

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

SSCP-020

Katétr Duo-Flow®

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	17006, 11027
Číslo souboru dokumentace MDR	TD-020

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
1	07NOV2022	27445	KO	Počáteční implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
2	27JUL2023	28323	GM	Aktualizace v souladu s CER-020 revize C	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
3	18OCT2023	28540	GM	Správný popis variant pro 1072, 1074, 10541 a 1880-815-405 na „Raulerson IJ“	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
4	16SEP2024	29466	GM	Aktualizace v souladu s CER-020 revize D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Duo-Flow®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908294NN
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	F900201 - dočasné hemodialyzační katétrů a sady
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Březen 2001
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Nizozemsko NB2797

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou sady hemodialyzačních katétrů na krátkodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy pro proceduru v různých konfiguracích včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určeno pro použití s tímto zařízením“).

Variantsní zařízení:

Popis varianty	Čísla dílů	Vysvětlení více čísel dílů
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11,5F × 12 cm předběžně zakřivený Duo-Flow s 2 přišívacími křídélky	1365	
11,5F × 12 cm rovný Duo-Flow	1020	
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11,5F × 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow	1316	
11,5F × 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow s 2 přišívacími křídélky	1362	
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
11,5F × 15 cm rovný Duo-Flow	1021 1879-815-405	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
11,5F × 20 cm předběžně zakřivený Duo-Flow s 2 přišívacími křídélky	1363	
11,5F × 20 cm rovný Duo-Flow	1022 1879-820-405	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
11,5F × 24 cm rovný Duo-Flow	1023 1879-824-405	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
9F × 12 cm předběžně zakřivený Duo-Flow	1336	
9F × 12 cm rovný Duo-Flow	1064 1358	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
9F × 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow	1337	
9F × 15 cm rovný Duo-Flow	1065 1353	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
9F × 20 cm předběžně zakřivený Duo-Flow	1338	
9F × 20 cm rovný Duo-Flow	1066 1357	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® sada samotného IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® sada samotného IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® sada samotného IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP115IJSE	10541	11,5F × 13,5 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

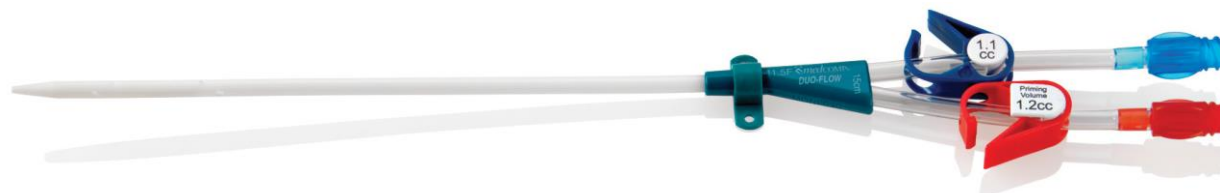
Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Duo-Flow® sada samotného katétru	(1) Katetr (1) Dilatátor (2) Koncová zátka
Duo-Flow® základní sada	(1) Katetr (1) Vodící drát (1) Posunovač vodícího drátu (1) Jehla (1) Skalpel (1) Dilatátor (2) Koncová zátka

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katétry Duo-Flow® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katétr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Katétr Duo-Flow® je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy.
Cílová populace pacientů	Katétry Duo-Flow® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none"> • Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie. • Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis zařízení



