

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

SSCP-033

Famiglia di prodotti dei set di cateteri Symetrex®

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	16002-A5
Numero di file "Documentazione MDR"	MDR-033

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
1	15AGO2022	27212	KO	Attuazione 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

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
2	10LUG2023	28290	GM	Aggiornamento periodico; Aggiornata conforme a CER-033, Revisione B	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese <input type="checkbox"/> No, questa versione non è stata convalidata dall'Ente notificato in quanto si tratta di un dispositivo di impianto di Classe IIa o IIb
3	08NOV2023	28592	GM	Correzione della data del primo certificato CE, dell'elenco degli accessori e della norma armonizzata	<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
4	13DIC2023	28714	GM	Varianti incluse nella logica di equivalenza	<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
5	01LUG2024	29461	GM	Aggiornamento periodico; Aggiornata conforme a CER-033, Revisione C	<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
6	05SET2025	25-0172	GM	Aggiornamento periodico; Aggiornata conforme	<input type="checkbox"/> Sì, questa versione è stata convalidata dall'Ente notificato nella lingua seguente: Inglese

Cronologia delle revisioni					
Revisione	Data	N. CR	Autore	Descrizione delle modifiche	Convalidata
				a CER-033, Revisione D	<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	Symetrex®
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	00884908307N6
Descrizione/testo della nomenclatura del dispositivo medico	F900202 - Catetere e kit per emodialisi permanente
Classe del dispositivo	III
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Ottobre 2016
Nome del rappresentante autorizzato e SRN	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 lungo 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 parte
15,5F × 19 cm Symetrex con fori laterali	10764-819-201

Descrizione della variante	Numero parte
15,5F × 19 cm Symetrex senza fori laterali	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex con fori laterali	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex senza fori laterali	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex con fori laterali	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex senza fori laterali	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex con fori laterali	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex senza fori laterali	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex con fori laterali	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex senza fori laterali	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex con fori laterali	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex senza fori laterali	10763-842-201

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MBPS019E	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MBPS023E	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MBPS028E	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MBPS033E	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MUPS019E	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MUPS023E	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MUPS028E	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MUPS033E	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MBNS037E	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali
MBNS042E	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali
MBPS019SE	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume, con doppio mandrino
MBPS023SE	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume, con doppio mandrino
MBPS028SE	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume, con doppio mandrino
MBPS033SE	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume, con doppio mandrino
MUPS019SE	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume con doppio mandrino

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MUPS023SE	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume con doppio mandrino
MUPS028SE	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume con doppio mandrino
MUPS033SE	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume con doppio mandrino
MBNS037SE	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume
MBNS042SE	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Solo catetere	(1) Catetere (2) Tappo terminale
Catetere con mandrino	(1) Catetere (2) Mandrino (2) Tappo terminale
Set catetere	(1) Catetere (1) Filo guida (1) Avanzatore filo guida (1) Ago dispositivo di introduzione 18GA (1) Tunnellizzatore (1) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola 14F (1) Dilatatore 12F (1) Dilatatore 14F (2) Tappo terminale
Set catetere con mandrino	(1) Catetere (2) Mandrino (1) Filo guida (1) Avanzatore filo guida (1) Ago dispositivo di introduzione (18GA) (1) Tunnellizzatore (1) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola 14F (1) Dilatatore 12F (1) Dilatatore 14F (2) Tappo terminale

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	Come da IFU del prodotto (IFU 40818-1BSI), i cateteri Symetrex® sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario 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)	Come da IFU del prodotto (IFU 40818-1BSI), il catetere Symetrex® è indicato per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso vascolare per 14 giorni o più ai fini di emodialisi.
Popolazione di destinazione	I cateteri Symetrex® sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o non idonei all'accesso vascolare permanente e per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario in base alle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazione e/o limitazioni	Come da IFU del prodotto (IFU 40818-1BSI), la famiglia di cateteri Symetrex® sono controindicati come segue: <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.• Questo dispositivo è controindicato per la puntura della succlavia quando è in uso il ventilatore.• Esistenza di infezioni dovute ad altri dispositivi o di setticemia nota o sospetta.• In caso di broncopneumopatia cronica ostruttiva.• Fattori tissutali locali che impediscono un'adeguata stabilizzazione del dispositivo e/o l'accesso allo stesso.• Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni.

3. Descrizione del dispositivo



Figura 1: Catetere Symetrex® senza fori laterali



Figura 2: Catetere Symetrex® con fori laterali

Descrizione del dispositivo	Il catetere Symetrex® è un catetere radiopaco da 15,5 French, a doppio lume, realizzato in poliuretano. Ha un manicotto di ritenzione in poliestere e due adattatori luer femmina. Il manicotto di ritenzione agevola la crescita di tessuto all'interno per l'ancoraggio del catetere nel tunnel sottocutaneo. Gli adattatori luer sono identici nel colore per indicare la reversibilità del catetere. Questo catetere è dotato di canali laterali simmetrici con una configurazione a punta distale progettati per separare il flusso aspirato dal flusso di uscita in entrambe le direzioni. Il catetere è stato testato con portata di flusso fino a 500 ml/min. Il catetere è disponibile in diverse lunghezze e con o senza fori laterali per soddisfare le preferenze del medico e le esigenze cliniche.
Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente	Gli intervalli percentuali nella tabella seguente si basano sui pesi del catetere 15,5F × 19 cm senza fori laterali (11,88 g), catetere 15,5F × 19 cm con fori laterali (11,87 g), catetere 15,5F × 42 cm senza fori laterali (15,60 g), e catetere da 15,5F × 42 cm con fori laterali (15,59 g).

Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetile</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>4,26-5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliestere</td> <td>1,85-2,43</td> </tr> <tr> <td>Cloroformio</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table>		Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	35,96-46,50	Copolimero acetile	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Solfato di bario	7,69-10,64	Acrilonitrile butadiene stirene	4,26-5,60	Poliestere	1,85-2,43	Cloroformio	< 1
	Materiale	% Peso (w/w)																
	Poliuretano	35,96-46,50																
	Copolimero acetile	15,82-20,79																
	Isoplast	20,94-27,53																
	Solfato di bario	7,69-10,64																
	Acrilonitrile butadiene stirene	4,26-5,60																
	Poliestere	1,85-2,43																
Cloroformio	< 1																	
<p>Nota: Secondo le istruzioni per l'uso, il dispositivo è controindicato per i pazienti con allergie note e sospette ai materiali sopra elencati.</p> <p>Nota: Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p>																		
Informazioni sulle sostanze mediche nel dispositivo	N/A.																	
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	<p>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. Può adoperarsi in alcuni casi anche per gli accessi di lungo termine. Per esempio, quando ci sono problemi nel mantenere una fistula AV o un innesto.</p>																	
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 catetere Symetrex®	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.																
	Mandrino	Assiste nell'inserimento del catetere.																

Accessori da utilizzare in combinazione con il catetere Symetrex®	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
	Tunnellizzatore	Strumento usato per creare un tunnel sub-cutaneo.
	Introduttore sfilabile	Gli introduttori sono progettati per ottenere un accesso venoso centrale per semplificare l'inserimento di un catetere nel sistema venoso centrale.
	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 catetere Symetrex®	Nome del dispositivo o del prodotto	Descrizione del dispositivo o del prodotto
	Siringa	Attaccata all'ago introduttore per aiutare a catturare il sangue di ritorno una volta che l'ago introduttore ha perforato la vena di destinazione, previene l'embolia gassosa.
	Bisturi	Dispositivo di taglio usato per chirurgia, patologia e procedure mediche minori.
	Il perno	Utilizzato per chiudere il sito di inserimento e il sito di uscita.
	Medicazione adesiva	Utilizzata per proteggere il catetere dalla contaminazione quando non viene usato.

4. Rischi e avvertenze

Rischi residui ed effetti indesiderati	Come da Istruzioni (IFU 40818-1BSI), tutte le procedure chirurgiche comportano dei rischi. Medcomp ha implementato processi di gestione del rischio per individuare e mitigare in modo proattivo tali rischi, per quanto possibile, senza influire negativamente sul profilo rischio-beneficio 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 sono accettabili tutti i rischi residui.	
	Tipo di danno residuo	Possibili eventi avversi associati al danno
	Reazione allergica	Reazione allergica Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
	Sanguinamenti	Emorragia (potenzialmente grave) Sanguinamento dell'arteria femorale Ematoma Emomediastino Sanguinamento retroperitoneale
	Evento cardiaco	Aritmia cardiaca Tamponamento cardiaco
	Embolia	Embolia gassosa

Rischi residui ed effetti indesiderati	Tipo di danno residuo	Possibili eventi avversi associati al danno	
	Infezione	Batteriemia Endocardite Infezione del punto di uscita Setticemia Infezione del tunnel	
	Perforazione	Perforazione arteriosa Perforazione della vena cava inferiore Lacerazione del vaso Perforazione del vaso Pneumotorace Perforazione atriale destra Perforazione dell'arteria succlavia Perforazione della vena cava superiore	
	Trombosi	Dissezione o occlusione dell'arteria carotidea Trombosi venosa centrale Trombosi venosa profonda Trombosi del lume Trombosi della vena succlavia Trombosi vascolare	
	Lesione dei tessuti	Lesione del plesso brachiale Lesione dei tessuti molli Necrosi del punto di uscita	
	Complicazioni varie	Decesso Danni al nervo femorale Formazione di guaina di fibrina Emotorace Lesione pleurica Lacerazione del dotto toracico Stenosi venosa Rischi normalmente associati all'anestesia locale o generale agli interventi chirurgici e al decorso post operatorio	
	Categoria di danno residuo sui pazienti	Quantificazione dei rischi residui	
		Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 31 marzo 2025)	Eventi PMCF
		Unità vendute: 31.093	Unità studiate: 65
		% di dispositivi	% di dispositivi
	Reazione allergica	Non segnalato	Non segnalato
	Perdite di sangue	0,02%	Non segnalato
	Evento cardiaco	Non segnalato	Non segnalato
	Embolia	Non segnalato	Non segnalato
	Infezione	Non segnalato	Non segnalato
	Perforazione	Non segnalato	Non segnalato
	Stenosi	Non segnalato	Non segnalato
Lesione dei tessuti	Non segnalato	Non segnalato	
Trombosi	0,01%	12,3%	

Avvertenze
e precauzioni

Tutte le avvertenze sono state riesaminate a fronte dell'analisi dei rischi, PMS e dei test di usabilità per verificare la coerenza delle fonti delle informazioni. Secondo le IFU del prodotto (IFU 40818-1BSI), i cateteri Symetrex® presentano le seguenti avvertenze:

- 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 clampare l'asta del catetere. Utilizzare esclusivamente i morsetti di estensione di linea forniti con il catetere.
- Non inserire la guaina/dispositivo di introduzione sfilabile con valvola oltre il necessario. In base alla corporatura del paziente e al sito di accesso, potrebbe non essere necessario inserire interamente il dispositivo di introduzione nel vaso.
- 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.
- Non suturare su nessuna parte del catetere. Una pressione eccessiva può provocare la rottura del catetere o il danneggiamento dell'ala di sutura dalla biforcazione.
- Non applicare forza eccessiva per lavare un lume ostruito.

