

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

SSCP-031

Catéter Duo-Flow® 400XL®

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo.

Este SSCP no está diseñado para sustituir las Instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del dispositivo, ni para proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

Documentos aplicables	
Tipo de documento	Título / Número del documento
DHF	1504
Número de archivo de 'Documentación MDR'	TD-031

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
1	07NOV2022	27445	KO	Implementación inicial del SSCP	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
2	27JUL2023	28324	GM	Actualización conforme a CER-023 Revisión C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo implantable de clase IIa o IIb
3	16SEP2024	29353	GM	Actualización conforme a CER-023 Revisión D	<input type="checkbox"/> Sí, esta versión ha sido validada por el organismo notificado en el siguiente idioma: Inglés <input type="checkbox"/> No, esta versión no ha sido validada por el organismo notificado, ya que se trata de un dispositivo

Historial de revisiones					
Revisión	Fecha	N.º de revisión de cambios (CR)	Autor	Descripción de los cambios	Validado
					implantable de clase IIa o IIb

USUARIOS / PROFESIONALES SANITARIOS

La siguiente información está dirigida a usuarios/profesionales sanitarios. Tras esta información, se incluye un resumen destinado a los pacientes.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(s) del dispositivo	Catéter Duo-Flow® 400XL®
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
Número de registro único del fabricante (SRN)	US-MF-000008230
UDI-DI básico	00884908305N2
Descripción/texto de nomenclatura de dispositivos médicos	F900201 - Catéter y kits de hemodiálisis temporales
Clase de dispositivo	III
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Marzo de 2001
Nombre del representante autorizado y SRN	Gerhard Frömel Experto en normativa europea Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Alemania SRN: DE-AR-000005009
Nombre del organismo notificado y número de identificación único	BSI Países Bajos NB2797

Los dispositivos incluidos en el ámbito de aplicación de este documento son todos los juegos de catéteres para hemodiálisis a corto plazo. Los números de referencia de los dispositivos están organizados en categorías de variantes. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento en varias configuraciones que incluyen accesorios y dispositivos complementarios (consulte la sección "Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo").

Variantes del dispositivo:

Descripción de variante	Números de referencia
Duo-Flow 400XL precurvado de 14F × 12 cm	1583G
Duo-Flow 400XL recto de 14F × 12 cm	1539G
Duo-Flow 400XL precurvado de 14F × 15 cm	1584G
Duo-Flow 400XL recto de 14F × 15 cm	1504G
Extensiones curvadas de Duo-Flow 400XL de 14F × 20 cm	1505-C
Duo-Flow 400XL precurvado de 14F × 20 cm	1585G
Duo-Flow 400XL recto de 14F × 20 cm	1505G
Duo-Flow 400XL precurvado de 14F × 24 cm	1586G
Duo-Flow 400XL recto de 14F × 24 cm	1540G

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
DFXL144IJSE	1583G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® precurvado de lumen doble de 14F × 12 cm
DFXL144MT	1539G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® precurvado de lumen doble de 14F × 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Nikkiso Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Juego básico de catéter para hemodiálisis con extensiones curvadas Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® precurvado de lumen doble de 14F × 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Nikkiso Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® precurvado de lumen doble de 14F × 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Nikkiso Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 24 cm

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración	Componentes del kit
Juego básico de catéter Duo-Flow® 400XL	(1) Catéter (1) Guía (1) Guía con avanzador (1) Aguja (1) Bisturí (1) Dilatador (2) Tapones finales

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los catéteres Duo-Flow® 400XL® están indicados para su uso en pacientes adultos con lesión renal aguda (LRA) o enfermedad renal crónica (ERC) en los que se considere necesario un acceso vascular venoso central inmediato para hemodiálisis a corto plazo siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El catéter debe ser utilizado bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	El catéter Duo-Flow® 400XL® está indicado para uso a corto plazo cuando se requiera acceso vascular durante menos de 14 días para realizar hemodiálisis.
Población objetivo	Los catéteres Duo-Flow® 400XL® están indicados para su uso en pacientes adultos con lesión renal aguda (LRA) o enfermedad renal crónica (ERC) en los que se considere necesario un acceso vascular venoso central inmediato para hemodiálisis a corto plazo siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El catéter no está indicado para pacientes pediátricos.
Contraindicaciones y/o limitaciones	<ul style="list-style-type: none">• Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit.• Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Catéter Duo-Flow® 400XL® (recto)



Figura 2: Catéter Duo-Flow® 400XL® (precurvado)

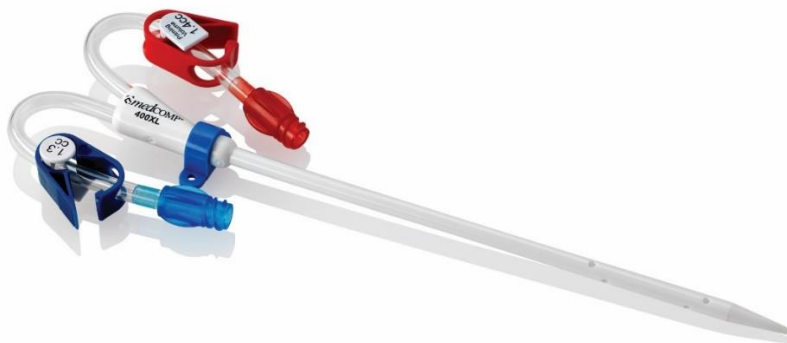


Figura 3: Catéter Duo-Flow® 400XL® (extensiones curvadas)

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p><u>Catéter Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>El catéter Duo-Flow® 400XL® extrae y devuelve la sangre a través de dos lúmenes separados. Cada lumen se conecta a una línea de extensión con conectores luer hembra codificados por colores. La transición entre el lumen y la extensión está alojada dentro de un conector moldeado. Tanto los lúmenes arteriales como los venosos contienen orificios laterales. El catéter incorpora sulfato de bario para facilitar la visualización bajo fluoroscopia o rayos X. El catéter está disponible en configuración recta o precurvada con extensiones rectas o curvadas en diferentes longitudes para adaptarse a las preferencias del médico y a las necesidades clínicas.</p> <p><u>Catéter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>El catéter Nikkiso Duo-Flow® 400XL® extrae y devuelve la sangre a través de dos lúmenes separados. Cada lumen se conecta a una línea de extensión con conectores luer hembra codificados por colores. La transición entre el lumen y la extensión está alojada dentro de un conector moldeado. Tanto los lúmenes arteriales como los venosos contienen orificios laterales. El catéter incorpora sulfato de bario para facilitar la visualización bajo fluoroscopia o rayos X. El catéter está disponible en varias longitudes para adaptarse a las preferencias del médico y a las necesidades clínicas.</p>												
<p>Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente</p>	<p>Los rangos porcentuales de la siguiente tabla se basan en los pesos del catéter de 12 cm (10,35 g) y del catéter de 24 cm (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="570 1520 1425 1879"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de polivinilo</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Acrlonitrilo butadieno estireno</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	49,10-53,93	Copolímero de acetal	18,05-22,60	Cloruro de polivinilo	14,55-18,22	Acrlonitrilo butadieno estireno	5,67-7,10	Sulfato de bario	2,97-6,06
Material	% en peso (p/p)												
Poliuretano	49,10-53,93												
Copolímero de acetal	18,05-22,60												
Cloruro de polivinilo	14,55-18,22												
Acrlonitrilo butadieno estireno	5,67-7,10												
Sulfato de bario	2,97-6,06												

Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente	Material	% en peso (p/p)
	Vythene	0-1,97
	Nota: Según las instrucciones de uso, el dispositivo está contraindicado para pacientes en caso de alergia confirmada o sospechada a los materiales mencionados.	
Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/A	
Cómo logra el dispositivo su modo de acción previsto	Los catéteres para hemodiálisis son tubos de acceso colocados en el centro. Un catéter para hemodiálisis típico utiliza un tubo fino y flexible. El tubo tiene dos aberturas. El tubo se introduce en una vena grande. La vena suele ser la yugular interna. La sangre sale por un lumen del catéter. La sangre fluye hacia la máquina de diálisis a través de un conjunto de tubos separado. A continuación, la sangre se procesa y se filtra. La sangre vuelve al paciente a través del segundo lumen. Este dispositivo se utiliza cuando la diálisis debe comenzar de inmediato. Los pacientes pueden no tener una fístula o injerto AV en funcionamiento. La hemodiálisis con catéter se realiza normalmente a corto plazo.	
Información sobre esterilización	El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. Esterilizado por óxido de etileno.	
Generaciones/variantes anteriores	Nombre de la generación anterior	Diferencias con el dispositivo actual
	N/A	N/A
Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	De uso general intravascular para facilitar la colocación selectiva de dispositivos médicos en la anatomía del vaso.
	Avanzador de la guía	Ayuda para la introducción de la guía en la vena objetivo.
	Aguja introductora	Se utiliza para la introducción percutánea de guías.
	Bisturí	Un dispositivo de corte durante procedimientos quirúrgicos, patológicos y médicos menores.
	Dilatador	Diseñado para la entrada percutánea en un vaso con el fin de ampliar la apertura del vaso para la colocación de un catéter en una vena.
	Tapón final	Para mantener limpio y proteger el luer del catéter entre tratamientos.

	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
Otros dispositivos o productos diseñados para el uso en combinación con el dispositivo	Jeringa	Se conecta a la aguja introductora para ayudar a capturar el retorno de la sangre una vez que la aguja introductora perfora la vena objetivo, para evitar la embolia gaseosa.

4. Riesgos y advertencias

Riesgos residuales y efectos no deseados	<p>Todas las intervenciones quirúrgicas conllevan riesgo. Medcomp® ha implementado procesos de gestión de riesgos para identificar y mitigar estos riesgos de forma proactiva en la medida de lo posible sin que ello afecte negativamente a la relación beneficio-riesgo del dispositivo. Después de estas medidas de mitigación, seguirán existiendo riesgos residuales y la posibilidad de que se produzcan efectos adversos por el uso de este producto. Medcomp® ha determinado que todos los riesgos residuales son aceptables considerados frente a los beneficios clínicos esperados del catéter Duo-Flow® 400XL® y los beneficios de otros dispositivos de hemodiálisis similares.</p>	
	Tipo de daño residual	Posibles efectos adversos asociados con daños
	Reacción alérgica	Reacción alérgica Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
	Sangrado	Sangrado (puede ser grave) Desangramiento Sangrado de la arteria femoral Hematoma Hemorragia Sangrado retroperitoneal
	Evento cardíaco	Arritmia cardíaca Taponamiento cardíaco
	Embolia	Embolias gaseosas
	Infección	Bacteremia Endocarditis Infección en el punto de salida Septicemia
	Perforación	Punción de la vena cava inferior Laceración del vaso Perforación del vaso Neumotórax Punción de la aurícula derecha Punción de la arteria subclavia Punción de la vena cava superior
Estenosis	Estenosis venosa	

	Lesión de tejidos	Lesión del plexo braquial Necrosis en el punto de salida Lesión mediastínica Lesión pleural	
	Trombosis	Trombosis venosa central Trombosis en el lumen Trombosis de la vena subclavia Trombosis vascular	
	Complicaciones varias	Disfunción del catéter Daño al nervio femoral Hemotórax Colocación incorrecta Laceración del conducto torácico	
Riesgos residuales y efectos no deseados	Los casos de daños causados al paciente incluyen incidentes ocurridos en el momento de la inserción o extracción, así como a lo largo de todo el periodo de uso del producto.		
	Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales	
		Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2017-31 de diciembre de 2023)	Eventos de PMCF
		Unidades venidas: 68.603	Unidades estudiadas: 9
		% de dispositivos	% de dispositivos
	Reacción alérgica	No se informa	No se informa
	Sangrado	No se informa	No se informa
	Evento cardíaco	No se informa	No se informa
	Embolia	No se informa	11,11%
	Infección	No se informa	22,22%
Perforación	No se informa	No se informa	
Estenosis	No se informa	No se informa	
Lesión de tejidos	No se informa	No se informa	
Trombosis	No se informa	11,11%	
	* Los datos sobre reclamaciones pueden estar asociados a una infranotificación significativa		
Advertencias y precauciones	Estas son las advertencias indicadas para el catéter Duo-Flow® 400XL®:		
	<ul style="list-style-type: none"> • No inserte el catéter en vasos trombosados. • No haga avanzar la guía ni el catéter si encuentra una resistencia anormal. • No fuerce la inserción de la guía en ningún componente ni la retirada de la guía de ningún componente. Si la guía resulta dañada, la guía y los componentes asociados deberán retirarse al mismo tiempo. • No vuelva a esterilizar el catéter ni los accesorios mediante ningún método. 		

