

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-020

Катетър Duo-Flow®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи

Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	17006, 11027
Номер на файла – документация по MDR	TD-020

История на редакциите

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	07NOV2022	27445	КО	Първоначално прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
2	27JUL2023	28323	GM	Актуализация в съответствие с CER-020 Преработено издание С	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
3	18OCT2023	28540	GM	Правилно описание на варианта за 1072, 1074, 10541 и 1880-815-405 до „Raulerson IJ“	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
4	16SEP2024	29466	GM	Актуализация в съответствие с CER-020 Преработено издание D	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Катетър Duo-Flow®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908294NN
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	F900201 — Временни катетри и комплекти за хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Март 2001 г.
Име на упълномощения представител и SRN	Gerhard Frömel Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Netherlands NB2797

Всички изделия в обхвата на настоящия документ представляват комплекти катетри за краткосрочна хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части	Обяснение на множество номера на части
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 12 cm	1072	
Предварително извит Duo-Flow с 2 крила за закрепване на шева 11,5F × 12 cm	1365	
Прав Duo-Flow 11,5F × 12 cm	1020	
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 13,5 cm	10541	
Предварително извит Duo-Flow 11,5F × 15 cm	1316	
Предварително извит Duo-Flow с 2 крила за закрепване на шева 11,5F × 15 cm	1362	
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 15 cm	1073 1880-815-405	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
Прав Duo-Flow 11,5F × 15 cm	1021 1879-815-405	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 20 cm	1074 1880-820-405	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
Предварително извит Duo-Flow с 2 крила за закрепване на шева 11,5F × 20 cm	1363	
Прав Duo-Flow 11,5F × 20 cm	1022 1879-820-405	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
Прав Duo-Flow 11,5F × 24 cm	1023 1879-824-405	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
9F × 12 cm Предварително извит Duo-Flow	1336	
9F × 12 cm Прав Duo-Flow	1064 1358	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
9F × 15 cm Предварително извит Duo-Flow	1337	
9F × 15 cm Прав Duo-Flow	1065 1353	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)
9F × 20 cm Предварително извит Duo-Flow	1338	
9F × 20 cm Прав Duo-Flow	1066 1357	Няма значима клинична, биологична или техническа разлика (единствената разлика е в марката)

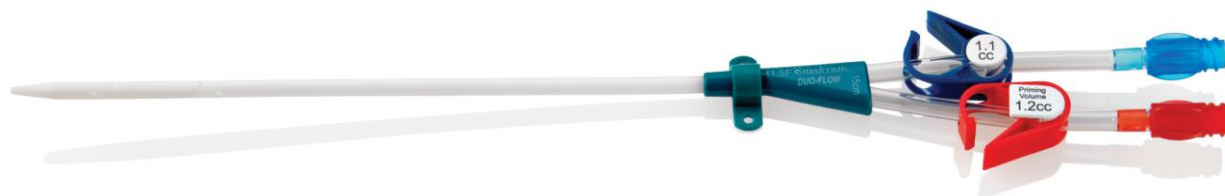
Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
XTP114CT	1020	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP114IJC	1072	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP116CT	1021	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP116IJC	1073	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP118CT	1022	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
XTP118IJC	1074	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
XTP119CT	1023	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 24 cm
DJIJ116	1880-815-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
DJIJ118	1880-820-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
DJST116	1879-815-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
DJST118	1879-820-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
DJST119	1879-824-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 24 cm
DJST912	1358	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 12 cm
DJST915	1353	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 15 cm
DJST920	1357	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 20 cm
DL11/24	1023	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® 11,5F × 24 cm
XTP114IJS-2	1365	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа с двойно крило за закрепване на шева Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP114IJSE	1072	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP114MTE	1020	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP115IJSE	10541	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5 × 13,5 cm
XTP116IJS-1	1316	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 15 cm

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Катетрите Duo-Flow® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на служители от системата на здравеопазването. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетърът Duo-Flow® е предназначен за краткотрайна употреба, когато е необходим съдов достъп за по-малко от 14 дни за целите на хемодиализа.
Целева популация	Катетрите Duo-Flow® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	<ul style="list-style-type: none">Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта.Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетър Duo-Flow®

Описание на изделието	<p>Катетър Duo-Flow®</p> <p>Катетърът Duo-Flow® отстранява и връща кръв през два отделени луменни канала. Всеки лумен е свързан към дадена удължителна тръбичка с женски луер конектори с цветно обозначение. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Както артериалните, така и венозните лумени съдържат странични отвори. Катетърът включва бариев сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът е бил изпитан при дебити до 400 ml/min (прав 9F), 300 ml/min (9F и 11F IJ), 450 ml/min (прав 11,5F). Катетърът се предлага с прав или предварително извит лумен в различни размери съгласно френската скала на Шариер и дължини, за да отговаря на предпочитанията на лекаря и клиничните нужди. Предварително извитите изделия не са подходящи за феморално въвеждане.</p>
-----------------------	--