Obr. 1: Katétr Duo-Flow®

<p>Popis zařízení</p>	<p><u>Katétr Duo-Flow®</u> Katétr Duo-Flow® odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejchod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katétr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr byl testován při rychlostech průtoku až 400 ml/min (9F rovný), 300 ml/min (9F a 11F IJ) a 450 ml/min (11,5F rovný). Katétr je k dispozici s rovným nebo předběžně zakřiveným lumen v různých velikostech French a délkách odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám. Předběžně zakřivené prostředky nejsou vhodné pro femorální zavádění.</p> <p><u>Katétr Duo-Jet®</u> Katétr Duo-Jet® odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejchod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katétr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr byl testován při rychlostech průtoku až 300 ml/min (11,5F rovný) a 400 ml/min (9F rovný a 11,5F IJ). Katétr je k dispozici s rovným nebo předběžně zakřiveným lumen v různých velikostech French a délkách odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám. Předběžně zakřivené prostředky nejsou vhodné pro femorální zavádění.</p> <p><u>Katétr Nikkiso Duo-Flow®</u> Katétr Nikkiso Duo-Flow® odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejchod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katétr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr byl odzkoušen při průtocích až do 400 mL/min.</p>																
<p>Materiály a látky ve styku s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností katétru Duo-Flow 11,5F × 12 cm (10,21 g) a 11,5F × 24 cm (11,75 g).</p> <table border="1" data-bbox="441 1444 1421 1789"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="441 1444 1421 1486">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th data-bbox="441 1486 915 1533">Materiál</th> <th data-bbox="915 1486 1421 1533">% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="441 1533 915 1577">Polyuretan</td> <td data-bbox="915 1533 1421 1577">42,96–47,81</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1577 915 1621">Polyacetátový kopolymer</td> <td data-bbox="915 1577 1421 1621">20,40–23,47</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1621 915 1665">PVC</td> <td data-bbox="915 1621 1421 1665">15,83–18,22</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1665 915 1709">ABS</td> <td data-bbox="915 1665 1421 1709">6,25–7,20</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1709 915 1753">Vythene</td> <td data-bbox="915 1709 1421 1753">5,04–5,80</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 1753 915 1789">Hydrosíran barnatý</td> <td data-bbox="915 1753 1421 1789">2,35–4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností katétru Duo-Flow 9F × 12 cm (9,81 g) a 9F × 20 cm (10,41 g).</p>	11,5F Duo-Flow		Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	42,96–47,81	Polyacetátový kopolymer	20,40–23,47	PVC	15,83–18,22	ABS	6,25–7,20	Vythene	5,04–5,80	Hydrosíran barnatý	2,35–4,66
11,5F Duo-Flow																	
Materiál	% hmotnost (w/w)																
Polyuretan	42,96–47,81																
Polyacetátový kopolymer	20,40–23,47																
PVC	15,83–18,22																
ABS	6,25–7,20																
Vythene	5,04–5,80																
Hydrosíran barnatý	2,35–4,66																

		9F Duo-Flow	
		Materiál	% hmotnost (w/w)
Materiály a látky ve styku s tkání pacienta		Polyuretan	41,56–43,79
		Polyacetátový kopolymer	23,02–24,43
		PVC	17,86–18,96
		ABS	7,06–7,49
		Vythene	5,69–6,04
		Hydrosíran barnatý	1,51–2,59
	Poznámka: dle návodu k použití je toto zařízení kontraindikováno u pacientů se známými anebo suspektními alergiemi na materiály uvedené výše.		
Informace o medicínálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.		
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě.		
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogeenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.		
Předchozí generace/varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením	
	Nevztahuje se	Nevztahuje se	
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství	
	Vodicí drát	Pro obecné intravaskulární použití ke snadnějšímu selektivnímu zavedení lékařských zařízení do cévy.	
	Aplikační nástroj vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.	
	Jehla zavaděče	Používá se k perkutánnímu zavedení vodicích drátů.	
	Skalpel	Řezný nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky.	
	Dilatátor	Pomůcka pro perkutánní vstup do cévy a zvětšení otvoru v cévě pro umístění katetru do žíly.	
	Koncová krytka	K zachování čistoty a ochraně spojky katetru Luer mezi léčbami.	

Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název prostředku nebo produktu	Popis prostředku nebo produktu
	Stříkačka	Připojuje se k zaváděcí jehle pro zachycení návratu krve po perforaci cílové žíly zaváděcí jehlou a chrání před vzduchovou embolií.

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	<p>Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp® implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivně hledat a redukovat tato rizika bez negativního vlivu profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. Po uskutečnění těchto kroků některá zbytková rizika a nežádoucí události související s použitím tohoto produktu zůstávají v platnosti. Společnost Medcomp® zjistila, že všechna reziduální rizika jsou přijatelná vzhledem k předpokládaným klinickým přínosům katétru Duo-Flow® a přínosům jiných podobných hemodialyzačních zařízení.</p>	
	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení (může být intenzivní) Exsanguinace Krvácení z femorální tepny Hematom Krvácení Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakterémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
	Stenóza	Žilní stenóza
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Nekróza místa výstupu Poranění mediastina Poranění pleury

