

# SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

SSCP-020

Kateter Duo-Flow®

---

## VAŽNE INFORMACIJE

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda.

Ovaj SSCP ne predstavlja zamjenu za Upute za upotrebu koje su glavni dokument kojim se osigurava sigurna upotreba proizvoda niti je namijenjen za pružanje dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili bolesnicima.

---

Primjenjivi dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naziv/broj dokumenta
DHF	17006, 11027
Broj datoteke „Dokumentacija za MDR“	TD-020

Povijest revizija					
Revizija	Datum	CR br.	Autor	Opis promjena	Potvrđeno
1.	07NOV2022	27445	KO	Prva implementacija SSCP-a	<input type="checkbox"/> Da, ovu je verziju potvrdilo prijavljeno tijelo na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b

<b>Povijest revizija</b>					
<b>Revizija</b>	<b>Datum</b>	<b>CR br.</b>	<b>Autor</b>	<b>Opis promjena</b>	<b>Potvrđeno</b>
<b>2.</b>	<b>27JUL2023</b>	<b>28323</b>	<b>GM</b>	<b>Ažuriranje u skladu s dokumentom CER-020, revizija C</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b
<b>3</b>	<b>18OCT2023</b>	<b>28540</b>	<b>GM</b>	<b>Ispravljanje opisa varijante za proizvode 1072, 1074, 10541 i 1880-815-405 u „Raulerson IJ”</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b
<b>4.</b>	<b>16SEP2024</b>	<b>29466</b>	<b>GM</b>	<b>Ažuriranje u skladu s dokumentom CER-020, revizija D</b>	<input type="checkbox"/> Da, prijavljeno tijelo potvrdilo je ovu verziju na sljedećem jeziku: Engleski <input type="checkbox"/> Ne, prijavljeno tijelo nije potvrdilo ovu verziju jer je ovo ugradivi proizvod klase II.a ili II.b

---

## KORISNICI / ZDRAVSTVENI DJELATNICI

---

Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima. Nakon ovih informacija slijedi sažetak namijenjen bolesnicima.

### 1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Kateter Duo-Flow®
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908294NN
Opis/tekst nomenklature medicinskih proizvoda	F900201 – kateteri i kompleti za privremenu hemodijalizu
Klasa proizvoda	III
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Ožujak 2001.
Ime i prezime i SRN ovlaštenog zastupnika	Gerhard Frömel Europski regulatorni stručnjak Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Njemačka SRN: DE-AR-000005009
Naziv prijavljenog tijela i jedinstveni identifikacijski broj	BSI Netherlands NB2797

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom kompleti su katetera za kratkoročnu hemodijalizu. Brojevi dijelova proizvoda organizirani su u kategorije varijanti. Ovi se proizvodi distribuiraju kao plitice s instrumentima u različitim konfiguracijama, uključujući dodatke i pomoćne proizvode (pogledajte odjeljak „Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom”).

Varijantni proizvodi:

Opis varijante	Broj(evi) dijela	Objašnjenje višestrukih brojeva dijela
Kateter Raulerson IJ Duo-Flow veličine 11,5 F x 12 cm	1072	
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 12 cm s dvama krilcima za kirurški konac	1365	
Ravni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 12 cm	1020	
Kateter Raulerson IJ Duo-Flow veličine 11,5 F x 13,5 cm	10541	
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 15 cm	1316	
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 15 cm s dvama krilcima za kirurški konac	1362	
Kateter Raulerson IJ Duo-Flow veličine 11,5 F x 15 cm	1073 1880-815-405	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Ravni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 15 cm	1021 1879-815-405	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Kateter Raulerson IJ Duo-Flow veličine 11,5 F x 20 cm	1074 1880-820-405	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 20 cm s dvama krilcima za kirurški konac	1363	
Ravni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 20 cm	1022 1879-820-405	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Ravni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 24 cm	1023 1879-824-405	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 12 cm	1336	
Ravni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 12 cm	1064 1358	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 15 cm	1337	
Ravni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 15 cm	1065 1353	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 20 cm	1338	
Ravni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 20 cm	1066 1357	Nema značajne kliničke, biološke ili tehničke razlike (marka je jedina razlika)

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
XTP114CT	1020	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP114IJC	1072	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP116CT	1021	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP116IJC	1073	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP118CT	1022	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
XTP118IJC	1074	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
XTP119CT	1023	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 24 cm s dvostrukim lumenom
DJIJ116	1880-815-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
DJIJ118	1880-820-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
DJST116	1879-815-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
DJST118	1879-820-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
DJST119	1879-824-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® veličine 11,5 F x 24 cm s dvostrukim lumenom
DJST912	1358	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® veličine 9 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
DJST915	1353	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® veličine 9 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
DJST920	1357	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet® veličine 9 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
DL11/24	1023	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Nikkiso Duo-Flow® veličine 11,5 F x 24 cm s dvostrukim lumenom
XTP114IJS-2	1365	Osnovni komplet prethodno savijenog katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom i dvama krilcima za kirurški konac
XTP114IJSE	1072	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP114MTE	1020	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP115IJSE	10541	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 13,5 cm s dvostrukim lumenom
XTP116IJS-1	1316	Osnovni komplet prethodno savijenog katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP116IJS-2	1362	Osnovni komplet prethodno savijenog katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom i dvama krilcima za kirurški konac

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
XTP116IJSE	1073	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP116MTE	1021	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP118IJS-2	1363	Osnovni komplet prethodno savijenog katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom i dvama krilcima za kirurški konac
XTP118IJSE	1074	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
XTP118MTE	1022	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
XTP119MTE	1023	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 24 cm s dvostrukim lumenom
XTP94IJS	1336	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 9 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP94MT	1064	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 9 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP96IJS	1337	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 9 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP96MT	1065	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 9 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP98IJS	1338	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 9 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
XTP98MT	1066	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 9 F x 20 cm s dvostrukim lumenom

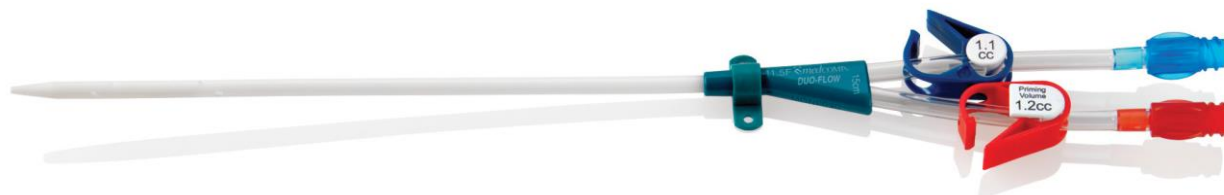
#### Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije	Komponente kompleta
Komplet samo katetera Duo-Flow <sup>®</sup>	(1) kateter (1) dilatator (2) krajnje kapice
Osnovni komplet katetera Duo-Flow <sup>®</sup>	(1) kateter (1) žica vodilica (1) uvodnik žice vodilice (1) igla (1) skalpel (1) dilatator (2) krajnje kapice

## 2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Duo-Flow® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika s akutnom ozljedom bubrega (AKI) ili kroničnom bolesti bubrega (CKD) u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan neposredan središnji venski vaskularni pristup za kratkoročnu hemodijalizu. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Kateter Duo-Flow® indiciran je za kratkoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup u trajanju od manje od 14 dana u svrhu hemodijalize.
Ciljne populacije	Kateteri Duo-Flow® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika s akutnom ozljedom bubrega (AKI) ili kroničnom bolesti bubrega (CKD) u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan neposredan središnji venski vaskularni pristup za kratkoročnu hemodijalizu. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije i/ili ograničenja	<ul style="list-style-type: none"><li>• Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto.</li><li>• Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.</li></ul>