<p>Описание на изделието</p>	<p>Катетър Duo-Jet® Катетърът Duo-Jet® отстранява и връща кръв през два отделени луменни канала. Всеки лумен е свързан към дадена удължителна тръбичка с женски луер конектори с цветно обозначение. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Както артериалните, така и венозните лумени съдържат странични отвори. Катетърът включва бариерен сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът е бил изпитан при дебити до 300 ml/min (11,5F прав) и 400 ml/min (9F прав и 11,5F IJ). Катетърът се предлага с прав или предварително извит лумен в различни размери съгласно френската скала на Шариер и дължини, за да отговаря на предпочитанията на лекаря и клиничните нужди. Предварително извитите изделия не са подходящи за феморално въвеждане.</p> <p>Катетър Nikkiso Duo-Flow® Катетърът Nikkiso Duo-Flow® отстранява и връща кръв през два отделени луменни канала. Всеки лумен е свързан към дадена удължителна тръбичка с женски луер конектори с цветно обозначение. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Както артериалните, така и венозните лумени съдържат странични отвори. Катетърът включва бариерен сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът е тестван с дебити до 400 ml/min.</p>																																
<p>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p>	<p>Диапазоните на стойностите в проценти в таблицата по-долу се основават на теглото на катетрите 11,5F × 12 cm (10,21 g) и 11,5F × 24 cm (11,75 g).</p> <table border="1" data-bbox="526 1010 1404 1325"> <thead> <tr> <th colspan="2">Duo-Flow 11,5F</th> </tr> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>42,96 – 47,81</td> </tr> <tr> <td>Ацетален съполимер</td> <td>20,40 – 23,47</td> </tr> <tr> <td>ПВЦ</td> <td>15,83 – 18,22</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>6,25 – 7,20</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,04 – 5,80</td> </tr> <tr> <td>Бариерен сулфат</td> <td>2,35 – 4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Диапазоните на стойностите в проценти в таблицата по-долу се основават на теглото на катетрите 9F × 12 cm (9,81 g) и 9F × 20 cm (10,41 g).</p> <table border="1" data-bbox="526 1444 1404 1759"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>41,56 – 43,79</td> </tr> <tr> <td>Ацетален съполимер</td> <td>23,02 – 24,43</td> </tr> <tr> <td>ПВЦ</td> <td>17,86 – 18,96</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>7,06 – 7,49</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,69 – 6,04</td> </tr> <tr> <td>Бариерен сулфат</td> <td>1,51 – 2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p>	Duo-Flow 11,5F		Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	42,96 – 47,81	Ацетален съполимер	20,40 – 23,47	ПВЦ	15,83 – 18,22	ABS	6,25 – 7,20	Vythene	5,04 – 5,80	Бариерен сулфат	2,35 – 4,66	9F Duo-Flow		Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	41,56 – 43,79	Ацетален съполимер	23,02 – 24,43	ПВЦ	17,86 – 18,96	ABS	7,06 – 7,49	Vythene	5,69 – 6,04	Бариерен сулфат	1,51 – 2,59
Duo-Flow 11,5F																																	
Материал	% тегло (w/w)																																
Полиуретан	42,96 – 47,81																																
Ацетален съполимер	20,40 – 23,47																																
ПВЦ	15,83 – 18,22																																
ABS	6,25 – 7,20																																
Vythene	5,04 – 5,80																																
Бариерен сулфат	2,35 – 4,66																																
9F Duo-Flow																																	
Материал	% тегло (w/w)																																
Полиуретан	41,56 – 43,79																																
Ацетален съполимер	23,02 – 24,43																																
ПВЦ	17,86 – 18,96																																
ABS	7,06 – 7,49																																
Vythene	5,69 – 6,04																																
Бариерен сулфат	1,51 – 2,59																																

Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо.	
По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие	Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време.	
Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Предишни поколения/варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от текущото изделие
	Не е приложимо	Не е приложимо
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с изделието	Наименование на акcesoара	Описание на акcesoара
	Водач	За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд.
	Придвижвател за водач	Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена.
	Интродюсерна игла	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Скалпел	Изделие за рязане по време на хирургични, патологични или малки медицински процедури.
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвора на съда с цел поставяне на катетър във вена.
	Затваряща капачка	За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между леченията.
Други изделия или продукти, предназначени за използване в комбинация с изделието	Наименование на изделието или продукта	Описание на изделието или продукта
	Спринцовка	Прикрепена към въвеждащата игла, за да спомогне за улавяне на връщащата се кръв, след като въвеждащата игла пробие целевата вена, предотвратява въздушна емболия.

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	<p>Всички хирургични процедури носят риск. Medcomp® са вкарали процеси за управление на риска за проактивно намиране и смекчаване на тези рискове, доколкото е възможно, без неблагоприятно въздействие върху профила полза/риск на изделието. След смекчаване остатъчните рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт остават. Medcomp® е определила, че всички остатъчни рискове са приемливи, когато се разглеждат по отношение на очакваните клинични ползи от катетъра Duo-Flow® и ползите от други подобни изделия за хемодиализа.</p>	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Алергична реакция	Алергична реакция Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
	Кървене	Кървене (възможно е да е силно) Обезкървяване Кървене от феморалната артерия Хематом Кръвоизлив Ретроперитонеално кървене
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
	Емболия	Въздушен ембол
	Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на мястото на излизане Септицемия
	Перфорация	Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пункция на дясното предсърдие Пункция на подключична артерия Пункция на горна празна вена
	Стеноза	Венозна стеноза
	Нараняване на тъкани	Травма на брахиалния плексус Некроза в изходното място на катетъра Медиастинално нараняване Плеврално нараняване
	Тромбоза	Централна венозна тромбоза Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд
Различни усложнения	Дисфункция на катетъра Увреждане на феморалния нерв Хемоторакс Неправилно положение Разкъсване на гръдния канал	
<p>Възникването на увреждане на пациента включва събития по време на поставяне или отстраняване и през целия период на използване на изделието.</p>		

Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
	Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 януари 2017 г. – 31 декември 2023 г.)*	PMCF събития
	Продадени бройки: 245 146	Проучени единици: 29
	% от устройствата	% от устройствата
Алергична реакция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Кървене	0,0004%	Не е съобщавано
Сърдечно събитие	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Емболия	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Инфекция	Не е съобщавано	20,69%
Перфорация	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Тромбоза	Не е съобщавано	10,34%

* Данните за оплаквания може да са свързани със значително недостатъчно докладване

Предупреждения и предпазни мерки
<p>Изброените предупреждения за катетъра Duo-Flow® са както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД. • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл. • Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръби или лумена на катетъра. • При премахване на превръзката не използвайте ножици.