	Trombóza	Centrální žilní trombóza Trombóza lumenu Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza	
	Různé komplikace	Dysfunkce katétru Poškození femorálního nervu Hemotorax Špatná poloha Lacerace ductus thoracicus	
Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Výskyty poškození pacienta zahrnují události při zavedení nebo vyjmutí a během celé doby používání prostředku.		
	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Reklamacce PMS (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)*	Události PMCF
		Počet prodaných jednotek: 245 146	Počet zkoumaných jednotek: 29
		% zařízení	% zařízení
	Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
	Krvácení	0,0004 %	Není hlášeno
	Srdeční příhoda	Není hlášeno	Není hlášeno
	Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
	Infekce	Není hlášeno	20,69 %
	Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno
	Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno
	Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno
Trombóza	Není hlášeno	10,34 %	
* Data reklamací mohou být spojena s výrazným nedostatečným nahlašováním.			
Varování a preventivní opatření	<p>Varování platná pro katétr Duo-Flow® jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetr nezavádějte do cév s trombózou. • Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor. • Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičího drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek. • Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM 		

<p>Varování a preventivní opatření</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé. • Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru. • Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu. <p>Preventivní opatření platná pro katétr Duo-Flow® jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katetru a nástavce, zda nejsou poškozené. • Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami. • S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem). • Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr. • Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví. • Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru. • V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr. • Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit. • Kobalt v materiálu CMR je složka nerezové oceli vyskytující se v přírodě. Na základě posouzení biokompatibility bylo zjištěno, že hlavní rizika nerezové oceli jsou spojena se zpracováním materiálu, zejména se svařováním, a nesouvisejí tedy se zamýšleným použitím zařízení. Není pravděpodobné, že by nerezové oceli použité v těchto zařízeních dosáhly úrovně expozice, které by způsobily karcinogenitu, mutagenitu nebo toxicitu pro reprodukci.
<p>Další relevantní aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravná opatření v praxi atd.)</p>	<p>V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 94 reklamací při celkovém počtu 208 951 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací byla 0,045 %. Nejdou vykazovány žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.</p>

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Níže uvedená tabulka obsahuje čísla případů zavedení prostředků identifikovaná a použitá pro klinické hodnocení účinnosti u každého zdroje klinických dat.			
Odborná/klinická literatura	Data PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
460 (a 45 smíšených kohortových případů)	29	489 (a 45 smíšených kohortových případů)	0
<p>Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) času setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.</p> <p>Katétry Medcomp® STHD se jako součást vývoje prostředku podrobují testu simulovaného použití (použití po dobu 30 dnů), který musí úspěšně absolvovat. Katétra Duo-Flow® toto testování úspěšně absolvoval. Klinické směrnice doporučují omezit používání dočasných netunelovaných dialyzačních katétrů bez manžety maximálně na 2 týdny (KDOQI 2019), avšak doba používání těchto katétrů se v dostupné dosavadní klinické evidenci identifikované výrobcem liší. I když katétry Medcomp® obsahují nerozložitelné polymery, mohou být plně funkční katétry vyjmuty z jiných důvodů, např. kvůli nezládnutelné infekci nebo změně léčby. Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katétrů. V případě katetru Duo-Flow® zjistily aktivity klinického sledování po uvedení na trh a publikovaná literatura podle dosavadních hlášení průměrnou dobu používání sahající od 2 dnů do 4,53 měsíce. Na základě těchto informací je životnost katétrů Duo-Flow® 30 dnů; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.</p>			
Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)			
Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.			
Varianty založené na ekvivalenci: <ul style="list-style-type: none"> • Rovné katétry 11,5F × 12 cm a 24 cm Duo-Flow® • Předběžně zakřivené katétry 11,5F × 12 cm a 13,5 cm Duo-Flow® • Předběžně zakřivené katétry 11,5F × 12 cm, 15 cm a 20 cm Duo-Flow® s 2 přišívacími křídélky • Rovné katétry 9F × 15 cm a 20 cm Duo-Flow® • Předběžně zakřivené katétry 9F × 12 cm, 15 cm a 20 cm Duo-Flow® 		Varianty přispívající ke klinickým datům: <ul style="list-style-type: none"> • Duo-Flow® (neznámá varianta) • Rovné katétry 11,5F × 15 cm a 20 cm Duo-Flow® • Předběžně zakřivené katétry 11,5F × 15 cm a 20 cm Duo-Flow® • Katétra 11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow® • Rovný katétra 9F × 12 cm Duo-Flow® 	
Neexistují žádné klinické ani biologické rozdíly mezi varianty ve skupině zařízení a potenciální vliv technických rozdílů bude vypracován v aktualizované zprávě s klinickým hodnocením.			

Souhrn klinických dat z vyšetření před uvedením na trh (pokud lze použít)

Pro klinické hodnocení zařízení nebyla použita žádná klinická zařízení před uvedením na trh.

Souhrn klinických dat z jiných zdrojů:

Zdroj: Souhrn publikované literatury

Výrobce dosud poskytl třináct článků publikovaných v literatuře, které představují 460 případů specifických pro danou skupinu zařízení a 45 případů smíšené kohorty zahrnující skupinu zařízení Duo-Flow®.

