	1540G

Vassoi per procedure mediche:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume pre-curvato Set base
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume pre-curvato Set base
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume con estensione curvata Set base
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume pre-curvato Set base
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume pre-curvato Set base
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Duo-Flow® 400XL Set base	(1) Catetere (1) Filo guida (1) Avanzatore filo guida (1) Ago (1) Bisturi (1) Dilatatore (2) Tappo terminale

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	I cateteri Duo-Flow® 400XL® sono destinati all'uso in pazienti adulti con danno renale acuto (AKI) o malattia renale cronica (CKD) per i quali si ritiene necessario un accesso vascolare venoso centrale immediato per emodialisi a breve termine sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazione(i)	Il catetere Duo-Flow® 400XL® è indicato per l'uso a breve termine quando è necessario l'accesso vascolare per meno di 14 giorni per procedure di emodialisi.
Popolazione di destinazione	I cateteri Duo-Flow® 400XL® sono destinati all'uso in pazienti adulti con danno renale acuto (AKI) o malattia renale cronica (CKD) per i quali si ritiene necessario un accesso vascolare venoso centrale immediato per emodialisi a breve termine sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazione e/o limitazioni	<ul style="list-style-type: none">• Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit.• Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.

3. Descrizione dispositivo



Figura 1 - Catetere Duo-Flow® 400XL® (diritto)



Figura 2 - Catetere Duo-Flow® 400XL® (pre-curvato)

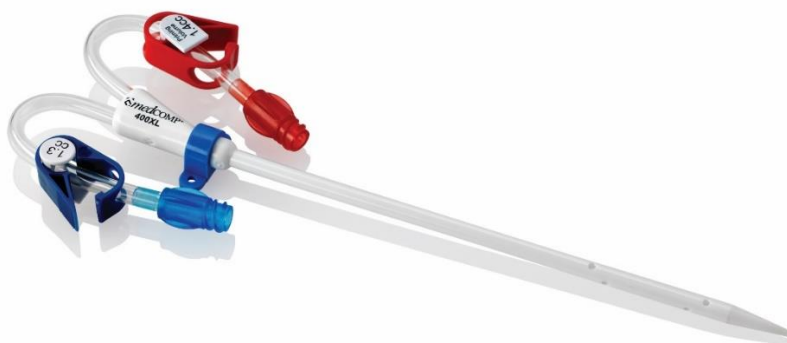


Figure 3 - Catetere Duo-Flow® 400XL® (estensioni curvate)

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p><u>Duo-Flow® 400XL® Catetere</u></p> <p>Il catetere Duo-Flow® 400XL® rimuove e restituisce il sangue attraverso due passaggi di lumi separati. Ogni lume è collegato a una linea di estensione con connettori luer femmina codificati a colori. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Sia i lumi arteriosi che quelli venosi contengono fori laterali. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è disponibile in configurazioni diritte o precurvate con estensioni diritte o curve in varie lunghezze per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche.</p> <p><u>Catetere Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>Il catetere Nikkiso Duo-Flow® 400XL® rimuove e restituisce il sangue attraverso due passaggi di lumi separati. Ogni lume è collegato a una linea di estensione con connettori luer femmina codificati a colori. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno sagomato. Sia i lumi arteriosi che quelli venosi contengono fori laterali. Il catetere incorpora solfato di bario per facilitare la visualizzazione in fluoroscopia o a raggi X. Il catetere è disponibile in diverse lunghezze per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche.</p>														
<p>Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente</p>	<p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere da 12 cm (10,35 g) e da 24 cm (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="456 1476 1425 1730"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Cloruro di polivinile</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Acronitrile butadiene stirene</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Nota:</u> Secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note e sospette ai materiali sopra elencati.</p>	Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	49,10-53,93	Copolimero di acetale	18,05-22,60	Cloruro di polivinile	14,55-18,22	Acronitrile butadiene stirene	5,67-7,10	Solfato di bario	2,97-6,06	Vythene	0-1,97
Materiale	% Peso (w/w)														
Poliuretano	49,10-53,93														
Copolimero di acetale	18,05-22,60														
Cloruro di polivinile	14,55-18,22														
Acronitrile butadiene stirene	5,67-7,10														
Solfato di bario	2,97-6,06														
Vythene	0-1,97														