<p>Предупреждения и предпазни мерки</p>	<p>Изброените предпазни мерки за катетъра Duo-Flow® са както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди. • За да не се допускат инциденти, преди и след лечението проверявайте сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии. • С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба). • В редките случаи, когато главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия, и извадете катетъра. • Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения. • Многократното претягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора. • Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект. • Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби. • Канцерогенното, мутагенното или токсичното за репродукцията вещество Кобалт представлява естествен компонент на неръждаемата стомана. Въз основа на оценката на биосъвместимостта беше определено, че основните опасности от неръждаемите стомани са свързани с обработката на материала, особено със заваряването, поради което не са приложими за предвидената употреба на изделието. Неръждаемите стомани, използвани в тези изделия е малко вероятно да достигнат нива на експозиция, които ще предизвикат канцерогенност, мутагенност или репродуктивна токсичност.
<p>Други съответни аспекти на безопасността (напр. коригиращи действия във връзка с безопасността на място и т.н.)</p>	<p>За периода от 01 януари 2019 г. до 31 декември 2023 г. е имало 94 оплаквания за 208 951 продадени бройки, което прави обща честота на оплакванията от 0,045%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие			
Таблицата по-долу визуализира номерата на случаите на въвеждане на изделието, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни.			
Клинична литература	Данни от PMCF	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
460 (и 45 случая от смесена кохорта)	29	489 (и 45 случая от смесена кохорта)	0
<p>Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.</p> <p>Катетрите за краткотрайна хемодиализа Medcomp® са подложени на и трябва да преминат през изпитвания за симулирана употреба, предназначени да възпроизведат 30-дневна употреба като част от разработването на изделието. Катетърът Duo-Flow® е преминал това изпитване. Клиничните насоки препоръчват ограничаване на употребата на временни нетунелни диализни катетри без маншети до максимум 2 седмици (Инициатива по качество за подобряване на резултатите от бъбречните заболявания — KDOQI 2019), въпреки това продължителността на употреба на тези катетри се е различавала според наличните клинични доказателства, идентифицирани от производителя до момента. Въпреки че материалите за катетрите Medcomp® съдържат неразградими полимери, напълно функционалните катетри могат да бъдат отстранени по други причини, като например упорита инфекция или промяна на терапията. Публикуваната клинична литература не винаги се фокусира върху физическия срок на експлоатация на катетъра поради тези причини. В случая с катетъра Duo-Flow®, дейностите за клинично проследяване след пускане на пазара и публикуваната литература са установили средна продължителност на употреба, варираща от 2 дни до 4,53 месеца отчетени към днешна дата. Въз основа на тази информация, катетрите Duo-Flow® имат 30-дневен срок на експлоатация; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и необходимост, а не на предварително определен времеви момент.</p>			

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Варианти, разчитащи на еквивалентност:

- Прави катетри Duo-Flow® 11,5F × 12 cm и 24 cm
- Предварително извити катетри Duo-Flow® 11,5F × 12 cm и 13,5 cm
- Предварително извити катетри Duo-Flow® с 2 крила за закрепване на шева 11,5F × 12 cm, 15 cm и 20 cm
- Прави катетри Duo-Flow® 9F × 15 cm и 20 cm
- Предварително извити катетри Duo-Flow® 9F × 12 cm, 15 cm и 20 cm

Варианти, допринасящи с клинични данни:

- Duo-Flow® (Неизвестен вариант)
- Прави катетри Duo-Flow® 11,5F × 15 cm и 20 cm
- Предварително извити катетри Duo-Flow® 11,5F × 15 cm и 20 cm
- Катетър Raulerson за вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
- Прав катетър Duo-Flow® 9F × 12 cm

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

Източник: Резюме на публикувана литература

Тринадесет публикувани литературни статии, представящи 460 специфични случая на семейството устройства и 45 случая от смесена кохорта, включваща семейството устройства Duo-Flow®, са получени от производителя до момента.

Статиите включват пет рандомизирани контролирани проучвания (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005 и Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), четири проспективни проучвания (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), три ретроспективни проучвания (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997 г.) и един клиничен случай (Ekinici et al., 2018).

Библиография:

- Bingol H, Akay HT, Iyem H et al. Prophylactic dialysis in elderly patients undergoing coronary bypass surgery. Therapeutic apheresis and dialysis : official peer-reviewed journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy. 2007;11(1):30-5.
- Weijmer MC, Vervloet MG, ter Wee PM. Prospective follow-up of a novel design haemodialysis catheter; lower infection rates and improved survival. Nephrology, dialysis, transplantation : official publication of the European Dialysis and Transplant Association — European Renal Association. 2008;23(3):977-83.
- Demirkilic U, Kuralay E, Yenicesu M et al. Timing of replacement therapy for acute renal failure after cardiac surgery. Journal of cardiac surgery. 2004;19(1):17-20.

Weijmer MC, Dorpel MAVD. Randomized, clinical trial comparison of trisodium citrate 30% and heparin as catheter-locking solution in hemodialysis patients. *Journal of the American Society of Nephrology* : JASN. 2005.

Elaldi N, Bakir M, Dökmetaş İ. Rapid diagnosis of catheter related sepsis in hemodialysis patients. *Microbiology*. 2000.

Haller C, Deglise S, Saucy F et al. Placement of hemodialysis catheters through stenotic or occluded central thoracic veins. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2009;32(4):695-702.

Kukavica N, Resić H, Šahović V. Comparison of complications and dialysis adequacy between temporary and permanent tunneled catheter for haemodialysis. *Bosnian journal of basic medical sciences*. 2009.

Novak I, Sramek V, Pittrova H et al. Glutamine and other amino acid losses during continuous venovenous hemodiafiltration. *Artificial organs*. 1997;21(5):359-63.