Články zahrnují pět randomizovaných kontrolovaných zkoušek (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005 a Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), čtyři prospektivní studie (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), tři retrospektivní studie (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997) a jednu případovou studii (Ekinci et al., 2018).

Literatura:

- 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, Dospel 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.
- 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.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

20 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají krátkodobé hemodialyzační katétrů Medcomp, přičemž 0 z těchto respondentů používá prostředek Duo Flow®. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se krátkodobých hemodialyzačních katétrů v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatelů krátkodobých hemodialyzačních katétrů Medcomp (n=20) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétrů fungují podle předpokladů - 4,8 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,9 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=19) - 15,74 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 6,3–25,1)

Zdroj: PMCF_STHD_211 (retrospektivní průzkum shromažďování dat o používání na úrovni pacientů)

Cílem průzkumu shromažďování dat o řadě výrobků pro krátkodobou hemodialýzu (STHD) bylo zhodnotit informace o bezpečnosti a účinnosti pro všechny varianty katétrů Medcomp STHD. Výsledkem průzkumu bylo 19 odpovědí z 10 zemí s 381 případy prostředků.

Bylo shromážděno 15 případů Duo-Flow® zahrnujících několik variant zařízení. Všechny případy byly popsány jako 11,5F a předběžně zakřivené, se zastoupením katétrů o délce 15 a 20 cm. Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro prostředky Medcomp Duo-Flow®:

- Doba setrvání - 53,53 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 40,27–66,80)
- Procedurální výstupy - 100 %
- Infekce krevního řečiště související s katétre - 1,24 na 1000 katetrizačních dnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0–3,69)
- Žilní trombus související s katétre - 1,24 na 1000 katetrizačních dnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0–3,69)
- Infekce v místě výstupu - 1,24 na 1000 katetrizačních dnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0–3,69)

Zdroj: PMCF_DLOCK_211 (retrospektivní analýza databáze)

Datová zpráva Netherlands 2021A je určena k posouzení výsledných informací o bezpečnosti a funkci ze shromážděných dat dlouhodobých hemodialyzačních katétrů Medcomp, krátkodobých hemodialyzačních katétrů Medcomp a roztoku 30,0 % Duralock-C Locking Solution pro použití v klinickém hodnocení EU MDR. Tyto výsledky zahrnují dobu setrvání, přičiny odstranění, četnost infekcí na místě výstupu, četnost infekcí krevního oběhu

souvisejících s katetrem (CRBSI) a četnost žilních trombóz souvisejících s katetrem (CAVT). Ve shromážděných datech byla rovněž obsažena informace o identifikaci řady výrobků.

Soubor dat poskytl Marcel C. Weijmer, MD, PhD, vedoucí oddělení interního lékařství a nefrologie v OLVG se sídlem v Amsterdamu, Nizozemsko. Soubor dat sestává z konsektivních případů od ledna 2010 do října 2019. Datový soubor byl pořízen 26. února 2021 a prostřednictvím QA-CL-400 okopírován do needitovatelného formátu chráněného heslem.

Byly shromážděny 4 případy Duo-Flow®, popsané jako 11,5F a předběžně zakřivené. Pro prostředky Medcomp Duo-Flow® byly shromážděny následující výsledky:

- Doba setrvání - 28 dnů (rozsah: 6–64 dnů)
- Infekce v krevním řečišti způsobená katétre - 2 hlášené události
- Cévní trombus související s katétre - 4 hlášené události
- Infekce v místě výstupu - žádné hlášené události

Zdroj: PMCF_Infusion_211 (retrospektivní průzkum shromáždování dat o používání na úrovni pacientů)

Cílem průzkumu shromáždování dat o infuzní produktové řadě bylo zhodnotit informace o účinnosti a bezpečnosti pro všechny varianty infuzních portů Medcomp, PICC, středových vedení a CVC. Výsledkem průzkumu bylo 70 odpovědí ze 17 zemí s 471 případy prostředků.