Di seguito sono riportate le precauzioni elencate nelle IFU del catetere Symetrex®:

- Prima di eseguire la procedura, è necessario avere dimestichezza con le potenziali complicazioni e i relativi trattamenti di emergenza, nel caso in cui se ne verifichino.
- A causa del rischio di esposizione ad HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasportati dal sangue, il personale medico deve sempre rispettare le precauzioni universali relative al sangue e ai fluidi corporei durante il trattamento dei pazienti.

- 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 separassero 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 ridurre al minimo il rischio di embolia gassosa o stravasamento, chiudere sempre gli appositi morsetti del catetere quando non vengono utilizzati o quando sono fissati a siringhe o tubi per terapia endovenosa.
- 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.
- Per evitare l'embolia gassosa, riempire (adescare) il dispositivo con una soluzione di bloccaggio anticoagulante sterile o una soluzione salina normale prima dell'inserimento del catetere.
- Evitare angolazioni nette o acute che potrebbero compromettere l'apertura dei lumi del catetere.
- 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.
- Gli operatori sanitari dovrebbero sempre adottare precauzioni universali per il sangue e i fluidi corporei nella cura di tutti i pazienti per ridurre al minimo il rischio di esposizione all'HIV (virus dell'immunodeficienza umana) o ad altri agenti patogeni trasmessi per via ematica. Attenersi scrupolosamente alla tecnica di sterilizzazione durante qualsiasi manipolazione del dispositivo.
- Il dispositivo di introduzione sfilabile deve essere fatto avanzare solo sopra un filo guida.
- Il dispositivo di introduzione/guaina sfilabile con valvola è progettato per ridurre le perdite di sangue e il rischio di ingresso di aria.
- Il dispositivo di introduzione/guaina sfilabile con valvola non può essere utilizzato per uso arterioso.
- Smaltire i prodotti a rischio biologico in base al protocollo previsto dalla struttura.
- Esaminare il dispositivo dopo averlo rimosso dal paziente per verificare che non rimangano corpi estranei nel paziente.

Altri aspetti rilevanti della sicurezza (per es. azioni correttive per la sicurezza sul campo, etc.)	Nel periodo dal 01 gennaio 2020 al 31 marzo 2025 sono state registrate 34 segnalazioni per 27.900 unità vendute, con un tasso di segnalazioni complessivo dello 0,122%. Non si sono registrati eventi letali. Nessun evento ha portato al ritiro durante il periodo di riesame.
--	---

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
0	65	65	38
<p>La prestazione clinica è stata misurata usando parametri tra cui, ma non limitati a un tempo di mantenimento, i risultati di inserimento del catetere e i tassi di eventi avversi. I parametri clinici critici estratti da questi studi rispecchiano gli standard stabiliti dalle linee guida per lo Stato dell'arte. Non ci sono stati eventi avversi non previsti o un'alta incidenza degli eventi avversi identificati in qualsiasi attività clinica.</p> <p>I cateteri Medcomp® sono soggetti e devono superare test di utilizzo simulato destinati a replicare un utilizzo di 12 mesi come parte dello sviluppo del dispositivo. Il catetere Symetrex® ha superato questi test. 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 Symetrex®, 46 cateteri hanno avuto una durata di 87 giorni [CI al 95%: 61,7-112,3 giorni] riscontrata nell'uso clinico finora riportato. Sulla base di queste informazioni, il catetere Symetrex® ha una durata di 12 mesi; 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.</p>			
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.			

<p>Varianti basate sull'equivalenza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,5F X 33cm Symetrex® senza fori laterali • 15,5F X 33cm Symetrex® con fori laterali • 15,5F x 37cm Symetrex® senza fori laterali • 15,5F x 42cm Symetrex® con fori laterali • 15,5F x 42cm Symetrex® senza fori laterali 	<p>Varianti che contribuiscono ai dati clinici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 15,5F x 19cm Symetrex® senza fori laterali • 15,5F x 19cm Symetrex® con fori laterali • 15,5F x 23cm Symetrex® senza fori laterali • 15,5F x 23cm Symetrex® con fori laterali • 15,5F x 28cm Symetrex® senza fori laterali • 15,5F x 28cm Symetrex® con fori laterali • 15,5F x 33cm Symetrex® con fori laterali
<p>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.</p>	
<p>Sommario dei dati clinici provenienti da studi pre-commercializzazione (se applicabile)</p>	
<p>Non sono stati usati dispositivi clinici in pre-commercializzazione per la valutazione clinica del dispositivo.</p>	
<p>Sommario dei dati clinici provenienti da altre fonti:</p>	
<p>Fonte: Rapporto di raccolta dati LTHD</p> <p>Il sondaggio per la raccolta dei dati sui cateteri per emodialisi a lungo termine aveva lo scopo di raccogliere informazioni sulla sicurezza e sulle misure di risultato delle prestazioni dei siti che acquistano cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp da utilizzare nella valutazione clinica EU MDR. Le risposte dovevano essere compilate da medici o da altri dipendenti del sito con la supervisione e la direzione di un medico. I sondaggi sono stati distribuiti a livello globale ai clienti Medcomp esistenti. Le risposte sono state raccolte da ventuno siti, in nove Paesi (Colombia, Croazia, El Salvador, Grecia, Italia, Paesi Bassi, Panama, Uruguay e Stati Uniti) tra Nord America, Sud/America Latina ed Europa.</p> <p>Sono stati raccolti dati almeno parziali su 64 casi di famiglia di cateteri Symetrex® per un totale di 4.004 giorni di catetere. Di questi 64 casi, 55 descritti come con fori laterali e 13 descritti come senza fori laterali. C'erano 26 cateteri da 19 cm di lunghezza, 31 cateteri da 23 cm di lunghezza, 6 cateteri da 28 cm di lunghezza e 1 catetere da 33 cm. Sono state raccolte informazioni sul successo dell'inserimento (98,4%, n = 64) e sul tempo di permanenza (media 87 giorni, 95% CI: 61,7-112,3, n = 46). Sono stati segnalati otto casi di trombo venoso associato al catetere (2 ogni 1.000 giorni-catetere) e nessun caso di infezione del tunnel, infezione del sito di uscita o infezione del flusso sanguigno correlato al catetere. Si è concluso che questi risultati, a parte il trombo venoso associato al catetere, rientrano nelle misure di sicurezza e prestazioni all'avanguardia ricavate dalla letteratura pubblicata. Ciò è probabilmente attribuibile ai limitati giorni catetere disponibili per i test statistici, poiché la frequenza di campionamento (2 per 1.000 giorni catetere) è migliore rispetto al potenziale criterio di accettazione di 3,04 per 1.000 giorni catetere.</p>	
<p>Fonte: PMCF_Medcomp_211</p> <p>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.</p>	