<p>Advertencias y precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El contenido es estéril y apirógeno si el embalaje está cerrado y sin daños. ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO. • No reutilice el catéter ni los accesorios, ya que puede haber un fallo en la limpieza y descontaminación adecuadas del dispositivo, lo que puede provocar contaminación, degradación del catéter, desgaste del dispositivo o reacción a la endotoxina. • No utilice el catéter ni los accesorios si el embalaje está abierto o dañado. • No utilice el catéter ni los accesorios si hay algún signo de daño en el producto o si ha pasado la fecha de caducidad. • No utilice instrumentos afilados o punzantes cerca de los tubos de extensión o del lumen del catéter. • No utilice tijeras para retirar vendajes. <p>Las precauciones indicadas para el catéter Duo-Flow® 400XL® son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes y después de cada tratamiento, examine el lumen del catéter y las extensiones para comprobar que no haya daños. • Para evitar accidentes, compruebe la seguridad de todos los tapones y de las conexiones de los tubos sanguíneos antes de realizar el tratamiento y entre tratamientos. • Utilice solo conectores Luer Lock (con rosca) con este catéter. • En el caso excepcional de que una conexión o un conector se separen de algún componente durante la inserción o la utilización del catéter, se deberá retirar el catéter y se deberán adoptar todas las precauciones y medidas necesarias para evitar embolias gaseosas o pérdidas de sangre. • Antes de intentar realizar la inserción, asegúrese de estar familiarizado con las complicaciones potenciales y con el tratamiento de emergencia pertinente en el caso de se produzca alguna de ellas. • Si se aprietan en exceso y repetidamente los tubos sanguíneos, las jeringas y los tapones, se acortará la vida del conector y este podría fallar. • El catéter puede resultar dañado si se utilizan otras pinzas distintas a las incluidas en este kit. • Evite pinzar el catéter cerca de los conectores luer y del conector del catéter. Si coloca las pinzas en el tubo repetidamente en el mismo lugar, puede debilitarlo.
<p>Otros aspectos relevantes de la seguridad (por ejemplo, acciones correctivas de seguridad sobre el terreno, etc.)</p>	<p>En el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 y el 31 de diciembre de 2023, se presentaron 7 reclamaciones por 68.603 unidades vendidas, lo que supone una tasa global de reclamaciones del 0,010%. No se produjeron fallecimientos relacionados con el dispositivo. Ningún suceso provocó la retirada del dispositivo durante el periodo de revisión.</p>

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización (PMCF)

Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo en cuestión			
<p>En siguiente tabla se muestran los números de casos de inserción de dispositivos que se han identificado y utilizado para la evaluación clínica de rendimiento en cada fuente de datos clínicos.</p>			
Literatura clínica	Datos de PMCF	Total de casos	Respuestas a la encuesta de usuarios
120 (y 10 casos de cohortes mixtos)	9	129 (y 10 casos de cohortes mixtos)	4
<p>El rendimiento clínico se midió mediante parámetros que incluían, entre otros, el tiempo de permanencia, los resultados de la inserción del catéter y las tasas de efectos adversos. Los parámetros clínicos críticos extraídos de estos estudios cumplían las normas establecidas en las directrices más actualizadas. No se detectaron efectos adversos imprevistos ni otros efectos adversos de alta ocurrencia en ninguna de las actividades clínicas.</p> <p>Los catéteres para hemodiálisis a corto plazo de Medcomp® deben superar una prueba de uso simulado que reproduce 30 días de uso. El catéter Duo-Flow® 400XL superó esta prueba. Las directrices clínicas recomiendan limitar el uso de catéteres de diálisis temporales, sin manguito y sin túnel a un máximo de 2 semanas (KDOQI 2019); sin embargo, la duración del uso de estos catéteres ha variado en la evidencia clínica disponible identificada por el fabricante hasta la fecha. Aunque los materiales de los catéteres Medcomp® contienen polímeros no degradables, los catéteres totalmente funcionales pueden retirarse por otros motivos, como una infección intratable o un cambio de terapia. La literatura clínica publicada no siempre especifica la vida útil física de un catéter por estas razones. En el caso del catéter Duo-Flow® 400XL, 19 catéteres tuvieron una duración de uso media de 5,6 días [Rango: 2-10 días] (Mol et al., 2008) según el uso clínico notificado hasta la fecha. De acuerdo con esta información, el catéter Duo-Flow® 400XL tiene una vida útil de 30 días. Sin embargo, la decisión de retirar y/o sustituir el catéter debe basarse en su rendimiento clínico y en la necesidad, y no en un momento predeterminado.</p>			
Resumen de los datos clínicos relacionados con el dispositivo equivalente (si corresponde)			
<p>Se han generado pruebas clínicas a partir de la literatura publicada y de las actividades del PMCF específicas para las variantes conocidas y desconocidas del dispositivo en cuestión. La justificación de la equivalencia en el informe de evaluación clínica actualizado demostrará que las pruebas clínicas disponibles para estas variantes son representativas de la gama de variantes de la familia de dispositivos.</p> <p>No hay diferencias clínicas o biológicas entre las variantes de la familia de dispositivos en cuestión, y el impacto potencial de las diferencias técnicas se racionalizará en el informe de evaluación clínica actualizado.</p>			
Resumen de los datos clínicos de las investigaciones previas a la comercialización (si corresponde)			
<p>Para la evaluación clínica del dispositivo no se utilizaron dispositivos clínicos previos a la comercialización.</p>			

Resumen de datos clínicos de otras fuentes:

Fuente: Resumen de la literatura publicada

En las búsquedas bibliográficas de evidencia clínica se encontraron siete artículos publicados que representan 120 casos específicos de la familia de dispositivos Duo-Flow® 400XL® y otros 10 casos de cohortes mixtos que incluyen los dispositivos Duo-Flow® 400XL. En la búsqueda de evidencia clínica más reciente no se encontraron más artículos relacionados con la familia de dispositivos Duo-Flow® 400XL®. Los artículos incluían un ensayo controlado no aleatorizado (de Pont et al.), cuatro estudios no controlados (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., y Scherer et al.), una serie de casos (de Pont et al.) y un abstract (Lopez et al.).

Bibliografía:

- 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. *Critical Care*. 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. *Critical Care*. 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.

Fuente: PMCF_Medcomp_211

La encuesta de usuarios de Medcomp obtuvo respuestas de personal sanitario familiarizado con cualquier oferta de productos de Medcomp.

Entre los encuestados, 20 respondieron que ellos o su centro habían utilizado catéteres para hemodiálisis a corto plazo de Medcomp, de los cuales 4 habían utilizado el dispositivo Duo-Flow® 400XL®. No se observaron diferencias en las opiniones medias de los usuarios de catéteres de hemodiálisis de corta duración en cuanto a las medidas de resultados de rendimiento y seguridad más avanzadas, ni entre los distintos tipos de dispositivos en relación con la seguridad o el rendimiento.