Informazioni sulle sostanze medicinali nel dispositivo	N/A.	
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	I cateteri per emodialisi sono posizionati al centro dei tubi d'accesso. Un catetere tipo per l'emodialisi usa un tubo sottile e flessibile. Il tubo ha due aperture. Il tubo entra all'interno di una vena grande. Si tratta di solito della vena giugulare interna. Il sangue viene prelevato da uno dei lumi del catetere. Il sangue arriva al macchinario per la dialisi tramite un set di tubi separato. Viene poi processato e filtrato. Il sangue torna al paziente tramite il secondo lume. Questo dispositivo viene usato quando la dialisi deve essere avviata. I pazienti potrebbero non avere una fistula AV o un innesto funzionante. L'emodialisi con catetere di solito avviene nel breve termine.	
Informazioni sulla sterilizzazione	Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.	
Generazioni/varianti precedenti	Nome della generazione precedente	Differenze rispetto al dispositivo attuale
	N/A.	N/A.
Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Filo guida	Per uso endovascolare generico al fine di agevolare il posizionamento selettivo di dispositivi medici nell'anatomia dei vasi.
	Avanzatore del filo guida	Aiuto per l'introduzione del filo guida all'interno della vena interessata.
	Ago introduttore	Usato per l'introduzione percutanea dei fili guida.
	Bisturi	Dispositivo di taglio usato per chirurgia, patologia e procedure mediche minori.
	Dilatatore	Progettato per l'accesso percutaneo a un vaso per allargare l'apertura del vaso ai fini del posizionamento del catetere in vena.
	Tappo terminale	Per mantenere pulito e protetto il luer del catetere tra un trattamento e l'altro.
Altri dispositivi o prodotti da utilizzare in combinazione con il dispositivo	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Siringa	Attaccata all'ago introduttore per aiutare a catturare il sangue di ritorno una volta che l'ago introduttore ha perforato la vena di destinazione, previene l'embolia gassosa.

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	<p>Tutti gli interventi chirurgici comportano dei rischi. Medcomp® ha implementato processi di gestione del rischio per individuare e mitigare in modo proattivo questi rischi, per quanto possibile, senza influenzare negativamente il profilo di beneficio/rischio del dispositivo. Nonostante l'attenuazione, rimangono dei rischi residui e la possibilità di eventi avversi derivanti dall'uso di questo prodotto. Medcomp® ha stabilito che tutti i rischi residui sono accettabili se considerati rispetto ai benefici clinici attesi del catetere Duo-Flow® 400XL® e ai benefici di altri dispositivi per emodialisi simili.</p>	
	Typo di danno residuo	Possibili eventi avversi associati al danno
	Reazione allergica	Reazione allergica Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
	Sanguinamenti	Sanguinamenti (possono essere gravi) Dissanguamento Sanguinamento dell'arteria femorale Ematoma Emorragia Sanguinamento retroperitoneale
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco
	Embolia	Embolia gassosa
	Infezione	Batteriemia Endocardite Infezione del punto di uscita Setticemia
	Perforazione	Perforazione della vena cava inferiore Lacerazione del vaso Perforazione del vaso Pneumotorace Perforazione atriale destra Perforazione dell'arteria succlavia Perforazione della vena cava superiore
	Stenosi	Stenosi venosa
	Lesione dei tessuti	Lesione del plesso brachiale Necrosi del punto di uscita Lesione mediastinica Lesione pleurica
	Trombosi	Trombosi venosa centrale Trombosi del lume Trombosi della vena succlavia Trombosi vascolare
	Complicazioni varie	Disfunzione del catetere Danni al nervo femorale Emotorace Errato posizionamento Lacerazione del dotto toracico

Rischi residui ed effetti indesiderati	Il verificarsi di danni al paziente comprende eventi al momento dell'inserimento o della rimozione e durante l'intera durata di utilizzo del dispositivo.	
	Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui
		Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)
		Unità vendute: 68.603
		% di dispositivi
		Eventi PMCF
		Unità studiate: 9
		% di dispositivi
	Reazione allergica	Non segnalato
	Perdite di sangue	Non segnalato
	Evento cardiaco	Non segnalato
	Embolia	11,11%
Infezione	22,22%	
Perforazione	Non segnalato	
Stenosi	Non segnalato	
Lesione dei tessuti	Non segnalato	
Trombosi	11,11%	
<i>* I dati relativi ai reclami possono essere associati a una significativa sottosegnalazione.</i>		
Avvertenze e precauzioni	Le avvertenze elencate per il catetere Duo-Flow® 400XL® sono le seguenti:	
	<ul style="list-style-type: none"> • Non introdurre il catetere in vasi trombosati. • Non fare avanzare il filo guida o il catetere se si incontra un'insolita resistenza. • Non inserire o estrarre con forza il filo guida dai componenti. Se il filo guida si danneggia, il filo guida e tutti i componenti associati devono essere rimossi insieme. • Non risterilizzare il catetere o gli accessori con alcun metodo. • Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE. • Non riutilizzare il catetere o gli accessori in quanto potrebbe non essere stata effettuata un'adeguata pulizia e decontaminazione del dispositivo, con conseguente contaminazione, degrado del catetere, affaticamento del dispositivo o reazione alle endotossine. • Non usare il catetere o gli accessori se la confezione è aperta o danneggiata. • Non usare il catetere o gli accessori se sono visibili segni di danneggiamento del prodotto o se la data di scadenza è superata. • Non usare strumenti appuntiti vicino alle prolunghe o al lume del catetere. • Non utilizzare forbici per rimuovere la medicazione. 	