Šrámek V, Rokyta R, Matijović M et al. Impact of continuous veno-venous hemodiafiltration on gastric mucosal carbon dioxide concentrations. *Clinical Intensive Care*. 2011;13(1):33-8.

Baird JS. The sieving coefficient and clearance of vasopressin during continuous renal replacement therapy in critically ill children. *Journal of critical care*. 2010;25(4):591-4.

Masolitin S, Protsenko D, Tyurin I, Mamontova O, Magomedov M, Kim T, Yaralyan A. The use of selective hemoperfusion in the treatment of toxic rhabdomyolysis complicated by acute kidney damage. *Bulletin of Anesthesiology and Resuscitation*. 2022;19(1).

Ekinci F, Yildizdaş R, Horoz Öz, Alabaz D, Tolunay İ, Petmezci E. Treatment of severe leptospirosis with therapeutic plasma exchange in a pediatric patient. *Turkish Journal of Pediatrics*. 2018;60(5).

Ratanarat, R., Phairatwet, P., Khansompop, S., & Naorungroj, T. (2023). Customized Citrate Anticoagulation versus No Anticoagulant in Continuous Venovenous Hemofiltration in Critically Ill Patients with Acute Kidney Injury: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Blood Purification*, 52(5), 455-463.

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 20 участници в проучването, че те или техният център са използвали катетри за краткосрочна хемодиализа на Medcomp, като 0 от тези участници в проучването са използвали изделието Duo-Flow®. Нямаше разлики в средните потребителски нагласи в рамките на катетрите за краткосрочна хемодиализа измежду най-съвременните показатели за ефективност и безопасност или между видовете изделия, свързани с безопасността или ефективността.

Следните резултати от наблюдения бяха събрани от потребители на катетри за краткосрочна хемодиализа на Medcomp (n = 20):

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетрите функционират по предназначение — 4,8 / 5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява поддържане на асептични условия — 4,9
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Ползата надвишава риска — 4,7 / 5
- Продължителност на престой в човешкото тяло (n = 19) — 15,74 дни (**95% Доверителен интервал: 6,3 – 25,1**)

Източник: PMCF_STHD_211 (Ретроспективно проучване на данните за употребата на ниво пациент)

Проучването за събиране на данни за продуктова линия за краткосрочна хемодиализа (КСХД) имаше за цел да оцени информацията относно безопасността и резултатите за ефективността за всички варианти на катетри за КСХД на Medcomp. Бяха събрани 19 отговора, получени в хода на проучването от 10 държави, представящи 381 случая на изделия.

Бяха събрани 15 случая с Duo-Flow®, включително няколко варианта на изделия. Всички случаи бяха описани като 11,5F и предварително извити, с представяне на катетри с дължина 15 cm и 20 cm. Следните показатели за измерване на резултатите бяха потвърдени, че са в рамките на най-съвременните показатели за измерване на резултатите за безопасност и ефективност от публикуваната литература за изделия Medcomp Duo-Flow®:

- Продължителност на престой в човешкото тяло — 53,53 дни (**95% Доверителен интервал: 40,27 – 66,80**)
- Процедурни резултати — 100%
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток — 1,24 на 1000 дни с поставен катетър (**95% Доверителен интервал: 0 – 3,69**)
- Свързан с катетъра венозен тромб — 1,24 на 1000 дни с поставен катетър (**95% Доверителен интервал: 0 – 3,69**)
- Инфекция на изходното място на катетъра — 1,24 на 1000 дни с поставен катетър (**95% Доверителен интервал: 0 – 3,69**)

Източник: PMCF_DLOCK_211 (Ретроспективен анализ на база данни)

Докладът с данни за Нидерландия 2021А е предназначен за оценка на резултатната информация за безопасността и ефикасността от събраните данни относно катетри за дългосрочна хемодиализа и катетри за краткосрочна хемодиализа на Medcomp, както и заключващ разтвор 30,0% Duralock-C за употреба в клинични оценки по Регламента за медицински изделия на ЕС. Тези резултатни измервания включват време на престой, причина за премахване, честота на инфектиране на изходното място, честота на свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI), както и честота на свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT). Информацията за идентифициране на фамилията продукти също е включена в събраните данни.

Наборът данни беше предоставен от Marcel C. Weijmer, MD, PhD — ръководителят на Катедрата по вътрешна медицина и нефрология в OLVG, намираща се в Амстердам, Нидерландия. Наборът данни се състои от последователни случаи от януари 2010 г. до октомври 2019 г. Наборът от данни бе получен на 26 февруари 2021 г. и бе копиран в защитен с парола формат, който не може да се редактира, съгласно QA-CL-400.

Бяха събрани 4 случая на изделия Duo-Flow®, описани като 11,5F и предварително извити. Бяха събрани следните показатели за измерване на резултатите за изделията Medcomp Duo-Flow®:

- Продължителност на престой в човешкото тяло — 28 дни (диапазон: 6 – 64 дни)
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток — Съобщени са 2 събития
- Свързан с катетъра венозен тромб — Съобщени са 4 събития
- Инфекция на изходното място на катетъра — Няма съобщени събития

Източник: PMCF_Infusion_211 (Ретроспективно проучване на данните за употреба на ниво пациент)

Проучването за събиране на данни за инфузионни продукти имаше за цел да се оцени резултатната информация за безопасността и ефективността на всички варианти инфузионни портове, PICC, средни линии и CVC на Medcomp. Бяха събрани 70 отговора, получени в хода на проучването от 17 държави, представящи 471 случая на изделия.