Byly shromážděny 4 případy Duo-Flow® zahrnující několik variant prostředků v různých velikostech French (9F, 11,5F) a délkách (12 cm, 15 cm, 20 cm). Pro prostředky Medcomp Duo-Flow® byly shromážděny následující výsledky:

- Doba setrvání - 28 dnů (rozsah: 6–64 dnů)
- Procedurální výstupy - 100 %
- Infekce v krevním řečišti způsobená katétre - žádné hlášené události
- Cévní trombus související s katétre - žádné hlášené události
- Infekce v místě výstupu - žádné hlášené události

Zdroj: PMCF_STHD_242 (Analýza dat o krátkodobé hemodialýze Truveta)

Analýza dat o krátkodobé hemodialýze (STHD) Truveta hodnotila informace o bezpečnosti a výsledcích výkonu pro zařízení Medcomp® a konkurenční zařízení přítomná v nástroji Truveta Studio. Data Truveta pocházejí ze stále se rozšiřujícího souboru více než 30 zdravotnických systémů, které poskytují 17 % denní klinické péče ve všech 50 státech USA z 800 nemocnic a 20 000 klinik, což představuje kompletní rozmanitost Spojených států. Populace použitá pro analýzu dat byla získána s využitím vlastního kódovacího jazyka Truveta Studio (Prose) a kódů jedinečného identifikátoru zařízení (UDI), které představují všechny prodávané přístroje Medcomp® STHD a přístroje STHD distribuované a/nebo vyráběné jinými společnostmi.

Bylo shromážděno 6 případů Duo-Flow® včetně několika variant zařízení. Případy byly popsány jako 11,5 F a předem zakřivené katétry zahrnující několik francouzských velikostí (9 F, 11,5 F), konfigurací (rovné, předem zakřivené) a délek (12 cm, 15 cm, 20 cm). U prostředků Medcomp Duo-Flow® byly sledovány následující parametry bezpečnosti a výkonnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katétre – 23,81 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 2,88 – 86,01)
- Žilní trombus související s katétre – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 43,92)

- Infekce v místě výstupu – 0 na 1 000 katetrizačních dnů (95%CI: 0 – 43,92)

Logistický regresní model značky katétru nezjistil, že by některá značka katétru Medcomp® byla statisticky významně spojena s výskytem CRBSI. Agnostická logistická regrese značky zjistila, že katétrů se třemi lumény **OR: 1,63** (95%CI: 1,17 - 2,28) (ve srovnání s referenční kategorií katétrů se dvěma lumény) a katétrů s předozadním zakřivením **OR: 7,26** (95%CI: 1,32 - 32,69) (ve srovnání s referenční kategorií přímých katétrů) byly statisticky významně spojeny s výskytem CRBSI.

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů o katétrech Duo-Flow® ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že přínosy předmětného prostředku převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

Výstup	Publikovaná směrnice (současný stav)	Požadovaný trend	Klinická literatura (předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Čas setrvání	Déle než 8 dní	↑	2 dny - 4,53 měsíce (shrnutí publikované literatury)	53,53 dne (PMCF_STHD_211) 28 dne (PMCF_DLOCK_211)
Procedurální výstupy	Vyšší než 95 %	↑	100 % (shrnutí publikované literatury)	100 % (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)
Bezpečnost				
Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem (CRBSI)	Méně než 7,8 incidentů CRBSI na 1000 katetrizačních dní	↓	0–3,9 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	1,24 na 1000 katetrodnů (PMCF_STHD_211) Žádné hlášené události (PMCF_Infusion_211) 2 hlášené události (PMCF_DLOCK_211) 2 hlášené události (PMCF_STHD_242)
Míra výskytu infekce v místě výstupu	Méně než 3,5 incidentů infekcí v místě výstupu 1000 katetrizačních dní	↓	0–5,3 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	1,24 na 1000 katetrodnů (PMCF_STHD_211) Žádné hlášené události (PMCF_Infusion_211 & PMCF_DLOCK_211 & PMCF_STHD_242)
Cévní trombus související	Méně než 11,4 incidentů CAVT	↓	4,3–7,2 na 1000 katetrodnů (shrnutí)	1,24 na 1000 katetrodnů (PMCF_STHD_211)

katetrem (CAVT)	na 1000 katetrizačních dní		publikované literatury)	Žádné hlášené události (PMCF_Infusion_211 * PMCF_STHD_242) 4 hlášené události (PMCF_DLOCK_211)
-----------------	----------------------------	--	--------------------------------	---

* ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat.