Se obtuvieron los siguientes datos de los usuarios de los catéteres para hemodiálisis a largo plazo de Medcomp (n=20):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto: 4,8 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica: 4,9 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo: 4,7 / 5
- Tiempo de permanencia (n=19) - 15,74 días (**IC del 95%: 6,3-25,1**)

Se obtuvieron los siguientes datos de los usuarios de los catéteres Duo-Flow® 400XL® de Medcomp (n=4):

- (Respuesta media de la escala Likert) Los catéteres funcionan según lo previsto: 5 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El envase permite una presentación aséptica: 5 / 5
- (Respuesta media de la escala Likert) El beneficio supera el riesgo: 4,7 / 5
- Tiempo de permanencia (n=3) - 10,3 días (**IC del 95%: 1,61-19**)

Fuente: PMCF_STHD_242

El análisis de datos de Truveta para hemodiálisis a corto plazo (STHD) tenía como objetivo evaluar la información sobre resultados de seguridad y rendimiento de Medcomp® y los dispositivos de la competencia presentes en el estudio de Truveta. Los datos de Truveta proceden de un creciente conjunto de más de 30 sistemas sanitarios que prestan el 17 % de la atención clínica diaria en 800 hospitales y 20.000 clínicas de los 50 estados de EE. UU., lo que representa la total diversidad de Estados Unidos. Los datos de Truveta abarcan la historia clínica completa en todos los entornos asistenciales. Acuerdos exhaustivos con proveedores sanitarios que garantizan la aprobación ética y los derechos de publicación, en consonancia con las normas más estrictas de la investigación clínica.

Se recopilaron 9 casos de Duo-Flow® 400XL® que incluían distintas variantes del dispositivo. Todos los casos se describieron como 14F y casos precurvados y rectos, configuraciones (recta, precurvada) y longitudes (15 cm, 20 cm), representación de catéteres de 15 cm y 20 cm de longitud. Se observaron las siguientes medidas de seguridad y rendimiento de vanguardia para los dispositivos Medcomp Duo-Flow® 400XL®:

- Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter: 31,75 por cada 1000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 8,65 - 81,28)
- Trombosis venosa asociada al catéter: 0 por 1000 catéter/días (IC del 95 %: 0 - 28,29)
- Infección en el punto de salida: 0 por cada 1.000 días de uso del catéter (IC del 95 %: 0 - 28,29)

El modelo de regresión logística de la marca del catéter no encontró que ninguna marca de catéter Medcomp® estuviera asociada de forma estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI, ni positiva ni negativamente. La regresión logística agnóstica de la marca observó que los catéteres de triple lumen **O**: 1,63 (IC del 95 %: 1,17 – 2,28) (en comparación con la categoría de referencia de catéteres de doble lumen) y catéteres precurvados **O**: 7,26 (IC del 95 %: 1,32 – 32,69) (en comparación con la categoría de referencia de catéteres rectos) se asociaban de una forma estadísticamente significativa con la incidencia de CRBSI.

Resumen general de seguridad y resultados clínicos

Después de revisar los datos del catéter Duo-Flow® 400XL® de todas las fuentes, es posible concluir que los beneficios del dispositivo superan los riesgos generales e individuales cuando el dispositivo se utiliza según las indicaciones del fabricante. En opinión del fabricante y de los expertos clínicos evaluadores, las actividades, tanto completas como en curso, son suficientes para avalar la seguridad, la eficacia y la relación beneficio/riesgo aceptable de los productos en cuestión.

Resultado	Directrices publicadas (Avanzado)	Tendencia deseada	Literatura clínica (Dispositivo en cuestión)	Datos de PMCF (Dispositivo en cuestión)
Rendimiento				
Tiempo de permanencia	Más de 8 días	↑	5,6 días (Rango: 2-10 días) (Resumen de la literatura publicada)	10,3 días (PMCF_Medcomp_211) Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Resultados del procedimiento	Más del 95%	↑	No se han notificado complicaciones (Resumen de la literatura publicada)	Respuesta en escala Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Seguridad				
Infección del flujo sanguíneo asociada al catéter (CRBSI)	Menos de 7,8 incidentes de CRBSI por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	No se han notificado casos (Resumen de la literatura publicada)	Respuesta en escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Se han notificado 4 casos (PMCF_STHD_242)
Tasa de infección en el punto de salida	Menos de 3,5 incidentes de infección en el punto de salida por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	ND*	Respuesta en escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** No se han notificado casos (PMCF_STHD_242)
Trombosis venosa asociada a catéter (CAVT)	Menos de 11,4 incidentes de CAVT por cada 1.000 días de uso del catéter	↓	ND*	Respuesta en escala Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** No se han notificado casos (PMCF_STHD_242)

* ND indica que no hay datos sobre el parámetro de datos clínicos.

** PMCF_Medcomp_211 preguntó a los encuestados si, en una escala de 1 a 5, pensaban que su experiencia con cada resultado era igual o mejor que los criterios de aceptabilidad de riesgos/beneficios.

Seguimiento clínico poscomercialización en curso o previsto (PMCF)

Descripción	Objetivo	Referencia	Cronología
Serie de casos multicéntricos a nivel de paciente	Recopilar datos clínicos adicionales sobre el dispositivo	PMCF_STHD_241	T4 2025
Búsqueda de la literatura más actualizada	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso de los catéteres de diálisis	SAP-HD	T1 2025
Búsqueda bibliográfica de evidencia clínica	Identificar los riesgos y las tendencias con el uso del dispositivo	LRP-STHD	T3 2025
Búsqueda en la base de datos mundial de ensayos	Identificar los ensayos clínicos en curso relacionados con los dispositivos	N/A	T3 2025

No se han detectado riesgos emergentes ni complicaciones o fallos inesperados de los dispositivos a raíz de las actividades del PMCF.