28 intervistati hanno risposto di aver utilizzato, personalmente o presso la propria struttura, cateteri per emodialisi a lungo termine Medcomp, di cui 2 hanno utilizzato il dispositivo Symetrex®. Non sono state rilevate differenze nelle impressioni medie degli intervistati riguardo ai cateteri per emodialisi di lungo 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 lungo termine (n = 28):

- (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 - 4,8 / 5
- (Media delle risposte della scala Likert) I benefici superano i rischi - 4,7 / 5
- Tempo di permanenza (n = 26) - 167 giorni (95% CI: 130-203)
-

Sono stati raccolti i seguenti dati dagli utenti dei cateteri Symetrex® (n = 2):

- (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 - 5 / 5
- Tempo di mantenimento - 198 giorni (Intervallo: 1-2 mesi - circa 1 anno)

Fonte: Symetrex® Report sull'indagine

Il report sull'indagine del catetere Symetrex® aveva lo scopo di esaminare e classificare le risposte per garantire che il dispositivo rimanga sicuro ed efficace se utilizzato come previsto.

Il protocollo di indagine Symetrex è stato finalizzato l'8 febbraio 2019. Il sondaggio sul catetere Symetrex® è stato fornito elettronicamente ai medici che utilizzano il prodotto in tutto il mondo dai distributori del prodotto. L'indagine ha ricevuto risposte da 36 medici. Il report sull'indagine Symetrex è stato finalizzato il 30 marzo 2019. Il report dell'indagine ha concluso che il catetere Medcomp® Symetrex® è sicuro ed efficace se utilizzato come indicato, che le caratteristiche integrate nella progettazione del catetere Symetrex® hanno aiutato i medici nel suo utilizzo e che sono state segnalate poche complicanze.

Fonte: PMCF_LTHD_242

L'analisi dei dati Truveta per l'emodialisi a lungo termine (LTHD) ha valutato 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. La popolazione utilizzata per l'analisi dei dati è stata ricavata utilizzando il linguaggio di codifica proprietario di Truveta Studio (Prose) e i codici UDI (Identificativo unico del dispositivo) che rappresentano tutti i dispositivi LTHD Medcomp® vendibili e i dispositivi LTHD distribuiti e/o prodotti da altre aziende.

È stato raccolto 1 caso Symetrex®, comprendente diverse varianti del dispositivo. Il caso è stato descritto come 15,5F e diritto, con configurazione (diritta) e lunghezza (42 cm),

rappresentativo dei cateteri di lunghezza 42 cm. Sono state osservate le seguenti misure di risultato in termini di sicurezza e prestazioni allo stato dell'arte per i dispositivi Symetrex® Medcomp:

- Infezione del flusso sanguigno catetere-correlata - 0 ogni 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 40,99)
- Trombo venoso associato al catetere - 0 ogni 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 40,99)
- Infezione del sito di uscita - 0 ogni 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 40,99)
- Infezione del tunnel - 0 ogni 1.000 giorni catetere (95%CI: 0 - 40,99)
- Tempo di permanenza - Nessun giorno riportato

Il modello di regressione logistica per marca di catetere non ha rilevato alcuna marca di catetere Medcomp® associata in modo statisticamente significativo all'incidenza di CRBSI. La regressione logistica agnostica per marca ha rilevato che il gruppo pediatrico (0-19 anni), il sito di inserzione femorale, i cateteri che rappresentavano il quarto o successivi per un dato paziente, i design a punta divisa e le configurazioni precurve erano associati in modo statisticamente significativo all'incidenza di CRBSI. Nel modello basato sul marchio, lo Split Cath® III è risultato associato a una riduzione statisticamente significativa dell'incidenza di CRBSI (OR: 0,46; 95%CI: 0,33-0,63), mentre nel modello indipendente dal marchio sia la minore lunghezza del catetere (≤ 24 cm) sia il minor calibro French (<14,5 F) risultavano associati a una riduzione dell'incidenza.

Sommario generale della sicurezza e delle prestazioni cliniche

Dall'esame dei dati provenienti da tutte le fonti riguardanti il catetere Symetrex®, è possibile concludere che i benefici del dispositivo in questione, la facilitazione dell'emodialisi nei pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono indicate o auspicabili secondo quanto stabilito dal medico, 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 dei cateteri Symetrex®.