## 3. Opis proizvoda



Slika 1.: kateter Duo-Flow®

Opis proizvoda	<p><b><u>Kateter Duo-Flow®</u></b>  Kateter Duo-Flow® uklanja i vraća krv kroz dva odvojena lumena. Svaki je lumen spojen na produžnu liniju sa ženskim luer priključcima u boji. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Arterijski i venski lumen sadrži bočne rupe. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka do 400 ml/min (ravni kateter veličine 9 F), 300 ml/min (kateter za umetanje u unutarnju grkljansku venu veličine 9 F i 11 F) i 450 ml/min (ravni kateter veličine 11,5 F). Kateter je dostupan s ravnim ili prethodno savijenim lumenom u raznim veličinama iskazanima u jedinici French i u raznim duljinama tako da odgovara preferencijama liječnika i kliničkim potrebama. Prethodno savijeni proizvodi nisu prikladni za umetanje u bedrenu venu.</p> <p><b><u>Kateter Duo-Jet®</u></b>  Kateter Duo-Jet® uklanja i vraća krv kroz dva odvojena lumena. Svaki je lumen spojen na produžnu liniju sa ženskim luer priključcima u boji. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Arterijski i venski lumen sadrži bočne rupe. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka do 300 ml/min (ravni kateter veličine 11,5 F) i 400 ml/min (ravni kateter veličine 9 F i kateter za umetanje u unutarnju grkljansku venu veličine 11,5 F). Kateter je dostupan s ravnim ili prethodno savijenim lumenom u raznim veličinama iskazanima u jedinici French i u raznim duljinama tako da odgovara preferencijama liječnika i kliničkim potrebama. Prethodno savijeni proizvodi nisu prikladni za umetanje u bedrenu venu.</p> <p><b><u>Kateter Nikkiso Duo-Flow®</u></b>  Kateter Nikkiso Duo-Flow® uklanja i vraća krv kroz dva odvojena lumena. Svaki je lumen spojen na produžnu liniju sa ženskim luer priključcima u boji. Prijelaz između lumena i produžetka nalazi se unutar oblikovanog nastavka. Arterijski i venski lumen sadrži bočne rupe. Kateter sadrži barijev sulfat za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopijom ili rendgenom. Kateter je ispitan pri brzinama protoka od najviše 400 ml/min.</p>
Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	<p>Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera Duo-Flow veličine 11,5 F x 12 cm (10,21 g) i veličine 11,5 F x 24 cm (11,75 g).</p>

Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	<b>Kateter Duo-Flow veličine 11,5 F</b>	
	<b>Materijal</b>	<b>Maseni udio (m/m)</b>
	Poliuretan	42,96 - 47,81
	Acetalni kopolimer	20,40 - 23,47
	PVC	15,83 - 18,22
	Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)	6,25 - 7,20
	Vythene	5,04 - 5,80
	Barijev sulfat	2,35 - 4,66
	<p>Rasponi postotaka u tablici u nastavku temelje se na težinama katetera Duo-Flow veličine 9 F x 12 cm (9,81 g) i veličine 9 F x 20 cm (10,41 g).</p>	
	<b>Kateter Duo-Flow veličine 9 F</b>	
<b>Materijal</b>	<b>Maseni udio (m/m)</b>	
Poliuretan	41,56 - 43,79	
Acetalni kopolimer	23,02 - 24,43	
PVC	17,86 - 18,96	
Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)	7,06 - 7,49	
Vythene	5,69 - 6,04	
Barijev sulfat	1,51 - 2,59	
<p><b>Napomena:</b> prema uputama za upotrebu proizvod je kontraindiciran za bolesnike s poznatom ili potencijalnom alergijom na prethodno navedene materijale.</p>		
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P	
Kako proizvod postiže predviđeni način djelovanja	<p>Kateteri za hemodijalizu pristupne su i središnje postavljene cjevčice. Za standardni kateter za hemodijalizu upotrebljava se tanka i savitljiva cjevčica. Cjevčica ima dva otvora. Cjevčica se umeće u veliku venu. Vena je obično unutarnja grkljanska vena. Krv se povlači kroz jedan lumen katetera. Krv teče do uređaja za dijalizu kroz zaseban komplet cjevčica. Krv se zatim obrađuje i filtrira. Krv se vraća do bolesnika putem drugog lumena. Ovaj se proizvod upotrebljava kada dijaliza mora odmah započeti. Bolesnici možda nemaju funkcionalnu arteriovensku fistulu ili presadak. Hemodijaliza putem katetera obično se provodi kratkotrajno.</p>	
Informacije o sterilizaciji	Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. Sterilizirano etilen-oksikom.	
Prethodne generacije/varijante	Naziv prethodne generacije	Razlike u odnosu na trenutni proizvod
	N/P	N/P

	Naziv dodatka	Opis dodatne opreme
Dodaci namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Žica vodilica	Za opću intravaskularnu upotrebu radi lakšeg ciljanog postavljanja medicinskih proizvoda u anatomiju krvnih žila.
	Uvodnik žice vodilice	Pomoćni dio za uvođenje žice vodilice u ciljnu venu.
	Igla uvodnica	Upotrebljava se za perkutano uvođenje žica vodilica.
	Skalpel	Alat za rezanje tijekom kirurških, patoloških i manjih medicinskih zahvata.
	Dilatator	Osmišljen za perkutani ulaz u krvnu žilu kako bi se povećao otvor krvne žile za postavljanje katetera u venu.
	Krajnja kapica	Za održavanje čistoće i zaštitu luer priključka katetera između liječenja.
Drugi uređaji ili proizvodi namijenjeni za upotrebu u kombinaciji s proizvodom	Naziv uređaja ili proizvoda	Opis uređaja ili proizvoda
	Štrcaljka	Pričvršćuje se na iglu uvodnicu radi lakšeg vraćanja krvi nakon što igla uvodnica probije ciljnu venu i radi sprječavanja zračne embolije.

#### 4. Rizici i upozorenja

Preostali rizici i neželjeni učinci	Svi kirurški postupci mogu predstavljati rizik. Društvo Medcomp® uspostavilo je postupke za upravljanje rizicima u svrhu proaktivnog pronalaženja i ublažavanja tih rizika koliko god je to moguće bez negativnog utjecaja na omjer koristi i rizika proizvoda. Nakon ublažavanja ostaju preostali rizici i mogućnost štetnih događaja zbog upotrebe ovog proizvoda. Društvo Medcomp® utvrdilo je da su svi preostali rizici prihvatljivi kada se uzmu u obzir u odnosu na očekivane kliničke koristi katetera Duo-Flow® i koristi drugih sličnih proizvoda za hemodijalizu.	
	Vrsta preostalog rizika	Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Reakcija nepodnošenja implantiranog proizvoda
Krvarenje	Krvarenje (može biti teško) Iskrvarenje Krvarenje bedrene arterije Hematom Krvarenje Retroperitonealno krvarenje	

Preostali rizici i neželjeni učinci	Vrsta preostalog rizika	Mogući neželjeni događaji povezani s rizikom
	Događaj povezan sa srcem	Srčana aritmija Tamponada srca
	Embolija	Zračna embolija
	Infekcija	Bakterijemija Endokarditis Infekcija na mjestu izlaza Septikemija
	Perforacija	Punkcija donje šuplje vene Razdiranje žile Perforacija krvne žile Pneumotoraks Punkcija desne pretkljetke Punkcija potključne arterije Punkcija gornje šuplje vene
	Stenoza	Venska stenoza
	Ozljeda tkiva	Ozljeda brahijalnog pleksusa Nekroza na mjestu izlaza Ozljeda medijastinuma Ozljeda plućne ovojnice
	Tromboza	Tromboza centralne vene Tromboza lumena Tromboza potključne vene Vaskularna tromboza
	Razne komplikacije	Disfunkcija katetera Oštećenje femoralnog živca Hemotoraks Neispravan položaj Laceracija prsnog limfovoda
	Pojava rizika za bolesnika uključuje događaje u trenutku umetanja ili uklanjanja i tijekom cjelokupnog trajanja upotrebe proizvoda.	

Preostali rizici i neželjeni učinci	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
		Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2017. – 31. prosinca 2023.)*	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
		Broj prodanih artikala: 245146	Broj ispitanih artikala: 29
		% proizvoda	% proizvoda
	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Krvarenje	0,0004 %	Nije prijavljeno
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Embolija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
	Infekcija	Nije prijavljeno	20,69 %
	Perforacija	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno
Stenoza	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno	
Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno	
Tromboza	Nije prijavljeno	10,34 %	
<i>* Podaci o pritužbama mogu biti povezani sa značajnim neprijavlivanjem</i>			
Upozorenja i mjere opreza	<p>Upozorenja navedena za kateter Duo-Flow® su sljedeća:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nemojte uvoditi kateter u trombozirane krvne žile.</li> <li>• Ako naiđete na neuobičajen otpor, nemojte potiskivati žicu vodilicu ili kateter.</li> <li>• Nemojte na silu umetati žicu vodilicu ni u koju komponentu niti je izvlačiti iz nje. Ako se žica vodilica ošteti, žicu vodilicu i sve povezane komponente potrebno je ukloniti zajedno.</li> <li>• Nemojte ponovno sterilizirati kateter ili dodatke ni na koji način.</li> <li>• Sadržaj je sterilan i nepirogen u pakiranju koje nije otvoreno i oštećeno. STERILIZIRANO ETILEN-OKSIDOM.</li> <li>• Nemojte ponovno upotrebljavati kateter ili dodatke jer može doći do neuspješnog odgovarajućeg čišćenja i dekontaminacije proizvoda, što može dovesti do kontaminacije, degradacije katetera, istrošenosti proizvoda ili reakcije endotoksina.</li> <li>• Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.</li> <li>• Nemojte upotrebljavati kateter ili dodatke ako su vidljivi bilo kakvi znakovi oštećenja proizvoda ili ako je datum isteka roka trajanja prošao.</li> <li>• Nemojte upotrebljavati oštre instrumente blizu produžnih cjevčica ili lumena katetera.</li> <li>• Oblogu nemojte uklanjati s pomoću škara.</li> </ul>		