<p>Avvertenze e precauzioni</p>	<p>Le precauzioni elencate per il catetere Duo-Flow® 400XL® sono le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esaminare il lume del catetere e le prolunghe prima e dopo ogni trattamento per rilevare eventuali danni. • Per prevenire incidenti, assicurarsi che tutti i cappucci e le connessioni della linea ematica siano serrati prima di un trattamento e tra un trattamento e l'altro. • Utilizzare solo connettori Luer Lock (filettati). • Nel raro caso in cui un perno o connettore si separasse da un componente durante l'inserimento o l'uso, adottare tutte le misure e le precauzioni necessarie per prevenire l'emorragia o l'embolia e rimuovere il catetere. • Per inserire il catetere è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verificano. • L'eccessivo e ripetuto serraggio delle linee ematiche, delle siringhe e dei tappi ridurrà la durata del connettore e provocherà potenziali guasti del connettore. • Il catetere viene danneggiato se si utilizzano morsetti diversi da quelli forniti nel kit. • Evitare il clampaggio in prossimità dei connettori Luer e del perno del catetere. Il ripetuto clampaggio del tubo nella stessa posizione può indebolire il tubo.
<p>Altri aspetti rilevanti della sicurezza (per es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, etc.)</p>	<p>Nel periodo dal 01 gennaio 2019 al 31 dicembre 2023 sono state registrate 7 segnalazioni per 68.603 unità vendute, con un tasso di segnalazioni complessivo dello 0,010%. Non si sono registrati eventi letali. Nessun evento ha portato al ritiro durante il periodo di riesame.</p>

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

Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto			
La tabella seguente mostra i numeri dei casi di inserimento del dispositivo identificati e utilizzati per la valutazione delle prestazioni cliniche in ciascuna fonte di dati clinici.			
Letteratura clinica	Dati PMCF	Casi totali	Risposte del sondaggio sugli utenti
120 (& 10 Mixed Cohort Cases)	9	129 (& 10 Mixed Cohort Cases)	4
La prestazione clinica è stata misurata usando parametri tra cui, ma non limitati a un tempo di mantenimento, i risultati di inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici estratti da questi studi rispecchiano gli standard stabiliti dalle linee guida per lo			

Stato dell'arte. Non ci sono stati eventi avversi non previsti o un'alta incidenza degli eventi avversi identificati in qualsiasi attività clinica.

Sommario dei dati clinici relativi al dispositivo in oggetto

I cateteri Medcomp® STHD sono soggetti e devono superare test di utilizzo simulato destinati a replicare un utilizzo di 30 giorni come parte dello sviluppo del dispositivo. Il catetere Duo-Flow® 400XL ha superato questo test. Le linee guida cliniche raccomandano di limitare l'uso di cateteri per dialisi temporanei, non cuffiati e senza tunnel a un massimo di 2 settimane (KDOQI 2019), tuttavia, la durata di utilizzo di questi cateteri varia in base alle evidenze cliniche disponibili identificate fino ad oggi dal produttore. Sebbene i materiali dei cateteri Medcomp® contengano polimeri non degradabili, i cateteri completamente funzionali possono essere rimossi per altri motivi, come infezioni intrattabili o cambio di terapia. Per questi motivi, la letteratura clinica pubblicata non sempre si concentra sulla durata fisica di un catetere. Nel caso del catetere Duo-Split® 400XL, 19 casi hanno avuto una durata di utilizzo di 5,6 giorni [95% CI: 2-10 days] durata d'uso (Mol et al., 2008) che è stata riscontrata nell'uso clinico riportato finora. Sulla base di queste informazioni, i cateteri Duo-Flow® 400XL hanno una durata di 30 giorni; tuttavia, la decisione di rimuovere e/o sostituire il catetere deve basarsi sulle prestazioni e sulle necessità cliniche, non su un momento predeterminato nel tempo.

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

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

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

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

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

Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:

Fonte: Sommario della letteratura pubblicata

Precedenti ricerche nella letteratura sulle prove cliniche hanno trovato sette articoli di letteratura pubblicati che rappresentano 120 casi specifici della famiglia di dispositivi Duo-Flow® 400XL® e altri 10 casi di coorte mista comprensivi di dispositivi Duo-Flow® 400XL. La ricerca di prove cliniche più recente non ha trovato articoli di letteratura pubblicati relativi alla famiglia di dispositivi Duo-Split® 400XL®. Gli articoli includevano uno studio controllato non randomizzato (de Pont et al.), quattro studi non controllati (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., and Scherer et al.), una serie di casi (de Pont et al.) e un abstract (Lopez et al.).