Risultato	Criteri di accettabilità rischi/benefici	Trend desiderato	Letteratura clinica (Dispositivo in oggetto)	Dati PMCF (Dispositivo in oggetto)
Prestazioni				
Tempo di mantenimento	Maggiore di 40 giorni	↑	ND**	87 giorni (Report sull'indagine per la raccolta di dati LTHD) 198 giorni (PMCF_Medcomp_211) Scala delle risposte Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)*
Esiti procedurali	Superiore a 93,3%	↑	ND**	98,4% (Rapporto di raccolta dati LTHD) Scala delle risposte Likert 5 / 5

				(PMCF_Medcomp_211)*
Sicurezza				
Infezioni dei vasi sanguigni legate ai cateteri (CRBSI)	Meno di 4,8 casi di CRBSI ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	ND**	Nessun evento segnalato (Rapporto di raccolta dati LTHD) Scala delle risposte Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Tasso di infezione del tunnel	Meno di 2,8 casi di infezione del tunnel ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	ND**	Nessun evento segnalato (Rapporto del sondaggio di raccolta dati LTHD) Scala delle risposte Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
Tasso di infezione del punto di uscita	Meno di 3,2 casi di infezione del punto di uscita ogni 1.000 giorni di uso del catetere	↓	ND**	Nessun evento segnalato (Rapporto di raccolta dati LTHD) Scala delle risposte Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)
trombo venoso associato al catetere (CAVT)	Meno di 3,04 episodi di CAVT per 1.000 giorni di catetere	↓	ND**	2 per 1.000 giorni di catetere (Report sull'indagine per la raccolta di dati LTHD) Scala delle risposte Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)* 0 per 1.000 giorni di catetere (95%CI: 0 - 40,99) (PMCF_LTHD_242)

* PMCF_Medcomp_211 chiedeva agli intervistati se concordassero, su una scala da 1 a 5, che la loro esperienza in relazione a ciascun esito fosse uguale o migliore rispetto ai criteri di accettazione del beneficio/rischio.

** ND - Nessun dato sul parametro.

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

Attività	Descrizione	Riferimenti	Tempistiche
Serie di casi multicentrici a livello di paziente	Raccoglie ulteriori dati clinici sul dispositivo acquisendo i dati del caso da personale sanitario che aveva familiarità con il dispositivo.	PMCF_LTHD_241	Q4 2025
Ricerca sulla letteratura dello Stato dell'arte	Identifica rischi e trend riguardo all'uso di tali dispositivi riesaminando standard applicabili, letteratura pubblicata, abstract delle conferenze, linee guida e raccomandazioni; Le informazioni relative alle condizioni mediche gestite dal dispositivo e le alternative mediche disponibili per la stessa popolazione target trattata.	SAP-HD	Q2 2026
Ricerca sulla letteratura delle evidenze cliniche	Identifica rischi e trend riguardo all'uso del dispositivo riesaminando qualsiasi dato clinico relativo al dispositivo a partire dalla letteratura pubblicata.	LRP-HD	Q2 2026
Ricerca globale nel database di studi	Identificare gli studi clinici in corso che coinvolgono i cateteri Symetrex®.	N/A	Q2 2026

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

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
			<ul style="list-style-type: none"> 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
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. In alcune circostanze, i pazienti potenzialmente idonei all'emodialisi domiciliare possono manipolare le connessioni esterne del catetere.

Come da linee guida pubblicate dall'International Society of Hemodialysis, se si consiglia l'emodialisi in ambiente domestico, tutti i pazienti devono essere formati per ottenere risultati ottimali dai loro trattamenti di dialisi in ambiente domestico. Gli obiettivi del programma di formazione sono (1) fornire le informazioni necessarie per assicurarsi che i pazienti siano in grado di effettuare la dialisi in sicurezza a casa; (2) dare gli strumenti ai pazienti per monitorare e gestire altri aspetti della loro patologia renale cronica, ad esempio ottenere dei campioni per analisi di laboratorio e mantenere una dieta adeguata; (3) aiutare i pazienti e chi li assiste nelle cure mediche a gestire le barriere e i timori associati all'emodialisi in ambiente domestico. Durante il percorso di formazione, ai pazienti verranno trasmesse anche conoscenze tecniche sulle operazioni e sulla manutenzione del sistema di trattamento dell'acqua.

Durante il percorso di formazione, il rapporto infermiere formatore-paziente è di solito 1:1. Viene definito un calendario ideale del programma, con aree di attenzione e obiettivi formativi settimanali. Nella pratica tuttavia la formazione è personalizzata per affrontare qualsiasi lacuna conoscitiva individuata o eventuali rischi di fallimento.

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

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolatori.	Completo
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.	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 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 10993-18	2020	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 18: Caratterizzazione chimica dei dispositivi medici all'interno del processo di gestione dei rischi.	Completo
EN ISO 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 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Ossido di etilene. Requisiti per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici.	Completo
EN ISO 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

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
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 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Metodi microbiologici. Determinazione di una popolazione di microorganismi sui prodotti.	Completo
EN ISO 20417	2021	Dispositivi medici - Informazioni fornite dal produttore.	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
ISO 7000	2019	Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature. Simboli registrati.	Parziale
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.	Completo
BS EN ISO 80369-7	2021	Connettori di piccolo diametro per liquidi e gas in applicazioni sanitarie - Connettori per applicazioni intravascolari o ipodermiche.	Completo
ASTM D4332	2014	Pratica standard per container condizionati, confezioni o componenti delle confezioni per i test.	Completo
ASTM D4169	2022	Pratica standard per test sulle prestazioni dei container e sistemi di spedizione.	Completo
ASTM F2503	2023e1	Pratica standard per apporre avvisi per la sicurezza su dispositivi medici e altri prodotti in ambienti di risonanze magnetiche.	Completo
ASTM F1140/ F1140M-13	2020	Metodi di test standard per la resistenza alla rottura della pressurizzazione interna di pacchetti non vincolati.	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 F88/F88M	2023	Metodo di test standard per la resistenza della tenuta dei materiali barriera flessibili.	Completo
ASTM F1980	2021	Guida standard per l'invecchiamento accelerato dei sistemi di barriera sterili e dei dispositivi medici.	Completo
ASTM F640	2020	Metodi di test standard per determinare la radiopacità per uso medico.	Completo
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Introduttori endovascolari, dilatatori e fili guida sterili monouso.	Completo
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Dispositivi medici - Sorveglianza post-commercializzazione per i produttori.	Completo
Regolamento (UE) 2017/745	2017	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio.	Completo
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LINEE GUIDA SUGLI STUDI DI FOLLOW-UP CLINICO POST-	Completo