<p>Upozorenja i mjere opreza</p>	<p>Mjere opreza navedene za kateter Duo-Flow® su sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prije i poslije svakog ciklusa liječenja provjerite jesu li lumen katetera i njegovi produžeci oštećeni.</li> <li>• Da biste spriječili nezgode, prije i između liječenja provjerite jesu li sve kapice i priključci za protok krvi čvrsto priključeni.</li> <li>• S ovim kateterom upotrebljavajte samo Luer Lock priključke (navojne).</li> <li>• U rijetkim slučajevima kada se nastavak ili priključak odvoje od neke komponente tijekom umetanja ili upotrebe, poduzmite sve potrebne korake i mjere opreza za sprječavanje gubitka krvi ili zračne embolije te uklonite kateter.</li> <li>• Prije nego što pokušate umetnuti kateter, provjerite jesu li vam poznate potencijalne komplikacije i način hitnog zbrinjavanja u slučaju njihove pojave.</li> <li>• Opetovanim prekomjernim stezanjem priključaka za protok krvi, štrcaljki i kapica skraćuje se vijek trajanja priključka i to može dovesti do njegova potencijalnog kvara.</li> <li>• Ako upotrebljavate stezaljke koje nisu isporučene u ovom kompletu, kateter će se oštetiti.</li> <li>• Izbjegavajte stezanje blizu Luer Lock priključka i nastavka katetera. Ponovnim stezanjem na istom mjestu mogu se oslabiti cjevčice.</li> <li>• Karcinogena, mutagena i reproduktivno toksična (CMR) tvar kobalt prirodni je sastojak nehrđajućeg čelika. Na temelju ocjene biološke kompatibilnosti utvrđeno je da se glavni rizici nehrđajućih čelika odnose na obradu materijala, posebice zavarivanje, stoga se ne primjenjuju na namjenu proizvoda. Nije vjerojatno da će nehrđajući čelici koji se upotrebljavaju u ovim proizvodima doseći razine izloženosti koje će izazvati karcinogenost, mutagenost ili reproduktivnu toksičnost.</li> </ul>
<p>Ostali relevantni aspekti sigurnosti (npr. sigurnosne korektivne radnje itd.)</p>	<p>U razdoblju od 1. siječnja 2019. do 31. prosinca 2023. primljene su 94 pritužbe na 208 951 prodane jedinice, što predstavlja ukupnu stopu pritužbi od 0,045 %. Nije bilo događaja povezanih sa smrću. Nijedan događaj nije doveo do povlačenja proizvoda tijekom razdoblja pregleda.</p>

## 5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

### Sažetak kliničkih podataka koji su povezani s predmetnim proizvodom

U tablici u nastavku prikazuju se utvrđeni brojevi slučajeva umetanja proizvoda koji se upotrebljavaju za ocjenu kliničke učinkovitosti u svakom izvoru s kliničkim podacima.

Klinička literatura	Podaci o PMCF-u	Ukupno slučajeva	Odgovori korisnika na anketu
460 (i 45 slučajeva mješovitih kohorta)	29	489 (i 45 slučajeva mješovitih kohorta)	0

Klinička učinkovitost mjerena je pomoću parametara uključujući, ali ne ograničavajući se na vrijeme zadržavanja, ishode umetanja katetera i stope štetnih događaja. Kritični klinički parametri izdvojeni iz tih ispitivanja zadovoljili su standarde utvrđene u smjernicama za najnovija dostignuća. Ni u jednoj kliničkoj aktivnosti nije bilo nepredviđenih štetnih događaja ili drugih visokih stopa pojavnosti štetnih događaja.

Kateteri Medcomp® za kratkoročnu hemodijalizu (STHD) podvrgnuti su testiranju i moraju proći testiranje simulirane upotrebe namijenjeno ponavljanju upotrebe u trajanju od 30 dana u sklopu razvoja proizvoda. Kateter Duo-Flow® prošao je to testiranje. U kliničkim smjernicama preporučuje se ograničenje upotrebe privremenih i netuneliranih katetera za dijalizu bez manšeta na najviše dva tjedna (smjernice KDOQI iz 2019.); međutim, trajanje upotrebe ovih katetera razlikuje se u dostupnim kliničkim dokazima koje je proizvođač dosad pronašao. Iako materijali katetera Medcomp® sadrže polimere koji se ne razgrađuju, potpuno funkcionalni kateteri mogu se ukloniti iz drugih razloga, kao što je teško izlječiva infekcija ili promjena terapije. Objavljena klinička literatura nije uvijek usmjerena na fizički vijek trajanja katetera upravo iz tih razloga. Što se tiče katetera Duo-Flow®, aktivnostima posttržišnog kliničkog praćenja i u objavljenoj literaturi pronađeno je dosad prijavljeno srednje trajanje upotrebe u rasponu od dva dana do 4,53 mjeseca. Na temelju ovih informacija, kateteri Duo-Flow® imaju vijek trajanja od 30 dana; međutim, odluka o uklanjanju i/ili zamjeni katetera mora se temeljiti na kliničkoj učinkovitosti i potrebi, a ne na unaprijed određenoj vremenskoj točki.

### Sažetak kliničkih podataka koji se odnose na ekvivalentni proizvod (ako je primjenjivo)

Prikupljeni su klinički dokazi iz objavljene literature i aktivnosti PMCF-a koji su specifični za poznate i nepoznate varijante predmetnog proizvoda. Obrazloženje ekvivalentnosti u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni pokazat će da su dostupni klinički dokazi za ove varijante reprezentativni za raspon varijanti proizvoda u ovoj obitelji proizvoda.

#### **Varijante temeljene na ekvivalentnosti:**

- Ravni kateteri Duo-Flow® veličine 11,5 F x 12 cm i 24 cm
- Prethodno savijeni kateteri Duo-Flow® veličine 11,5 F x 12 cm i 13,5 cm
- Prethodno savijeni kateteri Duo-Flow® veličine 11,5 F x 12 cm, 15 cm i 20 cm, s dvama krilcima za kirurški konac
- Ravni kateteri Duo-Flow® veličine 9 F x 15 cm i 20 cm
- Prethodno savijeni kateteri Duo-Flow® veličine 9 F x 12 cm, 15 cm i 20 cm

#### **Varijante koje pridonose kliničkim podacima:**

- Kateter Duo-Flow® (nepoznata varijanta)
- Ravni kateteri Duo-Flow® veličine 11,5 F x 15 cm i 20 cm
- Prethodno savijeni kateteri Duo-Flow® veličine 11,5 F x 15 cm i 20 cm
- Kateter Raulerson IJ Duo-Flow® veličine 11,5 F x 15 cm
- Ravni kateter Duo-Flow® veličine 9 F x 12 cm

Ne postoje kliničke ili biološke razlike između varijanti unutar predmetne obitelji proizvoda, a potencijalan utjecaj tehničkih razlika obrazložit će se u ažuriranom izvješću o kliničkoj procjeni.

### Sažetak kliničkih podataka iz ispitivanja prije stavljanja na tržište (ako je primjenjivo)

Za kliničku procjenu proizvoda nisu upotrijebljeni klinički proizvodi prije stavljanja na tržište.

### Sažetak kliničkih podataka iz drugih izvora:

#### **Izvor: Sažetak objavljene literature**

Proizvođač je do danas prikupio trinaest objavljenih znanstvenih članaka koji obuhvaćaju 460 slučajeva specifičnih za obitelj uređaja Duo-Flow® te dodatnih 45 slučajeva iz mješovitih kohorti koje uključuju uređaje iz iste obitelji.

U člancima se navodi pet randomiziranih kontroliranih ispitivanja (Weijmer i sur., 2008; Weijmer i sur., 2005; Kukavica i sur., 2009; Masolitin i sur., 2022; Ratanarat i sur., 2023), četiri prospektivne studije (Bingol i sur., 2007; Elaldi i sur., 2001; Sramek i sur., 2002; Baird i sur., 2010), tri retrospektivne studije (Demirkilic i sur., 2004; Haller i sur., 2009; Novak i sur., 1997) te jednu studiju slučaja (Ekinci i sur., 2018).