6. Posibles alternativas terapéuticas

Para avalar las siguientes recomendaciones de tratamientos, se han utilizado las guías de práctica clínica de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> Solución de acceso vascular permanente Menor tasa de complicaciones que la hemodiálisis por catéter 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere tiempo de maduración Los pacientes a veces deben autocanularse 	<ul style="list-style-type: none"> Estenosis Trombosis Aneurisma Hipertensión pulmonar Síndrome de robo Septicemia
Catéter para hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> Útil para el acceso vascular rápido sin la fístula AV colocada Puede utilizarse como método de diálisis puente entre otras terapias 	<ul style="list-style-type: none"> No es una solución permanente La disfunción del catéter puede interrumpir el tratamiento regular El beneficio no es igual para todas las poblaciones de pacientes 	<ul style="list-style-type: none"> Hemorragia posterior al procedimiento Infección Trombosis Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional Eventos cardiovasculares Formación de una vaina de fibrina alrededor del catéter Septicemia
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis No requiere hospitalización, puede hacerse en cualquier lugar limpio 	<ul style="list-style-type: none"> La eliminación de impurezas está limitada por el flujo de dializado y el área peritoneal 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septicemia Sobrecarga de fluidos
Trasplante de riñón	<ul style="list-style-type: none"> Mejor calidad de vida en comparación con la hemodiálisis Menor riesgo de muerte en comparación con la hemodiálisis Menos restricciones dietéticas en comparación con la hemodiálisis 	<ul style="list-style-type: none"> Requiere un donante, lo que puede llevar tiempo Más riesgoso para ciertos grupos (personas mayores, diabéticos, etc.) El paciente debe tomar la medicación para evitar el rechazo de por vida La medicación para evitar el rechazo tiene efectos secundarios 	<ul style="list-style-type: none"> Trombosis Hemorragia Obstrucción ureteral Infección Rechazo de órganos Muerte Infarto de miocardio Accidente cerebrovascular
Atención conservadora integral	<ul style="list-style-type: none"> Menos carga sintomática impuesta que la diálisis Mantiene la motivación vital 	<ul style="list-style-type: none"> Puede agravar el estado clínico No está diseñado para tratar, sino para minimizar los efectos adversos 	<ul style="list-style-type: none"> Es posible que el tratamiento no minimice los riesgos asociados a la ERC

7. Perfil sugerido y formación de los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

8. Referencia a cualquier norma armonizada y a las especificaciones comunes (CS) aplicadas

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN 556-1	2001	Esterilización de dispositivos médicos. Requisitos para que los dispositivos médicos sean designados "ESTÉRILES". Requisitos para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal	Total
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Requisitos generales	Total
EN ISO 10555-3	2013	Catéteres intravasculares. Catéteres estériles y de un solo uso. Catéteres venosos centrales	Total
EN ISO 10993-1	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno - Modificación 1: Aplicabilidad de los límites permitidos para neonatos y lactantes	Total
EN ISO 10993-18	2020	Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 18: Caracterización química de los materiales de los dispositivos médicos dentro de un proceso de gestión de riesgos	Total
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introdutores intravasculares, dilatadores y guías estériles de un solo uso	Total
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control rutinario de un proceso de esterilización de dispositivos médicos	Total
EN ISO 11138-1	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 11138-2	2017	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para los procesos de esterilización por óxido de etileno	Total
EN ISO 11138-7	2019	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos - Guía para la selección, uso e interpretación de los resultados	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
EN ISO 11140-1	2014	Esterilización de productos sanitarios - Indicadores químicos Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO 11607-1	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de los materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Total
EN ISO 11607-2	2020	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados en fase terminal. Requisitos de validación de los procesos de formación, sellado y montaje	Total
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Determinación de una población de microorganismos en los productos	Total
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Productos sanitarios - Sistema de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios	Total
EN ISO 14155	2020	Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos - Práctica clínica recomendada	Total
EN ISO 14644-1	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire según la concentración de partículas	Total
EN ISO 14644-2	2015	Salas blancas y entornos controlados asociados - Parte 2: Monitorización para proporcionar pruebas del rendimiento de la sala blanca en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Total
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos	Total
EN ISO 15223-1	2021	Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar en las etiquetas de los dispositivos médicos, en el etiquetado y en la información que se debe suministrar - Parte 1: Requisitos generales	Total
EN ISO/IEC 17025	2017	Requisitos generales de competencia de los laboratorios de ensayo y calibración	Total
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispositivos médicos - Vigilancia poscomercialización para fabricantes	Total
EN ISO 20417	2021	Productos médicos - Información que debe suministrar el fabricante	Total
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los dispositivos médicos	Total
ISO 7000	2019	Símbolos gráficos para uso en equipos. Símbolos registrados	Parcial
ISO 594-1	1986	Accesorios cónicos con una conicidad del 6% (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 1: Requisitos generales	Total

Norma armonizada o CS	Revisión	Título o descripción	Nivel de cumplimiento
ISO 594-2	1998	Accesorios cónicos con una conicidad del 6% (luer) para jeringas, agujas y otros equipos médicos. Parte 2: Accesorios de bloqueo	Total
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Evaluación clínica: Guía para fabricantes y organismos notificados con arreglo a las Directivas 93/42/CEE y 90/385/CEE	Total
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	DIRECTRICES SOBRE LOS ESTUDIOS DE SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTERIORES A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS: GUÍA PARA FABRICANTES Y ORGANISMOS NOTIFICADOS	Total
MDCG 2020-6	2020	Pruebas clínicas necesarias para los dispositivos médicos con marcado CE previo según las Directivas 93/42/CEE o 90/385/CEE	Total
MDCG 2020-7	2020	Plantilla del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2020-8	2020	Plantilla del informe de evaluación del plan de seguimiento clínico poscomercialización (PMCF): Guía para fabricantes y organismos notificados	Total
MDCG 2018-1	Rev. 4	Orientación sobre UDI-DI básico y cambios en UDI-DI	Total
MDCG 2019-9	2022	Resumen de seguridad y rendimiento clínico	Total
ASTM D 4169-22	2022	Prácticas estándar para las pruebas de rendimiento de los contenedores y sistemas de envío.	Total
ASTM F2096-11	2019	Método de ensayo estándar para la detección de fugas brutas en envases mediante presurización interna (ensayo de burbujas)	Total
ASTM F2503-20	2020	Práctica estándar para el mercado de dispositivos médicos y otros artículos para su seguridad en el entorno de la resonancia magnética	Total
ASTM F640-20	2020	Métodos de ensayo normalizados para determinar la radiopacidad para uso médico	Total
ASTM D4332-14	2014	Práctica estándar para el acondicionamiento de envases, embalajes o componentes de embalaje para las pruebas	Total
Regulación (UE) 2017/745	2017	Reglamento (UE) 2017/745 del Consejo y el Parlamento Europeo	Total

PACIENTES

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Revisión: SSCP-031 Rev. 3
Fecha: 16 de setiembre de 2024

Este resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) tiene como objetivo proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del dispositivo. La siguiente información está destinada a los pacientes o a personas no profesionales. En la primera parte de este documento se encuentra un resumen más exhaustivo de la seguridad y el rendimiento clínico preparado para los profesionales sanitarios.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

El SSCP no pretende dar consejos generales sobre el tratamiento de enfermedades. Póngase en contacto con su profesional sanitario en caso de que tenga alguna pregunta sobre su condición médica o sobre el uso del dispositivo en su situación.