Probíhající anebo plánované klinické kontroly po uvedení na trh (PMCF)

Popis	Cíl	Reference	Časová osa
Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů	Sběr dalších klinických údajů o prostředku	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání dialyzačních katetrů	SAP-HD	Q1 2025
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	LRP-STHD	Q3 2025
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím prostředků	Nevztahuje se	Q3 2025

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

6. Možné terapeutické alternativy

Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Řešení permanentního cévního přístupu Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas dozrání Pacienti musí někdy provádět autokanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plicní hypertenze Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami 	<ul style="list-style-type: none"> Nejedná se o trvalé řešení Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou Hospitalizace se nevyžaduje, lze 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Kapalinové přetížení

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
	provést na jakémkoli čistém místě		
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšší kvalita života v porovnání s HD • Nižší riziko úmrtí v porovnání s HD • Méně dietních omezení v porovnání s HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje se dárce, což může nějakou dobu trvat • Rizikovější pro některé skupiny (starší lidé, diabetici atp.) • Pacient musí celý život užívat rejekční léky • Rejekční medikace má vedlejší účinky 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Krvácení • Zablokování močové trubice • Infekce • Odmítnutí orgánu • Smrt • Infarkt myokardu • Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> • Méně symptomatických omezení než dialýza • Zachování životní spokojenosti 	<ul style="list-style-type: none"> • Může zhoršit klinický stav • Není určena pro léčbu, ale minimalizaci nežádoucích událostí 	<ul style="list-style-type: none"> • Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky na označení zdravotnických prostředků jako „STERILNÍ“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 7: Rezidua sterilizace etylénoxidem - dodatek 1: Použitelnost přípustných limitů pro novorozence a batolata	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - chemické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validační požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - Systém řízení kvality - Požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - osvědčená praxe	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení. Využití řízení rizik pro zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
		poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1: Obecné požadavky	
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení - část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6 % kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoj s pojistkou	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná
ASTM D 4169-22	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublinkový test)	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-020 Rev. 4

Datum: 16. září 2024

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Duo-Flow®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908294NN
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Březen 2001

Tento dokument pojednává o sadách hemodialyzačních hadiček [katétrů]. Tyto hadičky se používají krátkodobě a dodávají se v různých sadách. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy. Procedurální soupravy se dodávají v různých konfiguracích.

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílů
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11,5F × 12 cm předběžně zakřivený Duo-Flow s 2 přišívacími křídélky	1365
11,5F × 12 cm rovný Duo-Flow	1020
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541
11,5F × 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow	1316
11,5F × 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow s 2 přišívacími křídélky	1362
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11,5F × 15 cm rovný Duo-Flow	1021 1879-815-405
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11,5F × 20 cm předběžně zakřivený Duo-Flow s 2 přišívacími křídélky	1363
11,5F × 20 cm rovný Duo-Flow	1022 1879-820-405
11,5F × 24 cm rovný Duo-Flow	1023 1879-824-405
9F × 12 cm předběžně zakřivený Duo-Flow	1336
9F × 12 cm rovný Duo-Flow	1064 1358
9F × 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow	1337
9F × 15 cm rovný Duo-Flow	1065 1353
9F × 20 cm předběžně zakřivený Duo-Flow	1338
9F × 20 cm rovný Duo-Flow	1066 1357

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® sada samotného IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® sada samotného IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® sada samotného IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® sada samotného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP115IJSE	10541	11,5F × 13,5 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® základní sada IJ hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

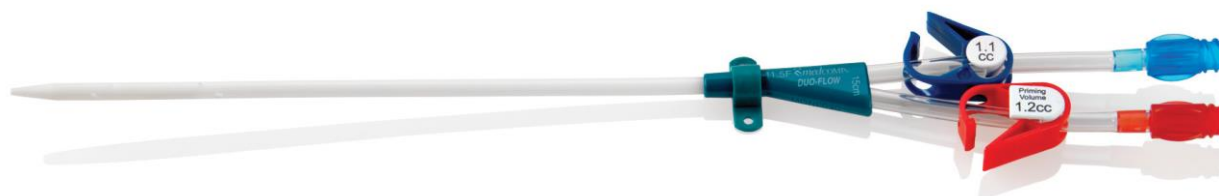
Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace
Duo-Flow® sada samotného katétru
Duo-Flow® základní sada

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katétry Duo-Flow® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Katétr Duo-Flow® je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy.
Cílové skupiny pacientů	Katétry Duo-Flow® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none">• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis zařízení



Obr. 1: Katétr Duo-Flow®

Popis zařízení	<p><u>Katétr Duo-Flow®</u> Katétr Duo-Flow® má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.</p> <p><u>Katétr Duo-Jet®</u> Katétr Duo-Jet® má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.</p>
----------------	---