## **Bibliografija:**

- 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 tunnelled 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.
- Masolitín 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, Yıldızdaş 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.

### **Izvor: PMCF\_Medcomp\_211**

S pomoću ankete za korisnike društva Medcomp prikupljeni su odgovori od zdravstvenih djelatnika koji su upoznati s brojnim proizvodima koje društvo Medcomp nudi.

Dvadeset (20) ispitanika odgovorilo je da oni ili njihova ustanova upotrebljavaju katetere društva Medcomp za kratkoročnu hemodijalizu, pri čemu nitko od tih ispitanika nije odgovorio da upotrebljava proizvod Duo-Flow®. Nisu uočene razlike u srednjim odgovorima korisnika u vezi s kateterima za kratkoročnu hemodijalizu prema mjerama ishoda u pogledu učinkovitosti i sigurnosti najnovijih dostignuća ili između vrsta proizvoda u pogledu sigurnosti ili učinkovitosti.

Sljedeći podaci prikupljeni su od korisnika katetera društva Medcomp za kratkoročnu hemodijalizu (n = 20):

- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Kateteri funkcioniraju kako je predviđeno – 4,8/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Pakiranje omogućuje primjenu aseptične tehnike – 4,9/5
- (srednji odgovor na Likertovoj ljestvici) Korist nadilazi rizik – 4,7/5
- Vrijeme zadržavanja (n = 19) – 15,74 dana (**interval pouzdanosti od 95 %: 6,3 - 25,1**)

### **Izvor: PMCF\_STHD\_211 (retrospektivna anketa za prikupljanje podataka o upotrebi na razini bolesnika)**

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za kratkoročnu hemodijalizu (STHD) bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante katetera za kratkoročnu hemodijalizu društva Medcomp. Prikupljeno je 19 odgovora na anketu iz 10 zemalja koji predstavljaju 381 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeni su podaci o 15 slučajeva upotrebe katetera Duo-Flow® koji su uključivali nekoliko varijanti proizvoda. Svi su slučajevi opisani kao prethodno savijeni kateteri veličine 11,5 F i duljine 15 cm i 20 cm. Potvrđeno je da su sljedeće mjere ishoda unutar mjera ishoda u pogledu sigurnosti i učinkovitosti najnovijih dostignuća iz objavljene literature za proizvode Duo-Flow® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 53,53 dana (**interval pouzdanosti od 95 %: 40,27 - 66,80**)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – 1,24 po 1000 dana s kateterom (**interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 3,69**)
- Venska tromboza povezana s kateterom – 1,24 po 1000 dana s kateterom (**interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 3,69**)
- Infekcija na mjestu izlaza – 1,24 po 1000 dana s kateterom (**interval pouzdanosti od 95 %: 0 - 3,69**)

### **Izvor: PMCF\_DLOCK\_211 (retrospektivna analiza baze podataka)**

Svrha nizozemskog izvješća o podacima iz 2021. godine jest procijeniti informacije o ishodima po pitanju sigurnosti i učinkovitosti na temelju prikupljenih podataka o kateterima za dugoročnu hemodijalizu, kateterima za kratkoročnu hemodijalizu i o otopini za zatvaranje katetera Duralock-C od 30,0 % društva Medcomp za upotrebu u kliničkoj procjeni prema uredbi Europske unije o medicinskim proizvodima (EU MDR). Te mjere ishoda uključuju vrijeme zadržavanja, razloge za uklanjanje, stope infekcije na mjestu izlaza, stope infekcije krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI) i stope venske tromboze koja je povezana s kateterom (CAVT). Informacije o identifikaciji obitelji proizvoda također su uključene u prikupljene podatke.

Skup podataka omogućio je dr. sc. Marcel C. Weijmer, dr. med., voditelj Odjela za internu medicinu i nefrologiju u OLVG-u u Amsterdamu, Nizozemska. Skup podataka sastoji se od uzastopnih slučajeva od siječnja 2010. do listopada 2019. Skup podataka dobiven je 26. veljače 2021. godine i kopiran je u format zaštićen lozinkom koji nije moguće uređivati u skladu s dokumentom QA-CL-400.

Prikupljeni su podaci o četirima slučajevima upotrebe katetera Duo-Flow® koji su opisani kao prethodno savijeni kateteri veličine 11,5 F. Sljedeće mjere ishoda prikupljene su za proizvode Duo-Flow® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 28 dana (raspon: 6 - 64 dana)
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – dva prijavljena događaja
- Venska tromboza povezana s kateterom – četiri prijavljena događaja
- Infekcija na mjestu izlaza – nema prijavljenih događaja

### **Izvor: PMCF\_Infusion\_211 (retrospektivna anketa za prikupljanje podataka o upotrebi na razini bolesnika)**

Cilj ankete za prikupljanje podataka o liniji proizvoda za infuziju bila je procjena informacija o ishodima u pogledu sigurnosti i učinkovitosti za sve varijante priključaka za infuziju te katetera PICC, Midline i CVC društva Medcomp. Prikupljeno je 70 odgovora na anketu iz 17 zemalja koji predstavljaju 471 slučaj upotrebe proizvoda.

Prikupljeni su podaci o četirima slučajevima upotrebe katetera Duo-Flow®, uključujući nekoliko varijanti proizvoda različitih veličina iskazanih u jedinici French (9 F, 11,5 F) i duljina (12 cm, 15 cm, 20 cm). Sljedeće mjere ishoda prikupljene su za proizvode Duo-Flow® društva Medcomp:

- Vrijeme zadržavanja – 28 dana (raspon: 6 - 64 dana)
- Proceduralni ishodi – 100 %
- Infekcija krvotoka povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Venska tromboza povezana s kateterom – nema prijavljenih događaja
- Infekcija na mjestu izlaza – nema prijavljenih događaja

### Izvor: PMCF\_STHD\_242 (Analiza podataka Truveta – Kratkotrajna hemodijaliza)

Analiza podataka Truveta za kratkotrajnu hemodijalizu (STHD) procijenila je informacije o sigurnosti i učinkovitosti za Medcomp® uređaje i konkurentske uređaje dostupne u Truveta Studio sustavu. Truveta podaci dolaze iz sve većeg kolektiva više od 30 zdravstvenih sustava koji pružaju 17 % svakodnevne kliničke skrbi u svih 50 saveznih država SAD-a, iz 800 bolnica i 20.000 klinika, što predstavlja punu raznolikost stanovništva Sjedinjenih Američkih Država. Populacija korištena za analizu podataka definirana je korištenjem vlasničkog programskog jezika Truveta Studija (Prose) i jedinstvenih identifikacijskih kodova uređaja (UDI) koji obuhvaćaju sve prodajne Medcomp® STHD uređaje te STHD uređaje koje distribuiraju i/ili proizvode druge kompanije.

Prikupljeno je 6 slučajeva za uređaj Duo-Flow® uključujući nekoliko varijanti uređaja. Slučajevi su opisani kao upotreba uređaja od 11,5 F i prethodno zakrivljenih uređaja koja je uključivala su više French veličina (9 F, 11,5 F), konfiguracija (ravna, prethodno zakrivljena) i duljina (12 cm, 15 cm, 20 cm). Sljedeći standardni (najnoviji) pokazatelji sigurnosti i učinkovitosti zabilježeni su za Medcomp Duo-Flow® uređaje:

- Infekcija krvotoka povezana s kateterom - 23,81 na 1000 dana s kateterom (95 % CI: 2,88 - 86,01)
- Venska tromboza povezana s kateterom – 0 na 1.000 kateterskih dana (95 % CI: 0 – 43,92)
- Infekcija na mjestu izlaska katetera – 0 na 1.000 kateterskih dana (95 % CI: 0 – 43,92)

Model logističke regresije po robnim markama katetera nije utvrdio statistički značajnu povezanost između bilo koje marke Medcomp® katetera i učestalosti CRBSI (infekcija krvotoka povezanih s kateterom). S druge strane, robno neutralni model logističke regresije pokazao je da su trostruki lumen kateteri **OR**: 1,63 (95 % CI: 1,17 – 2,28) (u usporedbi s referentnom kategorijom dvostrukih lumen katetera) i prethodno savijeni kateteri **OR**: 7,26 (95 % CI: 1,32 – 32,69) (u usporedbi s ravnim kateterima) statistički značajno povezani s pojavom CRBSI.