Bibliografia:

- de Pont A-CJM, Hofstra J-JH, Pik DR, Meijers JCM, Schultz MJ. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of danaparoid during continuous venovenous hemofiltration: a pilot study. *Cura critica*. 2007;11(5):R102.
- López R, Pérez-Araos R, Salazar Á, et al. Targeted high volume hemofiltration could avoid extracorporeal membrane oxygenation in some patients with severe Hantavirus cardiopulmonary syndrome. *Journal of medical virology*. 2021;93(8):4738-4747.
- Mol M, van Kan HJM, Schultz MJ, de Jonge E. Systemic tobramycin concentrations during selective decontamination of the digestive tract in intensive care unit patients on continuous venovenous hemofiltration. *Intensive Care Medicine*. 2008;34(5):903-906.
- Scherer PF, Iizuka IJ, Ammirati AL, et al. Intermittent hemodiafiltration as a down-step transition therapy in patients with acute kidney injury admitted to intensive care unit who initially underwent continuous venovenous hemodiafiltration. *The International journal of artificial organs*. 2021;44(4):223-228.
- de Pont AC, Bouman CS, Bakhtiari K, et al. Predilution versus postdilution during continuous venovenous hemofiltration: a comparison of circuit thrombogenesis. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992)*. 2006;52(4):416-422.
- Bouman CSC, de Pont ACJM, Meijers JCM, et al. The effects of continuous venovenous hemofiltration on coagulation activation. *Cura critica*. 2006;10(5).
- Vidal S, Richebé P, Barandon L, et al. Evaluation of continuous veno-venous hemofiltration for the treatment of cardiogenic shock in conjunction with acute renal failure after cardiac surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2009;36(3):572-579.

Fonte: PMCF_Medcomp_211

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

20 intervistati hanno risposto di aver utilizzato, personalmente o presso la propria struttura, cateteri per emodialisi a breve termine Medcomp, di cui 4 hanno utilizzato il dispositivo Duo-Flow® 400XL®. Non sono state rilevate differenze nelle impressioni medie degli intervistati riguardo ai cateteri per emodialisi di breve termine in termini di prestazioni dello Stato dell'arte e misurazioni della sicurezza o tra diversi tipi di dispositivi in relazione alla sicurezza o alle prestazioni.

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

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

Sono stati raccolti i seguenti dati dagli utenti dei cateteri Medcomp Duo-Flow® 400XL® (n = 4):

- (Media delle risposte della scala Likert) I cateteri funzionano come previsto: 5 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) La confezione consente la presentazione asettica: 5 / 5

- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi: 4,7 / 5
- Tempo di mantenimento (n = 3): 10,3 giorni (**95% CI**: 1,61-19)

Fonte: PMCF_STHD_242

L'analisi dei dati Truveta per l'emodialisi a breve termine (STHD) mirava a valutare le informazioni sui risultati in termini di sicurezza e prestazioni dei dispositivi Medcomp® e dei dispositivi concorrenti presenti nello Studio Truveta. I dati Truveta provengono da un collettivo in crescita di oltre 30 sistemi sanitari che forniscono il 17% dell'assistenza clinica giornaliera in tutti i 50 stati americani, da 800 ospedali e 20.000 cliniche, rappresentando l'intera diversità degli Stati Uniti. I dati Truveta comprendono la cartella clinica completa in tutti i contesti di cura. Accordi completi con gli operatori sanitari garantiscono l'approvazione etica e i diritti di pubblicazione, in linea con i più alti standard della ricerca clinica.

Sono stati raccolti 9 casi Duo-Flow® 400XL® comprensivi di diverse varianti di dispositivi. I casi sono stati descritti come casi 14F e precurvati e diritti, configurazioni (diritte, precurve) e lunghezze (15cm, 20cm), rappresentazione di cateteri di 15cm e 20cm di lunghezza. Sono state osservate le seguenti misure di risultato in termini di sicurezza e prestazioni allo stato dell'arte per i dispositivi Duo-Flow® 400XL® Medcomp:

- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata: 31,75 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 8,65 - 81,28)
- Trombo venoso associato al catetere: 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 29,28)
- Infezione del sito di uscita: 0 ogni 1.000 giorni catetere (95%CI: 0 - 29,28)

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

Sommario generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dall'esame dei dati dal catetere Duo-Flow® 400XL® da tutte le fonti, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione superano i rischi complessivi e individuali quando il dispositivo viene utilizzato come previsto dal produttore. Secondo il parere del produttore e del valutatore clinico esperto, le attività complete e continuative sono sufficienti a supportare la sicurezza, l'efficacia e il profilo di rischio/beneficio accettabile del dispositivo in questione.

Risultato	Linea guida pubblicata (Stato dell'arte)	Trend desiderato	Letteratura clinica (Dispositivo in oggetto)	Dati PMCF (Dispositivo in oggetto)
Prestazioni				
Tempo di mantenimento	Maggiore di 8 giorni	↑	5,6 giorni (Intervallo: 2-10 giorni) (Sintesi)	10,3 giorni (PMCF_Medcomp_211) Risposta su scala Likert 4,7 / 5

			della letteratura pubblicata)	(PMCF_Medcomp_211)**
Esiti procedurali	Superiore a 95%	↑	Nessuna complicazione riportata (Riepilogo della letteratura pubblicata)	Scala delle risposte Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sicurezza				
Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri (CRBSI)	Meno di 7,8 casi di CRBSI ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	Nessun evento riportato (Riepilogo della letteratura pubblicata)	Scala delle risposte Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 casi riportati (PMCF_STHD_242)
Tasso di infezione del punto di uscita	Meno di 3,5 casi di infezione del punto di uscita ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	ND*	Scala delle risposte Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Nessun caso riportato (PMCF_STHD_242)
Trombosi venosa associata ai cateteri (CAVT)	Meno di 11,4 casi di CAVT ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	ND*	Scala delle risposte Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Nessun caso riportato (PMCF_STHD_242)

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

** PMCF_Medcomp_211 ha chiesto agli intervistati di valutare su una scala da 1 a 5 la loro esperienza in relazione a ciascun risultato e dichiarare se fosse migliore o peggiore rispetto ai criteri di accettabilità rischi/benefici.