Standard armonizzati o CS	Revisione	Titolo o descrizione	Livello di conformità
		COMMERCIALIZZAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI UNA GUIDA PER PRODUTTORI ED ENTI NOTIFICATI.	
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
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 2019-9	2022	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche.	Completo
MDCG 2018-1	Rev. 4	Linee guida su BASIC UDI-DI e modifiche a UDI-DI.	Completo
EN 17141	2020	Camere bianche e ambienti controllati associati. Controllo della biocontaminazione	Completo
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Indicatori chimici - Parte 1: Requisiti generali.	Completo
EN ISO 14155	2020	Investigazione clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buone pratiche cliniche.	Completo

PAZIENTI

SINTESI DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Revisione: SSCP-033 Rev. 6

Data: 05 settembre 2025

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	Symetrex®
Nome e indirizzo del produttore	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basic UDI-DI	00884908307N6
Data in cui è stato emesso il primo certificato CE per questo dispositivo	Ottobre 2016

I dispositivi trattati nel presente documento sono tutti set di cateteri per emodialisi a lungo termine. I numeri delle parti dei dispositivi sono organizzati in categorie di varianti. Questi dispositivi sono distribuiti in vassoi per procedure. I vassoi per procedure mediche hanno diverse configurazioni.

Varianti dei dispositivi:

Descrizione della variante	Numero parte
15,5F × 19 cm Symetrex con fori laterali	10764-819-201
15,5F × 19 cm Symetrex senza fori laterali	10763-819-201
15,5F × 23 cm Symetrex con fori laterali	10764-823-201
15,5F × 23 cm Symetrex senza fori laterali	10763-823-201
15,5F × 28 cm Symetrex con fori laterali	10764-828-201
15,5F × 28 cm Symetrex senza fori laterali	10763-828-201
15,5F × 33 cm Symetrex con fori laterali	10764-833-201
15,5F × 33 cm Symetrex senza fori laterali	10763-833-201
15,5F × 37 cm Symetrex con fori laterali	10764-837-201
15,5F × 37 cm Symetrex senza fori laterali	10763-837-201
15,5F × 42 cm Symetrex con fori laterali	10764-842-201
15,5F × 42 cm Symetrex senza fori laterali	10763-842-201

Vassoi procedurali:

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MBPS019E	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MBPS023E	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MBPS028E	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MBPS033E	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MUPS019E	10763-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MUPS023E	10763-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MUPS028E	10763-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MUPS033E	10763-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume senza fori laterali, con doppio mandrino
MBNS037E	10763-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali
MBNS042E	10763-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume senza fori laterali
MBPS019SE	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume, con doppio mandrino
MBPS023SE	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume, con doppio mandrino
MBPS028SE	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume, con doppio mandrino
MBPS033SE	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume, con doppio mandrino
MUPS019SE	10764-819-201	15,5F × 19 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume con doppio mandrino

Codice catalogo	Numero parte	Descrizione
MUPS023SE	10764-823-201	15,5F × 23 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume con doppio mandrino
MUPS028SE	10764-828-201	15,5F × 28 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume con doppio mandrino
MUPS033SE	10764-833-201	15,5F × 33 cm Symetrex® Set cateteri per emodialisi doppio lume con doppio mandrino
MBNS037SE	10764-837-201	15,5F × 37 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume
MBNS042SE	10764-842-201	15,5F × 42 cm Symetrex® Catetere per emodialisi doppio lume

Configurazioni dei vassoi per procedure mediche:

Tipo di configurazione	Componenti del kit
Solo catetere	(1) Catetere (2) Tappo terminale
Catetere con mandrino	(1) Catetere (2) Mandrino (2) Tappo terminale
Set catetere	(1) Catetere (1) Filo guida (1) Avanzatore filo guida (1) Ago dispositivo di introduzione 18GA (1) Tunnellizzatore (1) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola 14F (1) Dilatatore 12F (1) Dilatatore 14F (2) Tappo terminale
Set catetere con mandrino	(1) Catetere (2) Mandrino (1) Filo guida (1) Avanzatore filo guida (1) Ago dispositivo di introduzione (18GA) (1) Tunnellizzatore (1) Dispositivo di introduzione sfilabile con valvola 14F (1) Dilatatore 12F (1) Dilatatore 14F (2) Tappo terminale

2. Destinazione d'uso del dispositivo

Scopo previsto del prodotto	Come da IFU del prodotto (IFU 40818-1BSI), i cateteri Symetrex® sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o che non sono candidati a un accesso vascolare permanente, per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario 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)	Come da IFU del prodotto (IFU 40818-1BSI), il catetere Symetrex® è indicato per l'uso a breve o lungo termine quando è necessario un accesso vascolare per 14 giorni o più ai fini di emodialisi.

Gruppo(i) di pazienti di destinazione	I cateteri Symetrex® sono destinati all'uso in pazienti adulti che non dispongono di un accesso vascolare permanente funzionale o non idonei all'accesso vascolare permanente e per i quali l'accesso vascolare venoso centrale per l'emodialisi è ritenuto necessario in base alle indicazioni di un medico qualificato e autorizzato. Il catetere non è destinato all'uso in pazienti pediatrici.
Controindicazioni	<p>Come da IFU del prodotto (IFU 40818-1BSI), la famiglia di cateteri Symetrex® sono controindicati come segue:</p> <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. • Questo dispositivo è controindicato per la puntura della succlavia quando è in uso il ventilatore. • Esistenza di infezioni dovute ad altri dispositivi o di setticemia nota o sospetta. • In caso di broncopneumopatia cronica ostruttiva. • Fattori tissutali locali che impediscono un'adeguata stabilizzazione del dispositivo e/o l'accesso allo stesso. • Precedente esposizione del punto prescelto per l'inserimento a radiazioni.