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Nakon pregleda podataka o kateteru Duo-Flow® iz svih izvora, moguće je zaključiti da koristi predmetnog proizvoda nadilaze ukupne i pojedinačne rizike kada se proizvod upotrebljava u skladu s namjenom koju je odredio proizvođač. Proizvođač i klinički stručnjak za procjenu smatraju da su dovršene i aktualne aktivnosti dovoljne za podupiranje sigurnosti i učinkovitosti te prihvatljivog omjera koristi i rizika predmetnih proizvoda.

Ishod	Objavljena smjernica (najnovija dostignuća)	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
<b>Učinkovitost</b>				
Vrijeme zadržavanja	Više od 8 dana	↑	2 dana - 4,53 mjeseca (sažetak objavljene literature)	53,53 dana (PMCF_STHD_211) 28 dana (PMCF_DLOCK_211)
Proceduralni ishodi	Više od 95 %	↑	100 % (sažetak objavljene literature)	100 % (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)

Ukupni sažetak o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti

Ishod	Objavljena smjernica (najnovija dostignuća)	Željeni smjer	Klinička literatura (predmetni proizvod)	Podaci o PMCF-u (predmetni proizvod)
<b>Sigurnost</b>				
Infekcija krvožilnog sustava koja je povezana s kateterom (CRBSI)	Manje od 7,8 štetnih događaja CRBSI-ja po 1000 dana s kateterom	↓	0 -3,9 po 1000 dana s kateterom ( <b>sažetak objavljene literature</b> )	1,24 po 1000 dana s kateterom ( <b>PMCF_STHD_211</b> )  Nema prijavljenih događaja ( <b>PMCF_Infusion_211</b> )  Dva prijavljena događaja ( <b>PMCF_DLOCK_211</b> )  Dva prijavljena događaja ( <b>PMCF_STHD_242</b> )
Stopa infekcije mjesta izlaza	Manje od 3,5 štetnih događaja infekcije na mjestu izlaza po 1000 dana s kateterom	↓	0 -5,3 po 1000 dana s kateterom ( <b>sažetak objavljene literature</b> )	1,24 po 1000 dana s kateterom ( <b>PMCF_STHD_211</b> )  Nema prijavljenih događaja ( <b>PMCF_Infusion_211</b> , <b>PMCF_DLOCK_211</b> i <b>PMCF_STHD_242</b> )
Venska tromboza povezana s kateterom (CAVT)	Manje od 11,4 štetnih događaja CAVT-a po 1000 dana s kateterom	↓	4,3 -7,2 po 1000 dana s kateterom ( <b>sažetak objavljene literature</b> )	1,24 po 1000 dana s kateterom ( <b>PMCF_STHD_211</b> )  Nema prijavljenih događaja ( <b>PMCF_Infusion_211</b> i <b>PMCF_STHD_242</b> )  Četiri prijavljena događaja ( <b>PMCF_DLOCK_211</b> )

\* „Nema podataka” označava da nema podataka o parametru kliničkih podataka

Aktualno ili planirano posttržišno kliničko praćenje (PMCF)

Opis	Cilj	Referenca	Razdoblje
Multicentrična serija slučajeva na razini bolesnika	Prikupljanje dodatnih kliničkih podataka o proizvodu	PMCF_STHD_241	4. kvartal 2025.
Pretraga literature za najnovija dostignuća	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe katetera za dijalizu	SAP-HD	1. kvartal 2025.
Pretraživanje literature s kliničkim dokazima	Utvrđivanje rizika i trendova upotrebe proizvoda	LRP-STHD	3. kvartal 2025.
Pretraživanje globalne baze podataka o ispitivanjima	Utvrđivanje aktualnih kliničkih ispitivanja ovih proizvoda	N/P	3. kvartal 2025.

Tijekom aktivnosti PMCF-a nisu uočeni nikakvi rizici, komplikacije ili neočekivani kvarovi proizvoda.

## 6. Drugi mogući oblici liječenja

Smjernice kliničke prakse Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. upotrijebljene su kao potpora preporukama za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rješenje za trajni vaskularni pristup</li> <li>Niža stopa komplikacija od hemodijalize putem katetera</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potrebno vrijeme za sazrijevanje</li> <li>Bolesnici ponekad kanilaciju moraju obaviti sami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoza</li> <li>Tromboza</li> <li>Aneurizma</li> <li>Plućna hipertenzija</li> <li>Sindrom krađe krvi</li> <li>Septikemija</li> </ul>
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> <li>Koristan za brzi vaskularni pristup kada AV fistula nije postavljena</li> <li>Može se upotrebljavati kao metoda dijalize između drugih terapija</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nije trajno rješenje</li> <li>Disfunkcija katetera može poremetiti redovno liječenje</li> <li>Korist nije jednaka za sve populacije bolesnika</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvarenje nakon zahvata</li> <li>Infekcija</li> <li>Tromboza</li> <li>Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru</li> <li>Kardiovaskularni događaji</li> <li>Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera</li> <li>Septikemija</li> </ul>
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu</li> <li>Nije potrebna hospitalizacija, može se obaviti na bilo kojem čistom mjestu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom dijalizata i peritonealnim područjem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis</li> <li>Septikemija</li> <li>Prekomjerno nakupljanje tekućine</li> </ul>
Transplantacija bubrega	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bolja kvaliteta života u odnosu na hemodijalizu</li> <li>Manji rizik od smrti u odnosu na hemodijalizu</li> <li>Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potrebna je donor, što može potrajati</li> <li>Rizičniji za određene skupine (stariji, dijabetičari itd.)</li> <li>Bolesnik mora doživotno uzimati lijekove protiv odbacivanja</li> <li>Lijekovi protiv odbacivanja imaju nuspojave</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboza</li> <li>Krvarenje</li> <li>Ureteralna blokada</li> <li>Infekcija</li> <li>Odbacivanje organa</li> <li>Smrt</li> <li>Infarkt miokarda</li> <li>Moždani udar</li> </ul>
Sveobuhvatna neinvazivna skrb	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manje nametnuto opterećenje simptomima u odnosu na dijalizu</li> <li>Očuvanje zadovoljstva životom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Može se pogoršati kliničko stanje</li> <li>Nije predviđeno za liječenje, već za smanjenje štetnih događaja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD)</li> </ul>

## 7. Predloženi profil i obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

## 8. Upućivanje na sve primijenjene usklađene standarde i zajedničke specifikacije (CS)

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN 556-1	2001.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Zahtjevi za medicinske proizvode koji se označavaju sa „STERILNO”. Zahtjevi za završno sterilizirane proizvode	Potpuna
EN ISO 10555-1	2013. + A1: 2017.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 10555-3	2013.	Intravaskularni kateteri. Sterilni i jednokratni kateteri. Središnji venski kateteri	Potpuna
EN ISO 10993-1	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 1. dio: Procjene i testovi u okviru postupka upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 10993-7	2008. + A1: 2022.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 7. dio: Ostaci pri sterilizaciji etilen oksidom – Amandman 1: Primjenjivost dopuštenih granica za novorođenčad i dojenčad	Potpuna
EN ISO 10993-18	2020.	Biološka procjena medicinskih proizvoda – 18. dio: Kemijska karakterizacija materijala medicinskih proizvoda unutar procesa upravljanja rizikom	Potpuna
EN ISO 11070	2014. + A1: 2018.	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatori i žice vodilice za jednokratnu upotrebu	Potpuna
EN ISO 11135	2014. + A1: 2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Etilen oksid. Zahtjevi za provedbu, vrednovanje i rutinsku kontrolu sterilizacije medicinskih proizvoda	Potpuna
EN ISO 11138-1	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11138-2	2017.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Biološki indikatori – 2. dio: Biološki indikatori u sterilizaciji etilen oksidom	Potpuna
EN ISO 11138-7	2019.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Biološki indikatori – Smjernice za odabir, upotrebu i tumačenje rezultata	Potpuna
EN ISO 11140-1	2014.	Sterilizacija medicinskih proizvoda – Kemijski indikatori – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO 11607-1	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za materijale, sustave sterilne barijere i sustave pakiranja	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
EN ISO 11607-2	2020.	Pakiranje za završno sterilizirane medicinske proizvode. Zahtjevi za postupke oblikovanja, zatvaranja i sastavljanja	Potpuna
EN ISO 11737-1	2018. + A1: 2021.	Sterilizacija medicinskih proizvoda. Mikrobiološke metode. Određivanje vrste i broja mikroorganizama na proizvodima	Potpuna
EN ISO 13485	2016. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi – Sustavi upravljanja kvalitetom – Zahtjevi za zakonsku namjenu	Potpuna
EN ISO 14155	2020.	Klinička ispitivanja medicinskih proizvoda za ljude – Dobra klinička praksa	Potpuna
EN ISO 14644-1	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 1. dio: Klasifikacija čistoće zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14644-2	2015.	Čiste sobe i povezana kontrolirana okruženja – 2. dio: Praćenje radi pružanja dokaza o učinkovitosti čistih soba povezanih s čistoćom zraka prema koncentraciji čestica	Potpuna
EN ISO 14971	2019. + A11: 2021.	Medicinski proizvodi. Primjena upravljanja rizikom za medicinske proizvode	Potpuna
EN ISO 15223-1	2021.	Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označivanje i informacije koje je potrebno navesti – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
EN ISO/IEC 17025	2017.	Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorija	Potpuna
PD CEN ISO/TR 20416	2020.	Medicinski proizvodi – Posttržišni nadzor za proizvođače	Potpuna
EN ISO 20417	2021.	Medicinski proizvodi – Informacije koje navodi proizvođač	Potpuna
EN 62366-1	2015. + A1: 2020.	Medicinski proizvodi – 1. dio: Primjena prikladnog oblikovanja i konstrukcije medicinskih proizvoda	Potpuna
ISO 7000	2019.	Grafički simboli za upotrebu na opremi. Registrirani simboli	Djelomično
ISO 594-1	1986.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 1. dio: Opći zahtjevi	Potpuna
ISO 594-2	1998.	Konični spojni elementi sa 6-postotnim (Luer) nastavkom za štrcaljke, igle i drugu određenu medicinsku opremu – 2. dio: Spojni elementi za zaključavanje	Potpuna
MEDDEV 2.7.1	Revizija 4.	Klinička procjena: vodič za proizvođače i prijavljena tijela prema Direktivama 93/42/EEZ i 90/385/EEZ	Potpuna
MEDDEV 2.12/2	Revizija 2.	SMJERNICE ZA ISPITIVANJA POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA MEDICINSKIH PROIZVODA; VODIČ ZA PROIZVOĐAČE I PRIJAVLJENA TIJELA	Potpuna