Бяха събрани 4 случая с Duo-Flow®, включително няколко варианта на изделия с различни размери съгласно френската скала на Шарьер (9F, 11,5F) и дължина (12 cm, 15 cm, 20 cm). Бяха събрани следните показатели за измерване на резултатите за изделията Medcomp Duo-Flow®:

- Продължителност на престой в човешкото тяло — 28 дни (диапазон: 6 – 64 дни)
- Процедурни резултати — 100%
- Свързана с катетъра инфекция на кръвния поток — Няма съобщени събития
- Свързан с катетъра венозен тромб — Няма съобщени събития
- Инфекция на изходното място на катетъра — Няма съобщени събития

Източник: PMCF_STHD_242 (Анализ на данни за краткосрочна хемодиализа на Truveta)

Анализът на данните от Truveta за краткосрочна хемодиализа (STHD) оцени информацията за безопасността и ефективността за Medcomp® и конкурентни изделия, присъстващи в Truveta Studio. Данните на Truveta идват от нарастващ колектив от повече от 30 здравни системи, които осигуряват 17% от ежедневните клинични грижи в 50-те щата на САЩ от 800 болници и 20 000 клиники, представляващи пълното разнообразие в Съединените щати. Съвкупността, използвана за анализ на данните, е получена с помощта на патентования език за кодиране (Prose) на Truveta Studio и кодове за уникален идентификатор на устройството (UDI), представляващи всички продаваеми устройства Medcomp® STHD и устройства за STHD, разпространявани и/или произведени от други компании.

Анализирани са 6 случая с Duo-Flow®, включително няколко варианта на изделията. Случаите са описани като 11,5F, а случаите с предварително извити изделия включват множество размери във French (9F, 11,5F), конфигурации (прави, предварително извити) и дължини (12 cm, 15 cm, 20 cm). Наблюдавани са следните най-съвременни мерки за безопасност и ефективност за изделията Medcomp Duo-Flow®:

- Свързана с катетър инфекция на кръвотока – 23,81 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 2,88 - 86,01)
- Свързан с катетър венозен тромб - 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 43,92)
- Инфекция на изходното място – 0 на 1000 катетърни дни (95% ДИ: 0 - 43,92)

Логистичният регресионен модел на марката катетри не установи, че която и да е марка катетър Medcomp® е статистически значимо свързана с честотата на CRBSI. Агностичната логистична регресия установи, че катетри с троен лумен **OR**: 1,63 (95% ДИ: 1,17 – 2,28) (в сравнение с референтната категория катетри с двоен лумен) и предварително извити катетри **OR**: 7,26 (95% ДИ: 1,32 – 32,69) (в сравнение с референтната категория прави катетри) са статистически значимо свързани с честотата на CRBSI.

Цялостно резюме относно безопасността и клиничното действие

При преглед на данните за катетъра Duo-Flow® измежду всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва по предназначение от производителя. Становището на производителя и клиничния експерт-оценител е, че както завършените, така и текущите дейности са достатъчни, за да поддържат безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението полза/риск на въпросните изделия.

Резултат	Публикувано указание (Най-съвременно)	Желана тенденция	Клинична литература (въпросното изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 8 дни	↑	2 дни – 4,53 месеца (обобщение на публикуваната литература)	53,53 дни (PMCF_STHD_211)

				28 дни (PMCF_DLOCK_211)
Процедурни резултати	Над 95%	↑	100% (обобщение на публикуваната литература)	100% (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)
Безопасност				
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	По-малко от 7,8 случая на CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	0 до 3,9 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	1,24 на 1000 катетърни дни (PMCF_STHD_211) Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211) 2 съобщени събития (PMCF_DLOCK_211) 2 съобщени събития (PMCF_STHD_242)
Честота на инфектиране на изходното място	По-малко от 3,5 случая на инфекции на изходното място на 1000 катетърни дни	↓	0 до 5,3 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	1,24 на 1000 катетърни дни (PMCF_STHD_211) Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211, PMCF_DLOCK_211 и PMCF_STHD_242)
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 11,4 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	4,3 до 7,2 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	1,24 на 1000 катетърни дни (PMCF_STHD_211) Няма съобщени събития (PMCF_Infusion_211 и PMCF_STHD_242) 4 съобщени събития (PMCF_DLOCK_211)
* ND обозначава никакви данни за клиничния параметър				

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)			
Описание	Цел	Справка	Хронология
Многоцентрови серии от случаи на ниво пациент	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието	PMCF_STHD_241	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на диализни катетри	SAP-HD	Първо тримесечие 2025 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на изделието	LRP-STHD	Трето тримесечие 2025 г.
Глобално търсене в бази данни за клинични изпитвания	Идентифицира текущи клинични изпитвания, включващи изделията	Не е приложимо	Трето тримесечие 2025 г.

Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен васкуларен достъп По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение Ползата не е еднаква за всички пациентски популации 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток в нефункционален катетър Сърдечно-съдови събития Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> • Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата • Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място 	<ul style="list-style-type: none"> • Чистотата от примеси е ограничена от диализния поток и перитонеалната област 	<ul style="list-style-type: none"> • Перитонит • Септицемия • Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> • По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата • По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата • По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква донор, което може да отнеме време • По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.) • Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно • Лекарството против отхвърляне има странични ефекти 	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Кръвоизлив • Запушване на уретера • Инфекция • Отхвърляне на орган • Смърт • Инфаркт на миокарда • Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> • По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата • Запазва удоволствието от живота 	<ul style="list-style-type: none"> • Може да влоши клиничното състояние • Не е предназначено за лечение, а за свеждане на нежеланите събития до минимум 	<ul style="list-style-type: none"> • Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация. Изменение 1: Приложимост на допустимите гранични стойности за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризирани материали за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродюсери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно
EN ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Указания за подбор, използване и тълкуване на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 11607-1	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно
EN ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране	Пълно
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия. Надзор след пускане на пазара, предназначен за производители	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
ISO 7000	2019	Графични символи за употреба върху оборудване. Регистрирани символи	Частични
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Закljučващи фитинги	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
ASTM D4169-22	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
ASTM F2096-11	2019	Стандартен метод за изпитване за откриване на значителни течове в опаковката чрез образуване на вътрешно налягане (тест с мехурчета)	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
ASTM F640-20	2020	Стандартни методи за изпитване за определяне на непроницаемостта на излъчване за медицинска употреба	Пълно
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-020 Ред. 4

Дата: 16 септември 2024 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица, които не са специалисти. В първата част на този документ можете да намерите по-детайлно резюме на безопасността и клиничната ефикасност, което е изготвено за здравни професионалисти.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Катетър Duo-Flow®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Базов UDI-DI	00884908294NN
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Март 2001 г.