Popis zařízení	<p>Katétr Nikkiso Duo-Flow® Katétr Nikkiso Duo-Flow® má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem.</p>																																
Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	<p>Procentuální rozsahu uvedené níže vychází z hmotnosti katetrů. Katétr 11,5F × 12 cm váží 10,21 gramu. Katétr 11,5F × 24 cm váží 11,75 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="443 506 1421 852"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>42,96–47,81</td> </tr> <tr> <td>Polyacetátový kopolymer</td> <td>20,40–23,47</td> </tr> <tr> <td>PVC</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>Hydrosíran barnatý</td> <td>2,35–4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentuální rozsahu uvedené níže vychází z hmotnosti katetrů. Katétr 9F × 12 cm váží 9,81 gramu. Katétr 9F × 20 cm váží 10,41 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="443 989 1421 1335"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>41,56–43,79</td> </tr> <tr> <td>Polyacetátový kopolymer</td> <td>23,02–24,43</td> </tr> <tr> <td>PVC</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>Hydrosíran barnatý</td> <td>1,51–2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: pokud jste alergičtí na materiály uvedené výše, zařízení se nesmí použít.</p>	11,5F Duo-Flow		Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	42,96–47,81	Polyacetátový kopolymer	20,40–23,47	PVC	15,83–18,22	ABS	6,25–7,20	Vythene	5,04–5,80	Hydrosíran barnatý	2,35–4,66	9F Duo-Flow		Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	41,56–43,79	Polyacetátový kopolymer	23,02–24,43	PVC	17,86–18,96	ABS	7,06–7,49	Vythene	5,69–6,04	Hydrosíran barnatý	1,51–2,59
11,5F Duo-Flow																																	
Materiál	% hmotnost (w/w)																																
Polyuretan	42,96–47,81																																
Polyacetátový kopolymer	20,40–23,47																																
PVC	15,83–18,22																																
ABS	6,25–7,20																																
Vythene	5,04–5,80																																
Hydrosíran barnatý	2,35–4,66																																
9F Duo-Flow																																	
Materiál	% hmotnost (w/w)																																
Polyuretan	41,56–43,79																																
Polyacetátový kopolymer	23,02–24,43																																
PVC	17,86–18,96																																
ABS	7,06–7,49																																
Vythene	5,69–6,04																																
Hydrosíran barnatý	1,51–2,59																																
Informace o medicínálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.																																
Jak zařízení funguje	<p>Hemodialyzační hadičky umožňují přístup skrze žílu nebo tepnu. Hadička je tenká a ohebná a vstupuje do velké žíly blízko středu těla. V hadičce jsou dva otvory. Jeden otvor odebírá krev a odvádí ji do stroje, který ji čistí. Druhý otvor vrací čistou krev zpět do těla. Tato hadička se používá, když někdo potřebuje okamžitě vyčistit krev a nemůže použít jiný druh hadičky. Tato hadička se smí používat jen na krátkou dobu.</p>																																

Informace o čištění (sterilizaci)	Obsah je čistý a v neotevřeném, nepoškozeném obalu nezpůsobuje horečku. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Aplikační nástroj vodícího drátu	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu.
	Jehla zavaděče	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru v cévě.
	Koncová krytka	Zachování čistoty katetru mezi léčbami.
	Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.

4. Rizika a varování

Jestliže se po použití zařízení necítíte dobře nebo máte starosti s nějakým problémem, pohovořte si se zdravotnickým pracovníkem. Pamatujte si, že tento pokyn neznamena, že si nemáte pohovořit se svým lékařem, když to potřebujete.

Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik	<p>Od ledna 2019 bylo prodáno 208 951 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění hadičky • Výměna hadičky <p>Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je získání přístupu na hemodialýzu v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.</p>
Zbytková rizika a nežádoucí účinky	<p>Katétr Duo-Flow[®] je spojený s riziky. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procedurální opoždění • Krevní sraženiny v žilách (trombóza) • Infekce • Punkce v orgánech (perforace) • Vzduchové bublinky v žilách (embolie) • Problémy se srdcem (srdeční příhoda) • Nedobrý pocit ze zákroku (nespokojenost) <p>Rizika použití zařízení Medcomp jsou podobná jako u jiných dialyzačních hadiček. Nejobvyklejším problémem je získání infekce. Infekce se mohou vyskytnout, když je osoba po operaci nebo je hospitalizovaná. Infekce nejsou vždy způsobeny použitím prostředku. Níže uvedená tabulka obsahuje události, které se mohou vyskytnout během zavádění, používání nebo vyjímání hadičky. Ne všechny problémy se zařízením jsou hlášeny.</p>