Usklađeni standard ili CS	Revizija	Naslov ili opis	Razina usklađenosti
MDCG 2020-6	2020.	Klinički dokazi koji su potrebni za medicinske proizvode kojima je prema Direktivi 93/42/EEZ ili 90/385/EEZ prethodno dodijeljena oznaka CE	Potpuna
MDCG 2020-7	2020.	Predložak plana za posttržišno kliničko praćenje (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2020-8	2020.	Predložak izvješća o procjeni posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF); vodič za proizvođače i prijavljena tijela	Potpuna
MDCG 2018-1	Revizija 4.	Smjernice za OSNOVNI UDI-DI i promjene UDI-DI-ja	Potpuna
MDCG 2019-9	2022.	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	Potpuna
ASTM D 4169-22	2022.	Standardne prakse za ispitivanje učinkovitosti spremnika i sustava za prijevoz	Potpuna
ASTM F2096-11	2019.	Standardna metoda ispitivanja za otkrivanje velikih količina curenja u pakiranju unutarnjom primjenom tlaka (ispitivanje pojave mjehurića)	Potpuna
ASTM F2503-20	2020.	Standardna praksa za označavanje medicinskih proizvoda i drugih predmeta za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije	Potpuna
ASTM F640-20	2020.	Standardne metode ispitivanja za utvrđivanje nepropusnosti za rendgenske zrake za medicinsku upotrebu	Potpuna
ASTM D4332-14	2014.	Standardna praksa za pripremu spremnika, pakiranja ili komponenti pakiranja za testiranje	Potpuna
Uredba (EU) 2017/745	2017.	Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća	Potpuna

---

## BOLESNICI

---

### SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-020 Rev. 4.

Datum: 16. rujnu 2024.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za pružanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosne i kliničke učinkovitosti proizvoda. Informacije navedene u nastavku namijenjene su bolesnicima ili laicima. Opširniji sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta.

---

### VAŽNE INFORMACIJE

SSCP nije namijenjen za pružanje općenitih savjeta o liječenju zdravstvenog stanja. Obratite se svojem liječniku ako imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili upotrebi ovog proizvoda u vašem slučaju.

Ovaj SSCP nije namijenjen da zamijeni karticu s podacima o implantatu ili Upute za upotrebu u kojima se navode informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

---

#### 1. Identifikacija proizvoda i opće informacije

Trgovački naziv(i) proizvoda	Kateter Duo-Flow®
Naziv i adresa proizvođača	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SAD
Osnovni UDI-DI	00884908294NN
Datum prvog izdavanja certifikata CE za ovaj proizvod	Ožujak 2001.

U ovom dokumentu navode se informacije o kompletima cjevčica [katetera] za hemodijalizu. Ove cjevčice upotrebljavaju se kratkoročno i dolaze u različitim kompletima. Ovi proizvodi isporučuju se kao plitice s instrumentima. Plitice s instrumentima dolaze u različitim konfiguracijama.

Varijantni proizvodi:

Opis varijante	Broj(evi) dijela
Kateter Raulerson IJ Duo-Flow veličine 11,5 F x 12 cm	1072
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 12 cm s dvama krilcima za kirurški konac	1365
Ravni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 12 cm	1020
Kateter Raulerson IJ Duo-Flow veličine 11,5 F x 13,5 cm	10541
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 15 cm	1316
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 15 cm s dvama krilcima za kirurški konac	1362
Kateter Raulerson IJ Duo-Flow veličine 11,5 F x 15 cm	1073 1880-815-405
Ravni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 15 cm	1021 1879-815-405
Kateter Raulerson IJ Duo-Flow veličine 11,5 F x 20 cm	1074 1880-820-405
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 20 cm s dvama krilcima za kirurški konac	1363
Ravni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 20 cm	1022 1879-820-405
Ravni kateter Duo-Flow veličine 11,5 F x 24 cm	1023 1879-824-405
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 12 cm	1336
Ravni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 12 cm	1064 1358
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 15 cm	1337
Ravni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 15 cm	1065 1353
Prethodno savijeni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 20 cm	1338
Ravni kateter Duo-Flow veličine 9 F x 20 cm	1066 1357

Plitice s instrumentima:

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
XTP114CT	1020	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP114IJC	1072	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP116CT	1021	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP116IJC	1073	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP118CT	1022	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
XTP118IJC	1074	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
XTP119CT	1023	Komplet samo katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 24 cm s dvostrukim lumenom
DJIJ116	1880-815-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
DJIJ118	1880-820-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
DJST116	1879-815-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
DJST118	1879-820-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
DJST119	1879-824-405	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 24 cm s dvostrukim lumenom
DJST912	1358	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet <sup>®</sup> veličine 9 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
DJST915	1353	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet <sup>®</sup> veličine 9 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
DJST920	1357	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Jet <sup>®</sup> veličine 9 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
DL11/24	1023	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Nikkiso Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 24 cm s dvostrukim lumenom
XTP114IJS-2	1365	Osnovni komplet prethodno savijenog katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom i dvama krlcima za kirurški konac
XTP114IJE	1072	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP114MTE	1020	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP115IJE	10541	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 13,5 cm s dvostrukim lumenom
XTP116IJS-1	1316	Osnovni komplet prethodno savijenog katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP116IJS-2	1362	Osnovni komplet prethodno savijenog katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom i dvama krlcima za kirurški konac
XTP116IJE	1073	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP116MTE	1021	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP118IJS-2	1363	Osnovni komplet prethodno savijenog katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom i dvama krlcima za kirurški konac
XTP118IJE	1074	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> , za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
XTP118MTE	1022	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow <sup>®</sup> veličine 11,5 F x 20 cm s dvostrukim lumenom

Kataloški broj	Broj dijela	Opis
XTP119MTE	1023	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 11,5 F x 24 cm s dvostrukim lumenom
XTP94IJS	1336	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 9 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP94MT	1064	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 9 F x 12 cm s dvostrukim lumenom
XTP96IJS	1337	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 9 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP96MT	1065	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 9 F x 15 cm s dvostrukim lumenom
XTP98IJS	1338	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow®, za umetanje u unutarnju grkljansku venu, veličine 9 F x 20 cm s dvostrukim lumenom
XTP98MT	1066	Osnovni komplet katetera za hemodijalizu Duo-Flow® veličine 9 F x 20 cm s dvostrukim lumenom