В настоящият документ се обсъждат комплектите тръбички [катетри] за хемодиализа. Тези тръбички се използват за кратък период от време и се предлагат в различни комплекти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури идват в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 12 cm	1072
Предварително извит Duo-Flow с 2 крила за закрепване на шева 11,5F × 12 cm	1365
Прав Duo-Flow 11,5F × 12 cm	1020
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 13,5 cm	10541
Предварително извит Duo-Flow 11,5F × 15 cm	1316
Предварително извит Duo-Flow с 2 крила за закрепване на шева 11,5F × 15 cm	1362
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 15 cm	1073 1880-815-405
Прав Duo-Flow 11,5F × 15 cm	1021 1879-815-405
Raulerson IJ Duo-Flow 11,5F × 20 cm	1074 1880-820-405
Предварително извит Duo-Flow с 2 крила за закрепване на шева 11,5F × 20 cm	1363
Прав Duo-Flow 11,5F × 20 cm	1022 1879-820-405
Прав Duo-Flow 11,5F × 24 cm	1023 1879-824-405
9F × 12 cm предварително извит Duo-Flow	1336
9F × 12 cm прав Duo-Flow	1064 1358
9F × 15 cm предварително извит Duo-Flow	1337
9F × 15 cm прав Duo-Flow	1065 1353
9F × 20 cm предварително извит Duo-Flow	1338
9F × 20 cm прав Duo-Flow	1066 1357

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
XTP114CT	1020	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP114IJC	1072	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP116CT	1021	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP116IJC	1073	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP118CT	1022	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 20 cm

Каталожен код	Номер на част	Описание
XTP118IJC	1074	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
XTP119CT	1023	Комплект само двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 24 cm
DJIJ116	1880-815-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
DJIJ118	1880-820-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
DJST116	1879-815-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
DJST118	1879-820-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
DJST119	1879-824-405	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 24 cm
DJST912	1358	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 12 cm
DJST915	1353	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 15 cm
DJST920	1357	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 20 cm
DL11/24	1023	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® 11,5F × 24 cm
XTP114IJS-2	1365	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа с двойно крило за закрепване на шева Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP114IJSE	1072	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP114MTE	1020	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 12 cm
XTP115IJSE	10541	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5 × 13,5 cm
XTP116IJS-1	1316	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP116IJS-2	1362	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа с двойно крило за закрепване на шева Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP116IJSE	1073	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP116MTE	1021	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 15 cm
XTP118IJS-2	1363	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа с двойно крило за закрепване на шева Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
XTP118IJSE	1074	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 11,5F × 20 cm
XTP118MTE	1022	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 20 cm

Каталожен код	Номер на част	Описание
XTP119MTE	1023	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 11,5F × 24 cm
XTP94IJS	1336	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 9F × 12 cm
XTP94MT	1064	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 12 cm
XTP96IJS	1337	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 9F × 15 cm
XTP96MT	1065	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 15 cm
XTP98IJS	1338	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с място на въвеждане вътрешна югуларна вена Duo-Flow® 9F × 20 cm
XTP98MT	1066	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 9F × 20 cm

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Комплект само катетър Duo-Flow®
Базов комплект Duo-Flow®

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Катетрите Duo-Flow® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетърът Duo-Flow® е предназначен за краткотрайна употреба, когато е необходим съдов достъп за по-малко от 14 дни за целите на хемодиализа.
Целева(и) група(и) пациенти	Катетрите Duo-Flow® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1: Катетър Duo-Flow®

<p>Описание на изделието</p>	<p><u>Катетър Duo-Flow®</u> Катетърът Duo-Flow® има две отделни траектории за преместване на кръв към и извън тялото. Всяка траектория има различна цветна тръбичка. Тръбичките се свързват с дадена част, която е оформена като хъб. И двете траектории имат малки отвори, за да спомогнат на притока на кръв. Изделието съдържа вещество, наречено бариев сулфат, за да се улесни прегледа с рентгенови лъчи. Той се предлага в различни размери и форми, за да отговаря на нуждите на пациента, както са определени от лекаря.</p> <p><u>Катетър Duo-Jet®</u> Катетърът Duo-Jet® има две отделни траектории за преместване на кръв към и извън тялото. Всяка траектория има различна цветна тръбичка. Тръбичките се свързват с дадена част, която е оформена като хъб. И двете траектории имат малки отвори, за да спомогнат на притока на кръв. Изделието съдържа вещество, наречено бариев сулфат, за да се улесни прегледа с рентгенови лъчи. Той се предлага в различни размери и форми, за да отговаря на нуждите на пациента, както са определени от лекаря.</p> <p><u>Катетър Nikkiso Duo-Flow®</u> Катетърът Nikkiso Duo-Flow® има две отделни траектории за преместване на кръв към и извън тялото. Всяка траектория има различна цветна тръбичка. Тръбичките се свързват с дадена част, която е оформена като хъб. И двете траектории имат малки отвори, за да спомогнат на притока на кръв. Изделието съдържа вещество, наречено бариев сулфат, за да се улесни прегледа с рентгенови лъчи.</p>																
<p>Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p>	<p>Процентните диапазони по-долу са базирани на тежестта на катетъра. Катетърът 11,5F × 12 cm тежи 10,21 грама. Катетърът 11,5F × 24 cm тежи 11,75 грама.</p> <table border="1" data-bbox="526 1486 1414 1799"> <thead> <tr> <th colspan="2">Duo-Flow 11,5F</th> </tr> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>42,96 – 47,81</td> </tr> <tr> <td>Ацетален съполимер</td> <td>20,40 – 23,47</td> </tr> <tr> <td>ПВЦ</td> <td>15,83 – 18,22</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>6,25 – 7,20</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,04 – 5,80</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>2,35 – 4,66</td> </tr> </tbody> </table>	Duo-Flow 11,5F		Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	42,96 – 47,81	Ацетален съполимер	20,40 – 23,47	ПВЦ	15,83 – 18,22	ABS	6,25 – 7,20	Vythene	5,04 – 5,80	Бариев сулфат	2,35 – 4,66
Duo-Flow 11,5F																	
Материал	% тегло (w/w)																
Полиуретан	42,96 – 47,81																
Ацетален съполимер	20,40 – 23,47																
ПВЦ	15,83 – 18,22																
ABS	6,25 – 7,20																
Vythene	5,04 – 5,80																
Бариев сулфат	2,35 – 4,66																

Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Процентните диапазони по-долу се основават на теглото на катетъра. Катетърът 9F × 12 cm тежи 9,81 грама. Катетърът 9F × 20 cm тежи 10,41 грама.	
	9F Duo-Flow	
	Материал	% тегло (w/w)
	Полиуретан	41,56 – 43,79
	Ацетален съполимер	23,02 – 24,43
	ПВЦ	17,86 – 18,96
	ABS	7,06 – 7,49
	Vythene	5,69 – 6,04
Бариев сулфат	1,51 – 2,59	
	Забележка: Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.	
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо.	
Как работи изделието	Тръбчките за хемодиализа осигуряват достъп през вената или артерията. Тръбчката е тънка и гъвкава и влиза в голяма вена близо до центъра на тялото. В тръбчката има два отвора. Един отвор изважда кръвта и я изпраща на дадена машина, която я почиства. Другият отвор връща чистата кръв обратно в тялото. Тази тръбчката се използва, когато някой трябва да почисти кръвта си и не може да използва различен вид тръбчката. Тази тръбчката се използва само за кратък период от време.	
Информация за почистване (стерилизация)	Съдържанието е чисто и няма да причини повишена телесна температура в неотворен, неповреден пакет. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Действа като път за другите компоненти.
	Придвижвател за водач	Помага за въвеждането на водача.
	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена, за да се получи достъп.
	Скалпел	Изделие за рязане.
	Дилататор	Използва се за увеличаване на отвора на съд.
	Затваряща капачка	За да се поддържа катетъра чист между леченията.
Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.	

4. Рискове и предупреждения

Ако смятате, че нещо не е наред с това как се чувствате след използването на изделието или се притеснявате за някакви проблеми, говорете със своя специалист в областта на здравеопазването. Не забравяйте, че тази информация не е предназначена да замени разговора с Вашия лекар, ако е необходим.

<p>Как възможните рискове са контролирани или управлявани</p>	<p>От януари 2019 г. са продадени 208 951 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Кървене • Отстраняване на тръбичката • Подмяна на тръбичката <p>Тези рискове са намалени до приемливо ниво. На етикета са описани рисковете. Ползата от изделието е достъпът до хемодиализа, когато алтернативите не са подходящи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>																																				
<p>Оставащи рискове и нежелани ефекти</p>	<p>Катетърът Duo-Flow® е свързан с рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Процедурни забавяния • Кръвни съсиреци във вени (тромбоза) • Инфекции • Пункции в органи (Перфорации) • Въздушни мехурчета във вени (емболия) • Сърдечни проблеми (сърдечно събитие) • Чувствате се нещастни от процедурата (недоволство) <p>Рисковете от употребата на изделието на Medcomp са подобни на други диализни тръбички. Най-често срещаният проблем е получаването на инфекция. Инфекциите могат да се случат, когато някой се е подложил на операция или остане в болницата. Инфекциите не винаги се причиняват от употребата на изделието. Таблиците по-долу включват събития, които могат да се случат, когато тръбичката е поставена, използвана или извадена. Не всички проблеми с изделието са съобщени.</p> <table border="1" data-bbox="467 1108 1446 1753"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Категория остатъчна вреда за пациента</th> <th colspan="2">Количественото определяне на остатъчните рискове</th> </tr> <tr> <th>Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 януари 2017 г. – 31 декември 2023 г.)</th> <th>Събития за клинично проследяване след пускане на пазара</th> </tr> <tr> <th>Продадени бройки: 245 146</th> <th>Проучени единици: 29</th> </tr> <tr> <th>№ случая за събитие</th> <th>№ случая за събитие</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Алергична реакция</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Кървене</td> <td>1 събитие на 245 000 случая.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Сърдечно събитие</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Емболия</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Инфекция</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 5 случая.</td> </tr> <tr> <td>Перфорация</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Стеноза</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Нараняване на тъкани</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>Не е съобщавано.</td> </tr> <tr> <td>Тромбоза</td> <td>Не е съобщавано.</td> <td>1 събитие на 9 случая.</td> </tr> </tbody> </table>	Категория остатъчна вреда за пациента	Количественото определяне на остатъчните рискове		Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 януари 2017 г. – 31 декември 2023 г.)	Събития за клинично проследяване след пускане на пазара	Продадени бройки: 245 146	Проучени единици: 29	№ случая за събитие	№ случая за събитие	Алергична реакция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Кървене	1 събитие на 245 000 случая.	Не е съобщавано.	Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Емболия	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Инфекция	Не е съобщавано.	1 събитие на 5 случая.	Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.	Тромбоза	Не е съобщавано.	1 събитие на 9 случая.
Категория остатъчна вреда за пациента	Количественото определяне на остатъчните рискове																																				
	Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 януари 2017 г. – 31 декември 2023 г.)		Събития за клинично проследяване след пускане на пазара																																		
	Продадени бройки: 245 146		Проучени единици: 29																																		
	№ случая за събитие	№ случая за събитие																																			
Алергична реакция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																																			
Кървене	1 събитие на 245 000 случая.	Не е съобщавано.																																			
Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																																			
Емболия	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																																			
Инфекция	Не е съобщавано.	1 събитие на 5 случая.																																			
Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																																			
Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																																			
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.																																			
Тромбоза	Не е съобщавано.	1 събитие на 9 случая.																																			