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Reklamační PMS (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)	Události klinického sledování po uvedení na trh
		Počet prodaných jednotek: 245 146	Počet zkoumaných jednotek: 29
		Počet případů/událost	Počet případů/událost
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Krvácení	1 událost ve 245 000 případech.	Není hlášeno.	
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Infekce	Není hlášeno.	1 událost v 5 případech.	
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.	
Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 9 případech.	
Varování a preventivní opatření	<p>Níže jsou uvedena varování, preventivní opatření anebo jiná opatření, která by měl přijmout pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abyste zabránili vniknutí choroboplodných zárodků do katétru, noste při každém použití katétru roušku zakrývající nos a ústa. • Krytí katétru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy. • Zabraňte zvlhnutí katétru nebo místa zavedení katétru. Vlhkost v blízkosti místa zavedení katétru může způsobit infekci. • Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem. • Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katétru. Uzávěr a svorky katétru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze. 		
Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)	V období od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2023 nedošlo pro prostředek k žádnému svolání.		

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Katétr Duo-Flow® je k dispozici od roku 1984. Značka CE byla získána v březnu 2001. Povolení US FDA bylo uděleno v červenci 1984. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.

Klinický důkaz označení CE

Přehled klinické literatury identifikoval 13 článků souvisejících s bezpečností a funkčností předmětného zařízení v případě jej zamýšleného použití. Tyto články zahrnovaly přibližně 505 případů. Tři datové aktivity na úrovni pacientů zjistily informace o 29 katétrech.

Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katétru Duo-Flow®. Pokud používáte prostředek v souladu s určením, převažují jeho přínosy nad špatnými věcmi, které může způsobit. Toto zařízení pomáhá osobám, které mají problémy s ledvinami, dostávat hemodialýzu, pokud pro ně jiné způsoby léčby nejsou vhodné.

Bezpečnost

K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s informacemi od společnosti Medcomp. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění krátkodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.

Společnost Medcomp zkontrolovala:

- Data po uvedení na trh
- Informační materiály od společnosti Medcomp
- Dokumentaci k řízení rizik

Rizika jsou vhodným způsobem zobrazena a jsou konzistentní s aktuální situací. Rizika související se skupinou výrobků těchto prostředků jsou akceptovatelná v porovnání s přínosy. V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 94 reklamací při celkovém počtu 208 951 prodaných jednotek. Míra výskytu stížností dosáhla hodnoty 0,045 %.

6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none">• Trvalé řešení.• Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem.	<ul style="list-style-type: none">• Vyžaduje příslušný čas.• Pacienti musí někdy aplikovat postup vlastními silami.	<ul style="list-style-type: none">• Zúžení žíly (stenóza).• Trombóza.• Výduť v krevní cévě (aneurysma).• Vysoký tlak krve v plicích (plicní hypertenze).• Nedostatečný průtok krve v oblasti (steal syndrom).• Otrava krve (septikémie).
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none">• Užitečné pro rychlý přístup.• Lze použít jako přemostovací metodu mezi terapiemi.	<ul style="list-style-type: none">• Nejde o trvalé řešení.• Může dojít k dysfunkci katetru.• Přínosy nemusí být pro každého stejné.	<ul style="list-style-type: none">• Krvácení po proceduře.• Infekce.• Trombóza.• Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem.• Kardiovaskulární příhody.• Tvorba fibrinového pouzdra okolo katétru.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
			<ul style="list-style-type: none"> Septikémie.
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou. Nevyžaduje se hospitalizace. 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a prostorem. 	<ul style="list-style-type: none"> Břišní infekce (peritonitida). Septikémie. Tekutinové přetížení.
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší kvalita života. Nižší riziko smrti. Menší dietní omezení. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se dárce. Vyšší míra rizika pro některé skupiny. Pacient musí celý život užívat léky. Medikace má vedlejší účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza. Závažné krvácení (hemoragie). Ucpání hadiček, které vedou moč (ureterální blokáda). Infekce. Odmítnutí orgánu. Smrt. Problém se srdcem (infarkt myokardu). Zablokovaný průtok krve do mozku (mrtvice).
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Menší symptomatická zátěž. Zachování životní spokojenosti. 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav. Není určeno pro léčbu. 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD.

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

Zkratka	Definice
AKI	Akutní poškození ledvin
AV	Artériovenózní
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CVC	Centrální venózní katetr
EU	Evropská unie
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
HD	Hemodialýza
KDOQI	Iniciativa hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin
PA	Pensylvánie

Zkratka	Definice
PMCF	Klinické sledování po uvedení na trh
PMS	Dozor po uvedení na trh
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
STHD	Krátkodobá hemodialýza
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):