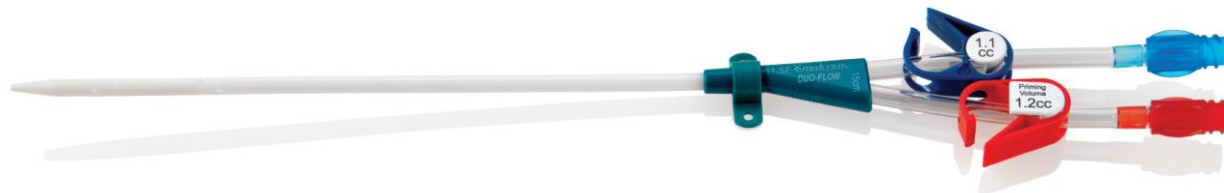
Konfiguracije plitica s instrumentima:

Vrsta konfiguracije
Komplet samo katetera Duo-Flow®
Osnovni komplet katetera Duo-Flow®

## 2. Namjena proizvoda

Namjena	Kateteri Duo-Flow® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika s akutnom ozljedom bubrega (AKI) ili kroničnom bolesti bubrega (CKD) u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan neposredan središnji venski vaskularni pristup za kratkoročnu hemodijalizu. Kateter je namijenjen za upotrebu uz redoviti pregled i procjenu kvalificiranih zdravstvenih stručnjaka. Ovaj je kateter namijenjen isključivo jednokratnoj upotrebi.
Indikacije	Kateter Duo-Flow® indiciran je za kratkoročnu upotrebu kada je potreban vaskularni pristup u trajanju od manje od 14 dana u svrhu hemodijalize.
Predviđene skupine bolesnika	Kateteri Duo-Flow® namijenjeni su za upotrebu u odraslih bolesnika s akutnom ozljedom bubrega (AKI) ili kroničnom bolesti bubrega (CKD) u kojih je na temelju uputa kvalificiranog i licenciranog liječnika nužan neposredan središnji venski vaskularni pristup za kratkoročnu hemodijalizu. Kateter nije namijenjen za upotrebu u pedijatrijskih bolesnika.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poznate alergije na bilo koju komponentu katetera ili kompleta ili sumnja na isto.</li> <li>Ovaj je proizvod kontraindiciran za bolesnike u kojih postoje znakovi teške, nekontrolirane koagulopatije ili trombocitopenije.</li> </ul>

### 3. Opis proizvoda



Slika 1.:kateter Duo-Flow®

Opis proizvoda	<p><b><u>Kateter Duo-Flow®</u></b> Kateter Duo-Flow® sadrži dva zasebna lumena za uvođenje krvi u organizam i uklanjanje krvi iz organizma. Svaki lumen sadrži cjevčicu različite boje. Cjevčice se spajaju na oblikovani središnji nastavak. Oba lumena sadrže male rupe za lakši protok krvi. Proizvod sadrži tvar koja se zove barijev sulfat da bi se lakše vidio na rendgenskim snimkama. Proizvod je dostupan u različitim veličinama i oblicima da bi se ispunile potrebe bolesnika na temelju odluke liječnika.</p> <p><b><u>Kateter Duo-Jet®</u></b> Kateter Duo-Jet® sadrži dva zasebna lumena za dovođenje krvi u organizam i uklanjanje krvi iz organizma. Svaki lumen sadrži cjevčicu različite boje. Cjevčice se spajaju na oblikovani središnji nastavak. Oba lumena sadrže male rupe za lakši protok krvi. Proizvod sadrži tvar koja se zove barijev sulfat da bi se lakše vidio na rendgenskim snimkama. Proizvod je dostupan u različitim veličinama i oblicima da bi se ispunile potrebe bolesnika na temelju odluke liječnika.</p> <p><b><u>Kateter Nikkiso Duo-Flow®</u></b> Kateter Nikkiso Duo-Flow® sadrži dva zasebna lumena za dovođenje krvi u organizam i uklanjanje krvi iz organizma. Svaki lumen sadrži cjevčicu različite boje. Cjevčice se spajaju na oblikovani središnji nastavak. Oba lumena sadrže male rupe za lakši protok krvi. Proizvod sadrži tvar koja se zove barijev sulfat da bi se lakše vidio na rendgenskim snimkama.</p>
----------------	--

Materijali/tvari u kontaktu s tkivom bolesnika	Rasponi postotaka u nastavku temelje se na težini katetera. Kateter veličine 11,5 F x 12 cm teži 10,21 gram. Kateter veličine 11,5 F x 24 cm teži 11,75 grama.	
	<b>Kateter Duo-Flow veličine 11,5 F</b>	
	<b>Materijal</b>	<b>Maseni udio (m/m)</b>
	Poliuretan	42,96 - 47,81
	Acetalni kopolimer	20,40 - 23,47
	PVC	15,83 - 18,22
	Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)	6,25 - 7,20
	Vythene	5,04 - 5,80
	Barijev sulfat	2,35 - 4,66
	Rasponi postotaka u nastavku temelje se na težini katetera. Kateter veličine 9 F x 12 cm teži 9,81 gram. Kateter veličine 9 F x 20 cm teži 10,41 gram.	
<b>Kateter Duo-Flow veličine 9 F</b>		
<b>Materijal</b>	<b>Maseni udio (m/m)</b>	
Poliuretan	41,56 - 43,79	
Acetalni kopolimer	23,02 - 24,43	
PVC	17,86 - 18,96	
Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)	7,06 - 7,49	
Vythene	5,69 - 6,04	
Barijev sulfat	1,51 - 2,59	
<b><u>Napomena:</u></b> proizvod se ne smije upotrebljavati ako ste alergični na prethodno navedene materijale.		
Informacije o ljekovitim tvarima u proizvodu	N/P	
Kako proizvod funkcionira	Cjevčice za hemodijalizu omogućuju pristup kroz venu ili arteriju. Cjevčica je tanka i savitljiva i uvodi se u veliku venu blizu središta tijela. Cjevčica sadrži dva otvora. Putem jednog otvora krv se uklanja i prenosi do uređaja koji je pročišćava. Drugi otvor služi za vraćanje pročišćene krvi u organizam. Ova cjevčica upotrebljava se kada je nekome odmah potrebno pročišćavanje krvi, a ne može se upotrijebiti drugačija vrsta cjevčice. Ova cjevčica upotrebljava se samo kratkoročno.	
Informacije o čišćenju (sterilizaciji)	Sadržaj je čist i neće uzrokovati vrućicu ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Sterilizirano etilen-oksidom.	

	Naziv dodatne opreme	Opis dodatne opreme
Opis dodatne opreme	Žica vodilica	Djeluje kao put za druge komponente.
	Uvodnik žice vodilice	Pomaže u uvođenju žice vodilice.
	Igla uvodnica	Postavlja se u ciljnu venu radi ostvarivanja pristupa.
	Skalpel	Proizvod za rezanje.
	Dilatator	Upotrebljava se za povećanje otvora krvne žile.
	Krajnja kapica	Za očuvanje čistoće katetera između liječenja.
	Štrcaljka	Pomaže pri vraćanju krvi nakon što igla probije venu.

#### 4. Rizici i upozorenja

Ako smatrate da nešto nije u redu s vašim stanjem nakon upotrebe proizvoda ili ako ste zabrinuti u vezi s bilo kakvim problemima, obratite se zdravstvenom djelatniku. Zapamtite da ove informacije nisu namijenjene da zamijene vaš razgovor s liječnikom ako je to potrebno.

Kako se potencijalni rizici kontroliraju ili rješavaju	<p>Od siječnja 2019. prodano je 208.951 proizvoda. Postoje nuspojave i rizici povezani s proizvodom. Uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekciju</li> <li>• Krvarenje</li> <li>• Uklanjanje cjevčice</li> <li>• Zamjenu cjevčice</li> </ul> <p>Ti su rizici svedeni na prihvatljivu razinu. Rizici se opisuju na oznakama. Korist ovog proizvoda pristup je za hemodijalizu kada druge mogućnosti nisu prikladne. Ove koristi nadilaze rizike.</p>
Preostali rizici i neželjeni učinci	<p>Kateter Duo-Flow® povezan je s rizicima. Uključuju sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceduralne odgode</li> <li>• Ugruške krvi u venama (tromboza)</li> <li>• Infekcije</li> <li>• Puknuća u organima (perforacije)</li> <li>• Mjehuriće zraka u venama (embolija)</li> <li>• Probleme sa srcem (događaj povezan sa srcem)</li> <li>• Nezadovoljstvo postupkom</li> </ul> <p>Rizici upotrebe proizvoda društva Medcomp slični su rizicima upotrebe drugih cjevčica za dijalizu. Najčešći je problem infekcija. Do infekcija može doći zbog kirurškog zahvata ili boravka u bolnici. Infekcije nisu uvijek uzrokovane upotrebom proizvoda. U tablici u nastavku navedeni su događaji do kojih može doći kada se cjevčica umeće, upotrebljava ili uklanja. Nisu prijavljeni svi problemi s proizvodom.</p>