<p>Предупреждения и предпазни мерки</p>	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За да държите микробите надалеч от катетъра, носете маска върху носа и устата всеки път, когато се използва катетърът. • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа. • Избягвайте да намокряте мястото на въвеждане на катетъра или катетъра. Влагата в близост до мястото на въвеждане на катетъра може да причини инфекция. • Помолете лекаря да Ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не отстранявайте капачката в края на катетъра. Капачката и клампите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използва за диализа.
<p>Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)</p>	<p>Нямаше изтегляния на изделието от пазара между периода от 01 януари 2023 г. до 31 декември 2023 г.</p>

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

<p>Клинична история на изделието</p>
<p>Катетърът Duo-Flow® се предлага от 1984 г. През март 2001 г. е получена CE маркировка. През юли 1984 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Всички включени модели са планирани за разпространение в Европейския съюз.</p>
<p>Клинично доказателство за CE маркировка</p>
<p>Преглед на клиничната литература установи 13 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 505 случая. Три дейности с данни на ниво пациент са получили информация за 29 катетъра.</p>
<p>Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Duo-flow® са били оценени. Когато използвате изделието по предназначение, добрите неща, които извършва, са повече от лошите неща, които може да причини. Това изделие спомага на хората, които имат проблеми с бъбреците, получават хемодиализа, когато други лечения не са подходящи за тях.</p>

Безопасност

Има достатъчно данни, чрез които да се докаже съответствието с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и работи, както е предвидено и заявено от Medcomp. Изделието е високотехнологично, за да позволи краткосрочен съдов достъп за хемодиализа при възрастни пациенти.

Medcomp преглежда:

- Данните след пускане на пазара
- Информационните материали на Medcomp
- Документацията за управление на риска

Рисковете се показват по подходящ начин и съответстват на състоянието на техниката.

Рисковете, свързани с продуктовото семейство на изделието, са приемливи, когато се претеглят спрямо ползите. Имаше 94 оплаквания за 208 951 бройки, продадени от 01 януари 2019 г. до 31 декември 2023 г. Процентът на оплакванията е 0,045%.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Насоките за клинична практика на Инициативата за качество на бъбречните заболявания (KDOQI) от 2019 г. са използвани в подкрепа на препоръките за лечение по-долу.

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none">• Постоянно решение.• По-ниска честота на усложнения спрямо катетър.	<ul style="list-style-type: none">• Изисква време.• Понякога пациентите трябва да се убождат сами.	<ul style="list-style-type: none">• Стесняване на вена (стеноза).• Тромбоза.• Издутина в кръвоносен съд (аневризма).• Високо кръвно налягане в белите дробове (белодробна хипертония).• Липса на кръвен поток към дадена област (синдром на кражба).• Кръвна инфекция (септицемия).
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none">• Полезен за бърз достъп.• Може да се използва като мост между терапии.	<ul style="list-style-type: none">• Не е постоянен.• Може да възникне дисфункция на катетъра.• Ползата може да не е еднаква за всички.	<ul style="list-style-type: none">• Постпроцедурно кървене.• Инфекция.• Тромбоза.• Намален приток на кръв в нефункциониращ катетър.• Сърдечно-съдови събития.• Образуване на фибринова обвивка около катетъра.• Септицемия.

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> По-малко ограничаващ хранителен режим от при хемодиализата. Не изисква хоспитализация. 	<ul style="list-style-type: none"> Изчистването на замърсяванията е ограничено от потока и пространството. 	<ul style="list-style-type: none"> Инфекция на корема (перитонит). Септицемия. Претоварване с течности.
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> По-добро качество на живота. По-нисък риск от смърт. По-малко хранителни ограничения. 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква донор. По-рисково за определени групи. Пациентът трябва да приема лекарства за цял живот. Лекарствата имат странични ефекти. 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза. Тежко кървене (кръвоизлив). Запушване на тръбичките, които пренасят урина (запушване на уретера). Инфекция. Отхвърляне на орган. Смърт. Сърдечен проблем (инфаркт на миокарда). Запушен кръвен поток към мозъка (инсулт).
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-малко натоварване от наложените симптоми. Запазва удовлетворението от живота. 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние. Не е създадено за лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД.

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

Абревиатура	Определение
ЕС	Европейски съюз
КППП	Клинично проследяване след пускане на пазара
КСХД	Краткосрочна хемодиализа
ОБН	Остра бъбречна недостатъчност
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединените американски щати
AV	Артерио-венозен
СЕ	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
СКД	Хронична бъбречна недостатъчност, ХБН
cm	Сантиметър
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
CVC	Централен венозен катетър
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
KDOQI	Инициатива за качество на бъбречните заболявания
PA	Пенсилвания
PMS	Надзор след пускане на пазара
w/w	Масова част

Добавете копие към „Документация по MDR“ (инициали и дата):