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

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

6. Possibili alternative terapeutiche

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

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Fistola AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluzione per accesso vascolare permanente Tasso di complicazioni inferiore rispetto all'emodialisi via catetere 	<ul style="list-style-type: none"> Richiede un certo tempo per maturare I pazienti a volte devono eseguire il cannulamento da soli 	<ul style="list-style-type: none"> Stenosi Trombosi Aneurisma Ipertensione polmonare Sindrome da furto Setticemia
Catetere per emodialisi	<ul style="list-style-type: none"> Utile per l'accesso vascolare veloce senza posizionare una fistola AV Può essere usato come metodo ponte tra la dialisi e altre terapie 	<ul style="list-style-type: none"> Non è una soluzione permanente La disfunzione del catetere può interrompere il trattamento regolare Il beneficio non è uguale per tutte le popolazioni di pazienti 	<ul style="list-style-type: none"> Sanguinamento post-procedurale Infezione Trombosi Diminuzione del flusso sanguigno nel catetere mal funzionante Eventi cardiovascolari Formazione della guaina di fibrina attorno al catetere Setticemia
Dialisi peritoneale	<ul style="list-style-type: none"> Dieta meno restrittiva rispetto all'emodialisi Non richiede l'ospedalizzazione, può essere svolta in qualsiasi luogo con un'adeguata pulizia 	<ul style="list-style-type: none"> La rimozione delle impurità è limitata al flusso dializzato e all'area peritoneale 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonite Setticemia Sovraccarico di fluidi

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
Trapianto di rene	<ul style="list-style-type: none"> Qualità di vita migliore rispetto all'HD Rischio di decesso inferiore rispetto all'HD Dieta meno restrittiva rispetto all'HD 	<ul style="list-style-type: none"> Richiede un donatore, il che implica un'attesa Più rischioso per alcuni gruppi (anziani, diabetici, etc.) I pazienti devono assumere farmaci antirigetto per tutta la vita I farmaci antirigetto hanno degli effetti collaterali 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosi Emorragia Ostruzione delle vie urinarie Infezione Rigetto d'organo Decesso Infarto del miocardio Ictus
Cura conservativa completa	<ul style="list-style-type: none"> Fardello dei sintomi imposti meno pesante della dialisi Conservazione di una vita soddisfacente per il paziente 	<ul style="list-style-type: none"> Possibilità di aggravare le condizioni cliniche Non volta alla cura ma alla riduzione degli eventi avversi 	<ul style="list-style-type: none"> Il trattamento potrebbe tuttavia non ridurre i rischi associati a CKD