Este SSCP no pretende sustituir a la tarjeta de implante ni a las instrucciones de uso para proporcionar información sobre el uso seguro del dispositivo.

1. Identificación del dispositivo e información general

Nombre(s) comercial(s) del dispositivo	Catéter Duo-Flow® 400XL®
Nombre y dirección del fabricante	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 (Estados Unidos)
UDI-DI básico	00884908305N2
Fecha de emisión del primer certificado CE para este dispositivo	Marzo de 2001

Este documento trata sobre los juegos de tubos [catéteres] para hemodiálisis. Estos tubos se utilizan durante poco tiempo y vienen en diferentes juegos. Estos dispositivos se distribuyen como bandejas de procedimiento. Las bandejas de procedimiento vienen en diferentes configuraciones.

Variantes del dispositivo:

Descripción de variante	Números de referencia
Duo-Flow 400XL precurvado de 14F × 12 cm	1583G
Duo-Flow 400XL recto de 14F × 12 cm	1539G
Duo-Flow 400XL precurvado de 14F × 15 cm	1584G
Duo-Flow 400XL recto de 14F × 15 cm	1504G
Extensiones curvadas de Duo-Flow 400XL de 14F × 20 cm	1505-C
Duo-Flow 400XL precurvado de 14F × 20 cm	1585G
Duo-Flow 400XL recto de 14F × 20 cm	1505G
Duo-Flow 400XL precurvado de 14F × 24 cm	1586G
Duo-Flow 400XL recto de 14F × 24 cm	1540G

Bandejas de procedimiento:

Código de catálogo	Número de referencia	Descripción
DFXL144IJSE	1583G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® precurvado de lumen doble de 14F × 12 cm
DFXL144MT	1539G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® precurvado de lumen doble de 14F × 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Nikkiso Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Juego básico de catéter para hemodiálisis con extensiones curvadas Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® precurvado de lumen doble de 14F × 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Nikkiso Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® precurvado de lumen doble de 14F × 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Nikkiso Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Juego básico de catéter para hemodiálisis Duo-Flow® 400XL® de lumen doble de 14F × 24 cm

Configuraciones de las bandejas de procedimiento:

Tipo de configuración
Juego básico de catéter Duo-Flow® 400XL

2. Uso previsto del dispositivo

Finalidad prevista	Los catéteres Duo-Flow® 400XL® están indicados para su uso en pacientes adultos con lesión renal aguda (LRA) o enfermedad renal crónica (ERC) en los que se considere necesario un acceso vascular venoso central inmediato para hemodiálisis a corto plazo siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El catéter debe ser utilizado bajo la revisión y evaluación periódica de profesionales sanitarios cualificados. Este catéter es de un solo uso.
Indicaciones	El catéter Duo-Flow® 400XL® está indicado para uso a corto plazo cuando se requiera acceso vascular durante menos de 14 días para realizar hemodiálisis.
Grupos de pacientes previstos	Los catéteres Duo-Flow® 400XL® están indicados para su uso en pacientes adultos con lesión renal aguda (LRA) o enfermedad renal crónica (ERC) en los que se considere necesario un acceso vascular venoso central inmediato para hemodiálisis a corto plazo siguiendo las indicaciones de un médico cualificado y autorizado. El catéter no está indicado para pacientes pediátricos.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none">• Se sospecha o se tiene la certeza de que existen alergias a cualquiera de los componentes del catéter o del kit.• Este dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten una coagulopatía o una trombocitopenia graves e incontroladas.

3. Descripción del dispositivo



Figura 1: Catéter Duo-Flow® 400XL® (recto)



Figura 2: Catéter Duo-Flow® 400XL® (precurvado)

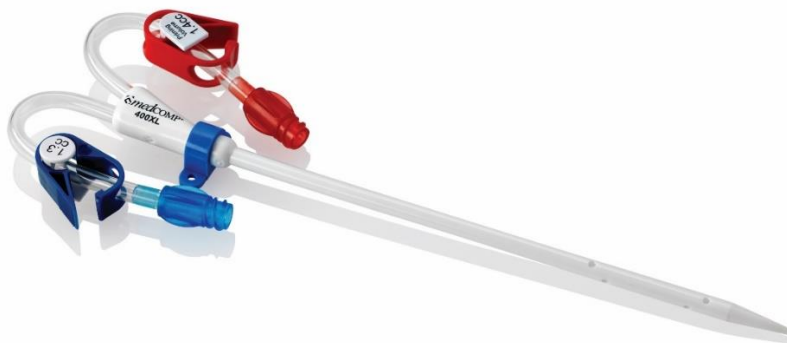


Figura 3: Catéter Duo-Flow® 400XL® (extensiones curvadas)

<p>Descripción del dispositivo</p>	<p>Catéter Duo-Flow® 400XL®</p> <p>El catéter Duo-Flow® 400XL® tiene dos vías separadas para hacer entrar y salir la sangre del cuerpo. Cada vía tiene un tubo de color diferente. Los tubos se conectan a una pieza con forma de conector. Ambas vías tienen pequeños orificios para facilitar el flujo sanguíneo. El dispositivo contiene una sustancia llamada sulfato de bario para facilitar la visualización con rayos X. Está disponible en varios tamaños y formas para adaptarse a las necesidades del paciente determinadas por el médico.</p> <p>Catéter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</p> <p>El catéter Nikkiso Duo-Flow® 400XL® tiene dos vías separadas para hacer entrar y salir la sangre del cuerpo. Cada vía tiene un tubo de color diferente. Los tubos se conectan a una pieza con forma de conector. Ambas vías tienen pequeños orificios para facilitar el flujo sanguíneo. El dispositivo contiene una sustancia llamada sulfato de bario para facilitar la visualización con rayos X. Está disponible en varios tamaños y formas para adaptarse a las necesidades del paciente determinadas por el médico.</p>														
<p>Materiales/sustancias en contacto con el tejido del paciente</p>	<p>Los rangos de porcentajes que se indican a continuación se basan en los pesos de los catéteres. El catéter de 12 cm pesa 10,35 gramos. El catéter de 24 cm pesa 12,97 gramos.</p> <table border="1" data-bbox="488 1381 1425 1801"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% en peso (p/p)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Copolímero de acetal</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de polivinilo</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrilo butadieno estireno</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Sulfato de bario</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: El dispositivo no debe utilizarse si se sufre alergia a alguno de los materiales mencionados.</p>	Material	% en peso (p/p)	Poliuretano	49,10-53,93	Copolímero de acetal	18,05-22,60	Cloruro de polivinilo	14,55-18,22	Acrilonitrilo butadieno estireno	5,67-7,10	Sulfato de bario	2,97-6,06	Vythene	0-1,97
Material	% en peso (p/p)														
Poliuretano	49,10-53,93														
Copolímero de acetal	18,05-22,60														
Cloruro de polivinilo	14,55-18,22														
Acrilonitrilo butadieno estireno	5,67-7,10														
Sulfato de bario	2,97-6,06														
Vythene	0-1,97														