3. Descrizione dispositivo



Figura 1: Catetere Symetrex® senza fori laterali



Figura 2: Catetere Symetrex® con fori laterali

Descrizione del dispositivo	<p>I cateteri Symetrex® sono a lungo termine. I cateteri hanno un sistemi di tubi doppio. I cateteri rimuovono e reinseriscono il sangue tramite due linee separate. Ogni tubo è collegato tramite una linea di estensione. La transizione tra il lume e l'estensione è posizionata in un perno centrale. Ogni tubo ha il volume di innesco identificato da anelli colorati montati sui morsetti delle estensioni. Una cuffia in poliestere viene posizionata sul lume del catetere per agevolare l'attacco del catetere al paziente.</p>																
Materiali/ sostanze in contatto con il tessuto del paziente	<p>Le percentuali riportate nella tabella seguente si basano sul peso del catetere. Il catetere da 15,5F × 19 cm senza fori laterali pesa 11,88 grammi. Il catetere da 15,5F × 19 cm con fori laterali pesa 11,87 grammi. Il catetere da 15,5F × 42 cm senza fori laterali pesa 15,60 grammi. Il catetere da 15,5F × 42 cm con fori laterali pesa 15,59 grammi.</p> <table border="1" data-bbox="581 640 1284 949"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>% Peso (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretano</td> <td>35,96-46,50</td> </tr> <tr> <td>Copolimero acetile</td> <td>15,82-20,79</td> </tr> <tr> <td>Isoplast</td> <td>20,94-27,53</td> </tr> <tr> <td>Solfato di bario</td> <td>7,69-10,64</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitrile butadiene stirene</td> <td>4,26-5,60</td> </tr> <tr> <td>Poliestere</td> <td>1,85-2,43</td> </tr> <tr> <td>Cloroformio</td> <td>< 1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Nota: Non deve usare il dispositivo se ha allergie ai materiali sopra elencati.</p> <p>Nota: Gli accessori che contengono acciaio inossidabile possono contenere fino al 4% del peso di sostanza di cobalto CMR.</p>	Materiale	% Peso (w/w)	Poliuretano	35,96-46,50	Copolimero acetile	15,82-20,79	Isoplast	20,94-27,53	Solfato di bario	7,69-10,64	Acrilonitrile butadiene stirene	4,26-5,60	Poliestere	1,85-2,43	Cloroformio	< 1
Materiale	% Peso (w/w)																
Poliuretano	35,96-46,50																
Copolimero acetile	15,82-20,79																
Isoplast	20,94-27,53																
Solfato di bario	7,69-10,64																
Acrilonitrile butadiene stirene	4,26-5,60																
Poliestere	1,85-2,43																
Cloroformio	< 1																
Informazioni sulle sostanze medicali nel dispositivo	N/A.																
In che modo il dispositivo ottiene la modalità d'azione prevista	<p>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. Può adoperarsi in alcuni casi anche per gli accessi di lungo termine. Per esempio, quando ci sono problemi nel mantenere una fistula AV o un innesto.</p>																
Informazioni sulla sterilizzazione	<p>Il contenuto è sterile e apirogeno se si trova nella confezione integra e non aperta. Sterilizzato con ossido di etilene.</p>																

	Nome dell'accessorio	Descrizione dell'accessorio
Descrizione degli accessori	Filo guida	Apri 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.
	Tunnellizzatore	Crea una tasca tra i muscoli e la pelle per il catetere.
	Mandrino	Assiste nell'inserimento del catetere.
	Introduttore sfilabile	Usato per avere l'accesso venoso centrale.
	Tappo terminale	Per mantenere pulito il catetere tra un trattamento e l'altro.
	Dilatatore	Usato per allargare l'apertura di un vaso.
	Bisturi	Dispositivo di taglio.
	Siringa	Contribuisce al ritorno del sangue una volta che l'ago entra in vena.
	Sutura	Utilizzata per chiudere il sito di inserimento e il sito di uscita.
	Medicazione adesiva	Utilizzata per proteggere il catetere dalla contaminazione quando non viene usato.

4. Rischi e avvertenze

Contatti il suo professionista sanitario se pensa di avere degli effetti collaterali correlati al dispositivo o al suo utilizzo o ha dei timori sui i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico curante, se necessario.

Come vengono controllati o gestiti i rischi potenziali	<p>Da gennaio 2020 sono stati venduti 27.900 dispositivi. Ci sono effetti collaterali e rischi associati al dispositivo. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infezione • Emorragia • Rimozione del catetere • Sostituzione del catetere <p>Questi rischi sono ridotti a un livello accettabile. L'etichetta descrive i rischi. Il beneficio del dispositivo è l'accesso all'emodialisi quando altre alternative non sono adatte. Tali benefici superano i rischi.</p>
Rischi residui ed effetti indesiderati	<p>Il catetere Symetrex® è associato a dei rischi. Questi includono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ritardi procedurali • Trombosi • Infezioni • Perforazioni • Embolia • Evento cardiaco • Insoddisfazione