7. Profilo suggerito e formazione per gli utenti

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

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

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di adempimento
EN 556-1	2001	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti dei dispositivi medici perché vengano definiti "STERILI". Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.	Completo
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cateteri endovascolari. Cateteri sterile e monouso. Requisiti generali.	Completo
EN ISO 10555-3	2013	Cateteri endovascolari. Cateteri sterile e monouso. Cateteri venosi centrali.	Completo
EN ISO 10993-1	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test all'interno del processo di gestione dei rischi.	Completo
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui della sterilizzazione di ossido di etilene - Modifica 1: Applicabilità dei limiti consentiti per neonati e bambini piccoli.	Completo
EN ISO 10993-18	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei dispositivi medici all'interno del processo di gestione dei rischi.	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introduttori endovascolari, dilatatori e fili guida sterili monouso.	Completo
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di adempimento
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 1: Requisiti generali.	Completo
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori biologici - Parte 2: Indicatori biologici per processi di sterilizzazione con ossido di etilene.	Completo
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Indicatori biologici - Linee guida per la selezione, l'uso e l'interpretazione dei risultati.	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali.	Completo
EN ISO 11607-1	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti per materiali, sistemi di barriere sterili e sistemi di confezionamento.	Completo
EN ISO 11607-2	2020	Confezioni per dispositivi medici sterilizzati terminalmente. Requisiti di validazione per i processi di formazione, sigillamento e assemblaggio.	Completo
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microorganismi sui prodotti.	Completo
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolatori.	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigazione clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buone pratiche cliniche.	Completo
EN ISO 14644-1	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle.	Completo
EN ISO 14644-2	2015	Camere bianche e ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni delle camere bianche relative alla pulizia dell'aria a partire dalla concentrazione di particelle.	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.	Completo
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, etichette e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.	Completo
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisiti generali per la competenza dei laboratori per i test e la calibrazione.	Completo
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i produttori.	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni fornite dal produttore.	Completo
EN 62366 - 1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.	Completo
ISO 7000	2019	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. Simboli registrati.	Parziale
ISO 594-1	1986	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 1: Requisiti generali.	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di adempimento
ISO 594-2	1998	Raccordi conici, con conicità 6% (Luer), per siringhe, aghi ed altra strumentazione medica - Parte 2: Raccordi di serraggio.	Completo
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Valutazione clinica: Una guida per produttori e Enti notificati secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385.	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UNA GUIDA PER PRODUTTORI ED ENTI NOTIFICATI.	Completo
MDCG 2020-6	2020	Evidenze cliniche necessario per i dispositivi medici con marchio CE in precedenza secondo le Direttive CEE 93/42 e CEE 90/385.	Completo
MDCG 2020-7	2020	Template per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati.	Completo
MDCG 2020-8	2020	Template del report di valutazione per il piano di follow-up clinico post-commercializzazione (PMCF) Una guida per produttori ed enti notificati.	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Linee guida su BASIC UDI-DI e modifiche a UDI-DI.	Completo
MDCG 2019-9	2022	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche.	Completo
ASTM D 4169-22	2022	Pratica standard per test sulle prestazioni dei container e sistemi di spedizione.	Completo
ASTM F2096-11	2019	Metodo di test standard per il rilevamento di perdite evidenti negli imballaggi mediante pressurizzazione interna (test delle bolle).	Completo
ASTM F2503-20	2020	Pratica standard per apporre avvisi per la sicurezza su dispositivi medici e altri prodotti in ambienti di risonanze magnetiche.	Completo
ASTM F640-20	2020	Metodi di test standard per determinare la radiopacità per uso medico.	Completo
ASTM D4332-14	2014	Pratica standard per container condizionati, confezioni o componenti delle confezioni per i test.	Completo
Regolamento (UE) 2017/745	2017	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio.	Completo

PAZIENTI

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-031 Rev. 3

Data: 16 settembre 2024

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

INFORMAZIONI IMPORTANTI

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

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

1. Identificazione del dispositivo e informazioni generali

Nome(i) commerciale(i) del dispositivo	Duo-Flow® 400XL® Catetere
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908305N2
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Marzo 2001

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

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero/i identificativo/i
14F × 12 cm Duo-Flow 400XL pre-curvato	1583G
14F × 12 cm Duo-Flow 400XL diritto	1539G
14F × 15 cm Duo-Flow 400XL pre-curvato	1584G
14F × 15 cm Duo-Flow 400XL diritto	1504G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL Estensioni curvate	1505-C
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL pre-curvato	1585G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL diritto	1505G
14F × 24 cm Duo-Flow 400XL pre-curvato	1586G
14F × 24 cm Duo-Flow 400XL diritto	1540G

Vassoi per procedure mediche:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume pre-curvato Set base
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume pre-curvato Set base
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume con estensione curvata Set base
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume pre-curvato Set base
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume pre-curvato Set base
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® Catetere per emodialisi a doppio lume Set base

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione
Duo-Flow® 400XL Set base

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	I cateteri Duo-Flow® 400XL® sono destinati all'uso in pazienti adulti con danno renale acuto (AKI) o malattia renale cronica (CKD) per i quali si ritiene necessario un accesso vascolare venoso centrale immediato per emodialisi a breve termine sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere è destinato all'uso sotto il controllo e la valutazione regolare di professionisti sanitari qualificati. Il catetere è esclusivamente monouso.
Indicazione(i)	Il catetere Duo-Flow® 400XL® è indicato per l'uso a breve termine quando è necessario l'accesso vascolare per meno di 14 giorni per procedure di emodialisi.
Gruppo(i) di pazienti di destinazione	I cateteri Duo-Flow® 400XL® sono destinati all'uso in pazienti adulti con danno renale acuto (AKI) o malattia renale cronica (CKD) per i quali si ritiene necessario un accesso vascolare venoso centrale immediato per emodialisi a breve termine sulla base delle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazioni	<ul style="list-style-type: none">• Allergie note o sospette a uno qualsiasi dei componenti del catetere o del kit.• Questo dispositivo è controindicato per i pazienti che presentano una coagulopatia o una trombocitopenia grave e non controllata.