Información sobre las sustancias medicinales en el producto	N/A	
Funcionamiento del dispositivo	Los tubos de hemodiálisis proporcionan acceso a través de la vena o la arteria. El tubo es fino y flexible y se introduce en una vena grande cerca del centro del cuerpo. Hay dos aberturas en el tubo. Por una abertura se extrae la sangre y se envía a una máquina que la limpia. Por la otra abertura se devuelve la sangre limpia al cuerpo. Este tubo se utiliza cuando alguien necesita que le limpien la sangre de inmediato y no puede utilizar otro tipo de tubo. Este tubo solo se utiliza durante poco tiempo.	
Información sobre limpieza (esterilización)	El contenido está limpio y no causará fiebre si el paquete no está abierto ni dañado. Esterilizado por óxido de etileno.	
Accesorios diseñados para su uso en combinación con el dispositivo	Nombre del accesorio	Descripción del accesorio
	Guía	Actúa como vía para otros componentes.
	Avanzador de la guía	Ayuda a la introducción de la guía.
	Aguja introductora	Se coloca en la vena objetivo para acceder a ella.
	Bisturí	Un dispositivo de corte.
	Dilatador	Se utiliza para agrandar la abertura de un recipiente.
	Tapón final	Para mantener el catéter limpio entre tratamientos.
	Jeringa	Ayuda a conseguir el retorno de la sangre una vez que la aguja perfora la vena.

4. Riesgos y advertencias

Si cree que no se siente bien después de utilizar el dispositivo o tiene algún problema, consulte a su médico. Recuerde que esta información no pretende sustituir la consulta con su médico en caso necesario.

Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales	<p>Se han vendido 68.603 dispositivos desde enero de 2019. Existen efectos secundarios y riesgos asociados al dispositivo. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infección • Sangrado • Retirada del tubo • Sustitución del tubo
---	---

<p>Cómo se han controlado o gestionado los riesgos potenciales</p>	<p>Estos riesgos se reducen a un nivel aceptable. En el etiquetado se describen los riesgos. El beneficio del dispositivo es el acceso para la hemodiálisis cuando las alternativas no son adecuadas. Estos beneficios superan los riesgos.</p>																																				
<p>Riesgos restantes y efectos no deseados</p>	<p>El uso del catéter Duo-Flow® 400XL® tiene riesgos asociados. Entre ellos, se incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demoras en los procedimientos • Coágulos sanguíneos en las venas (trombosis) • Infecciones • Punciones en órganos (perforaciones) • Burbujas de aire en las venas (embolia) • Problemas del corazón (evento cardíaco) • Sentirse insatisfecho con el procedimiento <p>Los riesgos de utilizar el dispositivo Medcomp son similares a los de otros tubos de diálisis. El problema más común es contraer una infección. Las infecciones pueden producirse cuando alguien se somete a una intervención quirúrgica o permanece en el hospital. Las infecciones no siempre están causadas por el uso del dispositivo. En las tablas siguientes se incluyen los incidentes que pueden producirse al colocar, utilizar o retirar el tubo. No se notifican todos los problemas de los dispositivos.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoría de daño residual al paciente</th> <th colspan="2">Cuantificación de los riesgos residuales</th> </tr> <tr> <th>Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2017-31 de diciembre de 2023)</th> <th>Eventos de seguimiento clínico poscomercialización</th> </tr> <tr> <th>Unidades venidas: 68.603</th> <th>Unidades estudiadas: 9</th> </tr> <tr> <th>N.º de casos por incidente</th> <th>N.º de casos por incidente</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacción alérgica</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Sangrado</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardíaco</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>No se informa.</td> <td>1 incidente en 9 casos.</td> </tr> <tr> <td>Infección</td> <td>No se informa.</td> <td>2 incidentes en 9 casos .</td> </tr> <tr> <td>Perforación</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Estenosis</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Lesión de tejidos</td> <td>No se informa.</td> <td>No se informa.</td> </tr> <tr> <td>Trombosis</td> <td>No se informa.</td> <td>1 incidente en 9 casos.</td> </tr> </tbody> </table>		Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales		Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2017-31 de diciembre de 2023)	Eventos de seguimiento clínico poscomercialización	Unidades venidas: 68.603	Unidades estudiadas: 9	N.º de casos por incidente	N.º de casos por incidente	Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.	Sangrado	No se informa.	No se informa.	Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.	Embolia	No se informa.	1 incidente en 9 casos.	Infección	No se informa.	2 incidentes en 9 casos .	Perforación	No se informa.	No se informa.	Estenosis	No se informa.	No se informa.	Lesión de tejidos	No se informa.	No se informa.	Trombosis	No se informa.
Categoría de daño residual al paciente	Cuantificación de los riesgos residuales																																				
	Reclamaciones de PMS (1 de enero de 2017-31 de diciembre de 2023)	Eventos de seguimiento clínico poscomercialización																																			
	Unidades venidas: 68.603	Unidades estudiadas: 9																																			
	N.º de casos por incidente	N.º de casos por incidente																																			
Reacción alérgica	No se informa.	No se informa.																																			
Sangrado	No se informa.	No se informa.																																			
Evento cardíaco	No se informa.	No se informa.																																			
Embolia	No se informa.	1 incidente en 9 casos.																																			
Infección	No se informa.	2 incidentes en 9 casos .																																			
Perforación	No se informa.	No se informa.																																			
Estenosis	No se informa.	No se informa.																																			
Lesión de tejidos	No se informa.	No se informa.																																			
Trombosis	No se informa.	1 incidente en 9 casos.																																			