	Kategorija preostalog rizika za bolesnika	Kvantifikacija preostalih rizika	
		Pritužbe tijekom posttržišnog nadzora (1. siječnja 2017. – 31. prosinca 2023.)	Događaji tijekom posttržišnog kliničkog praćenja
		Broj prodanih artikala: 245146	Broj ispitanih artikala: 29
		Broj slučajeva po događaju	Broj slučajeva po događaju
Preostali rizici i neželjeni učinci	Alergijska reakcija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Krvarenje	1 događaj na 245 000 slučajeva.	Nije prijavljeno.
	Događaj povezan sa srcem	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Embolija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Infekcija	Nije prijavljeno.	1 događaj na 5 slučajeva.
	Perforacija	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Stenoza	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Ozljeda tkiva	Nije prijavljeno.	Nije prijavljeno.
	Tromboza	Nije prijavljeno.	1 događaj na 9 slučajeva.
	Upozorenja i mjere opreza	<p>U nastavku su navedena upozorenja, mjere opreza ili mjere koje bolesnik mora poduzeti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Da biste smanjili rizik od ulaska mikroba u kateter, nosite masku preko nosa i usta prilikom svake upotrebe katetera.</li> <li>• Održavajte zavoj katetera čistim i suhim. Zavoj treba mijenjati zdravstveni djelatnik prilikom svake dijalize.</li> <li>• Izbjegavajte vlaženje katetera ili mjesta umetanja katetera. Vlaga blizu mjesta umetanja katetera može uzrokovati infekciju.</li> <li>• Zamolite liječnika da vam objasni znakove i simptome infekcije katetera.</li> <li>• Nikada nemojte uklanjati kapicu na kraju katetera. Kapica i stezaljke katetera moraju ostati zatvorene kada se kateter ne upotrebljava za dijalizu.</li> </ul>	
Sažetak svih sigurnosnih korektivnih radnji (FSCA)	Nije bilo povlačenja proizvoda s tržišta između 1. siječnja 2023. i 31. prosinca 2023.		

## 5. Sažetak kliničke procjene i postržišnog kliničkog praćenja

<b>Klinički podaci o proizvodu</b>
Kateter Duo-Flow® dostupan je od 1984. godine. Oznaka CE dodijeljena je u ožujku 2001. godine. Odobrenje Agencije za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država (FDA) dobiveno je u srpnju 1984. godine. Svi uključeni modeli planirani su za distribuciju u Europskoj uniji.
<b>Klinički dokazi za oznaku CE</b>
<p>Pregledom kliničke literature pronađeno je 13 članaka povezanih sa sigurnošću i/ili učinkovitošću predmetnog proizvoda kada se upotrebljavao u skladu s namjenom. Ti su članci uključivali otprilike 505 slučajeva. Trima aktivnostima prikupljanja podataka na razini bolesnika dobivene su informacije o 29 katetera.</p> <p>Nalazi iz kliničke literature i aktivnosti prikupljanja podataka podupiru učinkovitost predmetnog proizvoda. Svi su podaci o kateteru Duo-Flow® procijenjeni. Kada upotrebljavate proizvod u skladu s namjenom, njegove koristi nadilaze moguće rizike. Ovaj proizvod pomaže ljudima koji imaju problema s bubrežima da prime liječenje hemodijalizom kada drugi oblici liječenja nisu prikladni za njih.</p>
<b>Sigurnost</b>
<p>Postoji dovoljno podataka za dokazivanje sukladnosti s primjenjivim zahtjevima. Proizvod je siguran i djeluje kako je predviđeno i kako tvrdi Medcomp. Proizvod se smatra najnovijim dostignućem kojim se omogućuje kratkoročni vaskularni pristup za hemodijalizu u odraslih bolesnika.</p> <p>Društvo Medcomp pregledalo je sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Podatke prikupljene nakon stavljanja proizvoda na tržište</li><li>• Informativne materijale društva Medcomp</li><li>• Dokumentaciju o upravljanju rizikom</li></ul> <p>Rizici su prikazani na odgovarajući način i u skladu s najnovijim dostignućima. Rizici povezani s ovom skupinom proizvoda prihvatljivi su kada se usporede s koristima. Od 1. siječnja 2019. do 31. prosinca 2023. primljene su 94 pritužbe na 208 951 prodane jedinice. Stopa pritužbi iznosi 0,014 %.</p>

## 6. Drugi mogući oblici liječenja

Kada se razmatraju druge mogućnosti liječenja, preporučuje se da se obratite svojem liječniku koji može procijeniti vaše stanje. Smjernice kliničke prakse Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) iz 2019. upotrijebljene su kao potpora preporukama za liječenje u nastavku.

Terapija	Koristi	Nedostaci	Ključni rizici
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trajno rješenje.</li> <li>• Niža stopa komplikacija u odnosu na kateter.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potrebno vrijeme.</li> <li>• Bolesnici se ponekad moraju sami ubosti iglom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suženje vene (stenozna).</li> <li>• Tromboza.</li> <li>• Proširenje krvne žile (aneurizma).</li> <li>• Visok krvni tlak u plućima (plućna hipertenzija).</li> <li>• Nedostatak protoka krvi do određenog područja (sindrom koronarne krađe).</li> <li>• Infekcija krvi (septikemija).</li> </ul>
Kateter za hemodijalizu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Korisno za brzi pristup.</li> <li>• Može se upotrebljavati između terapija.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nije trajno rješenje.</li> <li>• Može doći do disfunkcije katetera.</li> <li>• Korist možda neće biti ista za sve.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krvarenje nakon zahvata.</li> <li>• Infekcija.</li> <li>• Tromboza.</li> <li>• Smanjen protok krvi u disfunkcionalnom kateteru.</li> <li>• Kardiovaskularni događaji.</li> <li>• Stvaranje fibrinske ovojnice oko katetera.</li> <li>• Septikemija.</li> </ul>
Peritonealna dijaliza	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manje ograničen režim prehrane u odnosu na hemodijalizu.</li> <li>• Nije potrebna hospitalizacija.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uklanjanje nečistoća ograničeno je protokom i područjem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekcija abdomena (peritonitis).</li> <li>• Septikemija.</li> <li>• Prekomjerno nakupljanje tekućine.</li> </ul>
Transplantacija bubrega	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolja kvaliteta života.</li> <li>• Manji rizik od smrti.</li> <li>• Manje ograničenja u prehrani.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Potreban donor.</li> <li>• Rizičnije za određene skupine.</li> <li>• Bolesnik mora doživotno uzimati lijekove.</li> <li>• Lijekovi uzrokuju nuspojave.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboza.</li> <li>• Teško krvarenje (hemoragija).</li> <li>• Začepljenje mokraćnog kanala (ureteralna blokada).</li> <li>• Infekcija.</li> <li>• Odbacivanje organa.</li> <li>• Smrt.</li> <li>• Srčani udar (infarkt miokarda).</li> <li>• Prekinut protok krvi do mozga (moždani udar).</li> </ul>
Sveobuhvatna neinvazivna skrb	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manje nametnuto opterećenje simptomima.</li> <li>• Očuvanje zadovoljstva životom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Može se pogoršati kliničko stanje.</li> <li>• Nije namijenjeno za liječenje.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Liječenjem se možda neće stvarno smanjiti rizici povezani s kroničnom bolesti bubrega (CKD).</li> </ul>

## 7. Predložena obuka za korisnike

Kateter smije uvoditi, upotrebljavati i uklanjati kvalificirani licencirani liječnik ili neki drugi kvalificirani zdravstveni djelatnik prema uputama liječnika.

Kratica	Definicija
AKI	Akutna ozljeda bubrega
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (Sukladnost u Europi)
CKD	Kronična bolest bubrega
cm	Centimetar
CMR	Karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari
CVC	Središnji venski kateter
EU	Europska unija
F	French (debljina katetera)
FDA	Food and Drug Administration, američka Agencija za hranu i lijekove
FSCA	Sigurnosna korektivna radnja na terenu
HD	Hemodijaliza
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
m/m	Maseni udio
PA	Pennsylvania
PMCF	Posttržišno kliničko praćenje
PMS	Posttržišni nadzor
SAD	Sjedinjene Američke Države
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti
STHD	Kratkoročna hemodijaliza

Dodavanje primjerka u „Dokumentaciju za MDR” (Inicijali i datum):