3. Descrizione dispositivo



Figura 1 - Catetere Duo-Flow® 400XL® (diritto)



Figura 2 - Catetere Duo-Flow® 400XL® (pre-curvato)

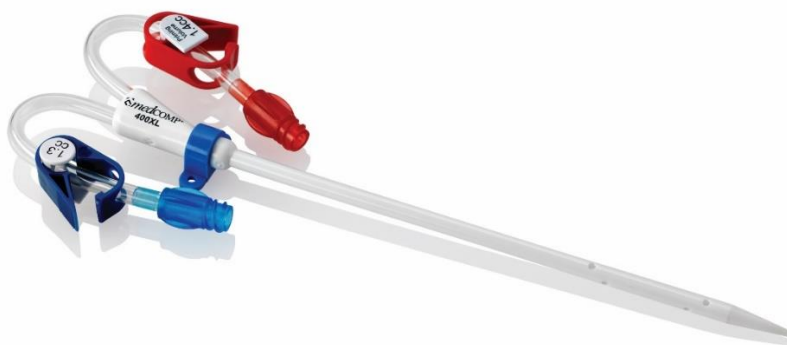


Figure 3 - Catetere Duo-Flow® 400XL® (estensioni curvate)

<p>Descrizione del dispositivo</p>	<p><u>Duo-Flow® 400XL® Catetere</u></p> <p>Il catetere Duo-Flow® 400XL® dispone di due percorsi separati per spostare il sangue dentro e fuori dal corpo. Ogni percorso ha un tubo di colore diverso. I tubi si collegano a una parte a forma di mozzo. Entrambi i percorsi hanno piccoli fori per favorire il flusso sanguigno. Il dispositivo contiene una sostanza chiamata solfato di bario per facilitare la visione ai raggi X. È disponibile in varie dimensioni e forme per soddisfare le esigenze del paziente determinate dal medico.</p> <p><u>Catetere Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>Il catetere Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dispone di due percorsi separati per spostare il sangue dentro e fuori dal corpo. Ogni percorso ha un tubo di colore diverso. I tubi si collegano a una parte a forma di mozzo. Entrambi i percorsi hanno piccoli fori per favorire il flusso sanguigno. Il dispositivo contiene una sostanza chiamata solfato di bario per facilitare la visione ai raggi X. È disponibile in varie dimensioni e forme per soddisfare le esigenze del paziente determinate dal medico.</p>														
<p>Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente</p>	<p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere. Il catetere da 12 cm pesa 10,35 grammi. Il catetere da 24 cm pesa 12,97 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="456 1409 1425 1661"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Copolimero di acetale</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Cloruro di polivinile</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Acronitrile butadiene stirene</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Nota:</u> Non deve usare il dispositivo se ha allergie ai materiali sopra elencati.</p>	Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	49,10-53,93	Copolimero di acetale	18,05-22,60	Cloruro di polivinile	14,55-18,22	Acronitrile butadiene stirene	5,67-7,10	Solfato di bario	2,97-6,06	Vythene	0-1,97
Materiale	% Peso (w/w)														
Poliuretano	49,10-53,93														
Copolimero di acetale	18,05-22,60														
Cloruro di polivinile	14,55-18,22														
Acronitrile butadiene stirene	5,67-7,10														
Solfato di bario	2,97-6,06														
Vythene	0-1,97														

Informazioni sulle sostanze medicinali nel dispositivo	N/A.	
Come funziona il dispositivo	I tubi per emodialisi forniscono l'accesso attraverso la vena o l'arteria. Il tubo è sottile e flessibile e entra in una grande vena vicino al centro del corpo. Ci sono due aperture nel tubo. Un'apertura estrae il sangue e lo invia a una macchina che lo pulisce. L'altra apertura rimette il sangue pulito nel corpo. Questo tubo viene utilizzato quando qualcuno ha bisogno di pulire immediatamente il proprio sangue e non può utilizzare un tipo diverso di tubo. Questo tubo viene utilizzato solo per un breve periodo.	
Informazioni sulla pulizia (sterilizzazione)	Il contenuto è sterile e non causa febbre se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.	
Accessori da utilizzare in combinazione con il dispositivo	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Filo guida	Aprire il percorso per altri componenti.
	Avanzatore del filo guida	Facilita l'introduzione del filo guida.
	Ago introduttore	Inserito nella vena interessata per averne l'accesso.
	Bisturi	Dispositivo di taglio.
	Dilatatore	Usato per allargare l'apertura di un vaso.
	Tappo terminale	Per mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro.
	Siringa	Contribuisce al ritorno del sangue una volta che l'ago entra in vena.