<p>Advertencias y precauciones</p>	<p>Las siguientes son advertencias, precauciones o medidas que debe tomar el paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para evitar que los gérmenes entren en contacto con el catéter, póngase una mascarilla sobre la nariz y la boca cada vez que la utilice. • Mantenga el vendaje del catéter limpio y seco. El vendaje debe cambiarlo un profesional médico en cada sesión de diálisis. • Evite mojar el catéter o la zona del catéter. La humedad cerca de la zona del catéter puede causar una infección. • Pida al médico que le explique los signos y síntomas de la infección del catéter. • Nunca quite el tapón del extremo del catéter. El tapón y las pinzas del catéter deben mantenerse cerradas cuando no se utilicen para diálisis.
<p>Resumen de cualquier acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)</p>	<p>No se produjeron retiradas del dispositivo entre el 1 de enero de 2023 y el 31 de diciembre de 2023.</p>

5. Resumen de la evaluación clínica y del seguimiento clínico poscomercialización

<p>Antecedentes clínicos del dispositivo</p>
<p>Los catéteres Duo-Flow® 400XL® están disponibles desde 1999. El marcado CE se obtuvo en marzo de 2001. La autorización de la FDA de los EE. UU. fue en junio de 1999. Todos los modelos incluidos están previstos para su distribución en la Unión Europea.</p>
<p>Pruebas clínicas para el mercado CE</p>
<p>Tras revisar la literatura clínica, se encontraron 7 artículos relacionados con la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo en cuestión cuando se utiliza según las indicaciones. Estos artículos incluían aproximadamente 130 casos. Se recibieron 4 encuestas de usuarios relacionadas con este dispositivo. En una actividad de datos a nivel de paciente analizaron 9 casos.</p>
<p>Los resultados de la literatura clínica y las actividades de datos avalan el rendimiento del dispositivo en cuestión. Se evaluaron todos los datos sobre los catéteres Duo-Flow® 400XL®. Cuando se utiliza el aparato correctamente, las cosas buenas que hace compensan con creces las malas que puede causar. Este dispositivo ayuda a las personas con problemas renales a recibir hemodiálisis cuando otros tratamientos no son adecuados para ellas.</p>
<p>Seguridad</p>
<p>Existen datos suficientes para demostrar la conformidad con los requisitos aplicables. El dispositivo es seguro y funciona según lo previsto y lo declarado por Medcomp. El dispositivo es lo más avanzado para conseguir acceso vascular a corto plazo para la hemodiálisis en pacientes adultos.</p>

Medcomp ha revisado:

- Datos poscomercialización
- Materiales informativos de Medcomp
- Documentación sobre gestión de riesgos

Los riesgos del dispositivo se indican claramente y son aceptables para este tipo de producto. En comparación con las ventajas del dispositivo, los riesgos son aceptables. Se produjeron 7 reclamaciones por 68.603 unidades vendidas desde el 1 de enero de 2019 hasta el 31 de diciembre de 2023. La tasa de reclamaciones es del 0,010%.

6. Posibles alternativas terapéuticas

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario que puede considerar su situación individual. Para avalar las siguientes recomendaciones de tratamientos, se han utilizado las guías de práctica clínica de la Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Fístula AV	<ul style="list-style-type: none"> • Solución permanente. • Menor tasa de complicaciones que el catéter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere tiempo. • A veces, los pacientes deben insertarse ellos mismos la aguja. 	<ul style="list-style-type: none"> • Estrechamiento de una vena (estenosis). • Trombosis. • Protuberancia en un vaso sanguíneo (aneurisma). • Presión arterial alta en los pulmones (hipertensión pulmonar). • Falta de riego sanguíneo en una zona (síndrome de robo). • Infección de la sangre (septicemia).
Catéter para hemodiálisis	<ul style="list-style-type: none"> • Útil para un acceso rápido. • Puede utilizarse como puente entre terapias. 	<ul style="list-style-type: none"> • No es permanente. • Puede producirse una disfunción del catéter. • Los beneficios pueden no ser los mismos para todos los pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemorragia posterior al procedimiento. • Infección. • Trombosis. • Disminución del flujo sanguíneo en el catéter disfuncional. • Eventos cardiovasculares. • Formación de una vaina de fibrina alrededor del catéter. • Septicemia.
Diálisis peritoneal	<ul style="list-style-type: none"> • Dieta menos restrictiva que la hemodiálisis. • No requiere hospitalización. 	<ul style="list-style-type: none"> • La eliminación de impurezas está limitada por el flujo y el área. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección del abdomen (peritonitis). • Septicemia. • Sobrecarga de fluidos.

Terapia	Beneficios	Desventajas	Principales riesgos
Trasplante de riñón	<ul style="list-style-type: none"> • Mejor calidad de vida. • Menor riesgo de muerte. • Menos restricciones alimentarias. 	<ul style="list-style-type: none"> • Requiere un donante. • Más peligroso para ciertos grupos. • El paciente debe tomar la medicación de por vida. • La medicación tiene efectos secundarios. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombosis. • Sangrado grave (hemorragia). • Obstrucción de los conductos que transportan la orina (obstrucción ureteral). • Infección. • Rechazo de órganos. • Muerte. • Problema cardíaco (infarto de miocardio). • Bloqueo del flujo sanguíneo al cerebro (ictus).
Atención conservadora integral	<ul style="list-style-type: none"> • Menos carga sintomática impuesta. • Mantiene la motivación vital. 	<ul style="list-style-type: none"> • Puede agravar el estado clínico. • No diseñado como tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Es posible que el tratamiento no minimice los riesgos asociados a la ERC.

7. Formación sugerida para los usuarios

La inserción, manipulación y retirada de este catéter la debe realizar un médico autorizado cualificado u otro profesional sanitario cualificado bajo la dirección de un médico.

Abreviaturas	Definición
AV	Arteriovenoso
CE	Conformidad europea
cm	Centímetro
CMR	Carcinogénico, mutagénico, reprotóxico
CVC	Catéter venoso central
EE. UU.	Estados Unidos de América
ERC	Enfermedad renal crónica
F	French (grosor del catéter)
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (Agencia de Estados Unidos)
FSCA	Acción correctiva de seguridad en campo
HD	Hemodiálisis
KDOQI	Iniciativa de calidad de los resultados de enfermedades renales
LRA	Lesión renal aguda
p/p	Porcentaje en peso
PA	Pensilvania
PMCF	Seguimiento clínico poscomercialización
PMS	Vigilancia poscomercialización
SSCP	Resumen de seguridad y rendimiento clínico
STHD	Hemodiálisis a corto plazo
UE	Unión Europea

Añadir copia a "Documentación MDR" (iniciales y fecha):