<p>Rischi residui ed effetti indesiderati</p>	<p>Questi rischi sono compatibili con quelli di altri cateteri per dialisi. Non sono unici per il prodotto Medcomp. Alcune delle reazioni più comuni includono l'infezione. L'infezione può essere associata all'intervento chirurgico generale e all'ospedalizzazione. Non sempre l'infezione è correlata al dispositivo.</p> <table border="1" data-bbox="451 396 1427 968"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categoria di danno residuo per il paziente</th> <th colspan="2">Quantificazione dei rischi residui</th> </tr> <tr> <th>Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 31 marzo 2025)</th> <th>Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione</th> </tr> <tr> <th>Unità vendute: 31.093</th> <th>Unità studiate: 65</th> </tr> <tr> <th>N. di casi per evento</th> <th>N. di casi per evento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reazione allergica</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Perdite di sangue</td> <td>1 evento in 5.000 casi.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Evento cardiaco</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</td> </tr> <tr> <td>Infezione</td> <td>Non segnalato.</td> <td>Non segnalato.</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>1 evento in 104.000 casi.</td> <td>1 evento in 8 casi.</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui		Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 31 marzo 2025)	Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione	Unità vendute: 31.093	Unità studiate: 65	N. di casi per evento	N. di casi per evento	Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.	Perdite di sangue	1 evento in 5.000 casi.	Non segnalato.	Evento cardiaco	Non segnalato.	Non segnalato.	Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.	Infezione	Non segnalato.	Non segnalato.	Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.	Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.	Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.	Trombosi	1 evento in 104.000 casi.	1 evento in 8 casi.
Categoria di danno residuo per il paziente	Quantificazione dei rischi residui																																				
	Reclami PMS (1 gennaio 2019 – 31 marzo 2025)		Eventi dell'attività di follow-up clinico post-commercializzazione																																		
	Unità vendute: 31.093		Unità studiate: 65																																		
	N. di casi per evento	N. di casi per evento																																			
Reazione allergica	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Perdite di sangue	1 evento in 5.000 casi.	Non segnalato.																																			
Evento cardiaco	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Embolia	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Infezione	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Perforazione	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Stenosi	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Lesione dei tessuti	Non segnalato.	Non segnalato.																																			
Trombosi	1 evento in 104.000 casi.	1 evento in 8 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 ridurre il rischio di ingresso di batteri nel catetere, indossare una mascherina sul naso e sulla bocca ogni volta che si accede al catetere. • Mantenere la medicazione del catetere pulita e asciutta. La medicazione deve essere cambiata da un medico ad ogni seduta di dialisi. • Evitare che il catetere o il sito del catetere finiscano sott'acqua. Dall'umidità vicino al sito del catetere possono derivare un'infezione. • Chiedere al medico di spiegare i segni e i sintomi di un'infezione del catetere. • Non rimuovere mai il cappuccio all'estremità del catetere. Il tappo e i morsetti del catetere devono essere tenuti chiusi quando non vengono utilizzati per la dialisi. 																																				
<p>Sintesi delle azioni di correzione della sicurezza sul campo (FSCA)</p>	<p>Non ci sono stati richiami per il dispositivo tra il 01 aprile 2024 e il 31 marzo 2025.</p>																																				

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

Inquadramento clinico del dispositivo
<p>Il catetere Symetrex® è disponibile dal 2016. Il marchio CE è stato ottenuto a ottobre 2016. Ha ricevuto l'approvazione dalla FDA statunitense ad agosto 2017. 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 0 articoli relativi alla sicurezza e/o alle prestazioni del dispositivo in oggetto in uso come previsto. Le attività di raccolta dati a livello di due pazienti hanno ricevuto informazioni su 65 cateteri. Sono stati ricevuti 38 sondaggi tra gli utenti relativi a questo dispositivo.</p> <p>I risultati dei sondaggi sugli utenti e delle attività di raccolta dati supportano le prestazioni del dispositivo in questione. Sono stati valutati tutti i dati relativi al catetere Symetrex®. I benefici del dispositivo in oggetto superano i rischi quando il dispositivo viene usato come da istruzioni. Il beneficio del dispositivo consiste nel consentire l'emodialisi in pazienti in cui altre terapie o cure conservative non sono auspicabili dal medico.</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 lungo termine per l'emodialisi in pazienti adulti.</p> <p>Medcomp ha esaminato:</p> <ul style="list-style-type: none">• Dati post-commercializzazione• Materiale informativo Medcomp• Documentazione sulla gestione del rischio <p>I rischi sono esposti in modo appropriato e coerenti con lo stato dell'arte. I rischi associati al dispositivo sono accettabili se confrontati con i benefici. Ci sono state 34 segnalazioni su 27.900 unità vendute tra il 01 gennaio 2020 e il 31 marzo 2025. Il tasso di segnalazioni è dello 0,122%.</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	<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">• Stenosi• Trombosi• Aneurisma• Ipertensione polmonare• Sindrome da furto

Terapia	Benefici	Svantaggi	Principali rischi
	inferiore rispetto al catetere.		<ul style="list-style-type: none"> • 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"> • 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 • 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. • 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. In alcune circostanze, i pazienti potenzialmente idonei all'emodialisi domiciliare possono manipolare le connessioni esterne del catetere.

Consulti la Linee guida dell'International Society of Hemodialysis. Se le viene consigliata l'emodialisi in ambiente domestico, verrà organizzato un percorso di formazione. Gli obiettivi del percorso di formazione sono:

- 1) Fornirle le informazioni necessarie per svolgere la dialisi in modo sicuro a casa.
- 2) Darle gli strumenti per monitorare e gestire la sua malattia.
- 3) Aiutarla a gestire le paure e le restrizioni dell'emodialisi in ambiente domestico.

Il rapporto infermiere formatore-paziente è di solito 1:1. Verrà definito un calendario del percorso. La formazione verrà personalizzata in base alle sue esigenze.

Abbreviazione	Definizione
AV	Artero-venoso
CE	Conformità europea
CKD	Malattia renale cronica
cm	Centimetri
CMR	Cancerogeno, mutageno, reprotossico
dba	Nome commerciale
F	Francese (spessore del catetere)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Azioni correttive per la sicurezza sul campo
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
SSCP	Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche
USA	Stati Uniti d'America
w/w	Peso su peso

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