4. Rischi e avvertenze

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

Come vengono controllati o gestiti i rischi potenziali	<p>Da gennaio 2019 sono stati venduti 68.603 dispositivi. Ci sono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infezione • Emorragia • Rimozione del tubo • Sostituzione del tubo <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichetta descrive i rischi. Il beneficio del dispositivo è l'accesso all'emodialisi quando altre alternative non sono adatte. Tali benefici superano i rischi.</p>
--------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Rischi residui ed effetti indesiderati</p>	<p>Il catetere Duo-Flow® 400XL® è associato a dei rischi. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ritardi procedurali • Coaguli di sangue nelle vene (trombosi) • Infezioni • Punture negli organi (perforazioni) • Bolle d'aria nelle vene (embolia) • Problemi cardiaci (evento cardiaco) • Sentirsi insoddisfatti della procedura (Insoddisfazione) <p>I rischi derivanti dall'utilizzo del dispositivo Medcomp sono simili a quelli di altri tubi per dialisi. Il problema più comune è contrarre un'infezione. Le infezioni possono verificarsi quando qualcuno viene sottoposto a un intervento chirurgico o rimane in ospedale. Le infezioni non sono sempre causate dall'uso del dispositivo. Le tabelle seguenti includono eventi che possono verificarsi quando il tubo viene inserito, utilizzato o estratto. Non tutti i problemi del dispositivo vengono segnalati.</p> <table border="1" data-bbox="467 800 1406 1377"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo sui pazienti</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)</th> <th>Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 68.603</th> <th>Unità studiate: 9</th> </tr> <tr> <th>N. di casi per evento</th> <th>N. di casi per evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reazione allergica</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Perdite di sangue</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 9 casi.</td> </tr> <tr> <td>Infezione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>2 eventi su 9 casi.</td> </tr> <tr> <td>Perforazione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Stenosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Lesione dei tessuti</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Trombosi</td> <td>Non segnalato.</td> <td>1 evento in 9 casi.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui		Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)	Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione	Unità vendute: 68.603	Unità studiate: 9	N. di casi per evento	N. di casi per evento	Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.	Perdite di sangue	Non segnalato.	Non segnalato.	Evento cardiaco	Non segnalato.	Non segnalato.	Embolia	Non segnalato.	1 evento in 9 casi.	Infezione	Non segnalato.	2 eventi su 9 casi.	Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.	Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.	Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 9 casi.
Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui																																				
	Reclami PMS (1 gennaio 2017 - 31 dicembre 2023)		Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione																																		
	Unità vendute: 68.603		Unità studiate: 9																																		
	N. di casi per evento	N. di casi per evento																																			
Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Perdite di sangue	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Evento cardiaco	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Embolia	Non segnalato.	1 evento in 9 casi.																																			
Infezione	Non segnalato.	2 eventi su 9 casi.																																			
Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Trombosi	Non segnalato.	1 evento in 9 casi.																																			
<p>Avvertenze e precauzioni</p>	<p>Avvertenze, precauzioni o misure da adottare da parte del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per tenere lontani i germi dal catetere, indossare una maschera sopra il naso e la bocca ogni volta che si utilizza il catetere. • Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi. • Evitare di bagnare il catetere o il sito del catetere. L'umidità vicino al sito del catetere può causare infezioni. • Chiedere al medico di descrivere i segni e i sintomi dell'infezione del catetere. • Non rimuovere mai il tappo terminale del catetere. Il tappo e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi. 																																				

Sintesi delle azioni di correzione della sicurezza sul campo (FSCA)	Non ci sono stati ritiri del dispositivo tra il 01 gennaio 2023 e il 31 dicembre 2023.
---------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

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

Inquadramento clinico del dispositivo
<p>Il catetere Duo-Flow® 400XL® è disponibile dal 1999. Il marchio CE è stato ottenuto nel marzo 2001. Ha ricevuto l'approvazione dalla FDA statunitense a giugno 1999. Tutti i modelli inclusi sono destinati alla distribuzione nell'Unione Europea.</p>
Evidenza clinica per il marchio CE
<p>Il riesame della letteratura clinica ha individuato 7 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in oggetto in uso come previsto. Questi articoli comprendevano circa 130 casi. Sono stati ricevuti 4 sondaggi tra gli utenti relativi a questo dispositivo. Un'attività di raccolta dati a livello di paziente ha riguardato 9 casi.</p> <p>I risultati della letteratura clinica e delle attività di raccolta dati supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Duo-Flow® 400XL®. Quando usi il dispositivo come previsto, le cose buone che fa sono più delle cose cattive che potrebbe causare. Questo dispositivo aiuta le persone che soffrono di problemi renali a sottoporsi all'emodialisi quando altri trattamenti non sono adatti a loro.</p>
Sicurezza
<p>Ci sono dati sufficienti per provare la conformità ai requisiti applicabili. Il dispositivo è sicuro e funziona come previsto e dichiarato da Medcomp. Il dispositivo rappresenta lo stato dell'arte per consentire un accesso vascolare a breve termine per l'emodialisi in pazienti adulti.</p> <p>Medcomp ha riesaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dati post-commercializzazione • Il materiale informativo di Medcomp • La documentazione sulla gestione dei rischi <p>I rischi del dispositivo sono visualizzati chiaramente e sono accettabili per questo tipo di prodotto. Rispetto alle cose buone che fa il dispositivo, i rischi sono accettabili. Ci sono state 7 segnalazioni su 68.603 unità vendute tra il 01 gennaio 2019 e il 31 dicembre 2023. Il tasso di segnalazioni è dello 0,010%.</p>

6. Possibili alternative terapeutiche

Nel considerare le alternative terapeutiche, le consigliamo di contattare il suo medico curante che può valutare il suo caso specifico. A sostegno delle seguenti raccomandazioni terapeutiche sono state utilizzate le linee guida per la pratica clinica della Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

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

7. Formazione consigliata per gli utenti

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

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

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