

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-020

Duo-Flow® Katetri

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai hoitoehtoja tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

| Sovellettavat asiakirjat | |
|---------------------------------|---------------------------|
| Asiakirjatyyppi | Asiakirjan otsikko/numero |
| DHF | 17006, 11027 |
| "MDR-ohjekirjat" tiedostonumero | TD-020 |

| Tarkistushistoria | | | | | |
|-------------------|-----------|-------|--------|---|--|
| Tarkistus | Päiväys | CR# | Tekijä | Muutosten kuvaus | Validoitu |
| 1 | 07MAR2022 | 27445 | KO | SSCP:n ensimmäinen käyttöönotto | <input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite |
| 2 | 27HEI2023 | 28323 | GM | Päivitys tarkistuksen CER-020 C mukaisesti | <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite |
| 3 | 18LOK2023 | 28540 | GM | Oikea versiokuvaus malleille 1072, 1074, 10541 ja 1880-815-405 – "Raulerson IJ" | <input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite |

| Tarkistushistoria | | | | | |
|-------------------|-----------|-------|--------|--|---|
| Tarkistus | Päiväys | CR# | Tekijä | Muutosten kuvaus | Validoitu |
| 4 | 16SEP2024 | 29466 | GM | Päivitys tarkistuksen CER-020 D mukaisesti | <input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite |

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

| | |
|---|---|
| Laitteen kaupp nimi(-nimet) | Duo-Flow® Katetri |
| Valmistajan nimi ja osoite | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Valmistajan rekisteröintinumero (SRN) | US-MF-000008230 |
| Perus UDI-DI | 00884908294NN |
| Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti | F900201 – Väliaikaiset hemodialyysikatetrit ja -sarjat |
| Laitteen luokka | III |
| Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle | Maaliskuu 2001 |
| Valtuutetun edustajan nimi ja SRN | Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009 |
| Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero | BSI Netherlands NB2797 |

Tämän asiakirjan piiriin kuuluvat laitteet ovat kaikki lyhytaikaisen hemodialyysin katetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnelmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa ”Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa”).

Laitemuunnemat:

| Muunnelman kuvaus | Osanumero(t) | Useiden osanumeroiden selitys |
|---|----------------------|---|
| 11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow | 1072 | |
| 11,5F × 12 cm Taivutettu Duo-Flow 2 ommelsiivellä | 1365 | |
| 11,5F × 12 cm Suora Duo-Flow | 1020 | |
| 11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow | 10541 | |
| 11,5F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow | 1316 | |
| 11,5F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow 2 ommelsiivellä | 1362 | |
| 11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow | 1073 1880-815-405 | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä) |
| 11,5F × 15 cm Suora Duo-Flow | 1021 1879-815-405 | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä) |

| Muunnelman kuvaus | Osanumero(t) | Useiden osanumeroiden selitys |
|---|----------------------|---|
| 11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow | 1074 1880-820-405 | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä) |
| 11,5F × 20 cm Taivutettu Duo-Flow 2 ommelsiivellä | 1363 | |
| 11,5F × 20 cm Suora Duo-Flow | 1022 1879-820-405 | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä) |
| 11,5F × 24 cm Suora Duo-Flow | 1023 1879-824-405 | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä) |
| 9F × 12 cm Taivutettu Duo-Flow | 1336 | |
| 9F × 12 cm Suora Duo-Flow | 1064 1358 | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä) |
| 9F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow | 1337 | |
| 9F × 15 cm Suora Duo-Flow | 1065 1353 | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä) |
| 9F × 20 cm Taivutettu Duo-Flow | 1338 | |
| 9F × 20 cm Suora Duo-Flow | 1066 1357 | Ei huomattavaa kliinistä, biologista tai teknistä eroa (ainoa ero on brändäyksessä) |

Toimenpidetarjottimet:

| Kuvastokoodi | Osanumero | Kuvaus |
|--------------|--------------|--|
| XTP114CT | 1020 | 11,5F × 12 cm Duo-Flow® Luumen kaksoishemodialyysikatetrisarja |
| XTP114IJC | 1072 | 11,5F × 12 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrisarja |
| XTP116CT | 1021 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® Luumen kaksoishemodialyysikatetrisarja |
| XTP116IJC | 1073 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrisarja |
| XTP118CT | 1022 | 11,5F × 20 cm Duo-Flow® Luumen kaksoishemodialyysikatetrisarja |
| XTP118IJC | 1074 | 11,5F × 20 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrisarja |
| XTP119CT | 1023 | 11,5F × 24 cm Duo-Flow® Luumen kaksoishemodialyysikatetrisarja |
| DJIJ116 | 1880-815-405 | 11,5F × 15 cm Duo-Jet® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| DJIJ118 | 1880-820-405 | 11,5F × 20 cm Duo-Jet® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| DJST116 | 1879-815-405 | 11,5F × 15 cm Duo-Jet® Luumenin kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| DJST118 | 1879-820-405 | 11,5F × 20 cm Duo-Jet® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| DJST119 | 1879-824-405 | 11,5F × 24 cm Duo-Jet® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| DJST912 | 1358 | 9F × 12 cm Duo-Jet® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| DJST915 | 1353 | 9F × 15 cm Duo-Jet® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| DJST920 | 1357 | 9F × 20 cm Duo-Jet® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| DL11/24 | 1023 | 11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussetti |
| XTP114IJS-2 | 1365 | 11,5F × 12 cm Duo-Flow® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetri kaksoisommel siivellä perussetti |
| XTP114IJSE | 1072 | 11,5F × 12 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| XTP114MTE | 1020 | 11,5F × 12 cm Duo-Flow® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| XTP115IJSE | 10541 | 11,5F × 13,5 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| XTP116IJS-1 | 1316 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| XTP116IJS-2 | 1362 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatettrin perussarja kaksoisommelsiivillä |
| XTP116IJSE | 1073 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja |
| XTP116MTE | 1021 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatettrin perussetti |

| Kuvastokoodi | Osanumero | Kuvaus |
|--------------|-----------|---|
| XTP118IJS-2 | 1363 | 11,5F × 20 cm Duo-Flow® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja kaksoisommelsiivillä |
| XTP118IJS-2 | 1074 | 11,5F × 20 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP118MTE | 1022 | 11,5F × 20 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP119MTE | 1023 | 11,5F × 24 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP94IJS | 1336 | 9F × 12 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP94MT | 1064 | 9F × 12 cm Duo-Flow® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP96IJS | 1337 | 9F × 15 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP96MT | 1065 | 9F × 15 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP98IJS | 1338 | 9F × 20 cm Duo-Flow® Kahden luumenin IJ hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP98MT | 1066 | 9F × 20 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

| Kokoonpanon tyyppi | Sarjan komponentit |
|------------------------|--|
| Duo-Flow® Katetrisarja | (1) Katetri (1) Laajentaja (2) Päätykorkki |
| Duo-Flow® Perussarja | (1) Katetri (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänvienti (1) Neula (1) SkalPELLI (1) Laajentaja (2) Päätykorkki |

2. Laitteen käyttötarkoitus

| | |
|--------------------------------------|---|
| Tarkoitettu käyttö | Duo-Flow® Katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen. |
| Indikaatio(t) | Duo-Flow® Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten. |
| Kohdeväestö(t) | Duo-Flow® -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille. |
| Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset | <ul style="list-style-type: none"> Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia. |

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Duo-Flow® Katetri

| <p>Laitteen kuvaus</p> | <p>Duo-Flow® Katetri Duo-Flow® Katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen ontelokanavan kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu jopa 400 ml/min (9F suora), 300 ml/min (9F & 11F IJ), 450 ml/min (11,5F suora) virtausnopeuksilla. Katetria on saatavana suoralla tai taivutetulla luumenilla useassa katetrin koossa ja pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan. Taivutetut laitteet eivät sovellu femoraaliseen asettamiseen.</p> <p>Duo-Jet® Katetri Duo-Jet® Katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen ontelokanavan kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu jopa 300 ml/min (11,5F suora) ja 400 ml/min (9F suora ja 11,5F IJ) virtausnopeuksilla. Katetria on saatavana suoralla tai taivutetulla luumenilla useassa katetrin koossa ja pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan. Taivutetut laitteet eivät sovellu femoraaliseen asettamiseen.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® Katetri Nikkiso Duo-Flow® Katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen ontelokanavan kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetri on testattu virtausnopeuksilla 400 ml/min saakka.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----------------|--|------------|-----------------------------|--------------|---------------|-------------------------|---------------|-----|---------------|-----|-------------|---------|-------------|-----------------|-------------|
| <p>Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet</p> | <p>Alla olevan taulukon prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 11,5F × 12 cm (10,21 g) ja 11,5F × 24 cm (11,75 g) Duo-Flow-katetrien painoon.</p> <table border="1" data-bbox="459 1507 1422 1822"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprocentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>42,96 - 47,81</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</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>Vythere</td> <td>5,04 - 5,80</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>2,35 - 4,66</td> </tr> </tbody> </table> | 11,5F Duo-Flow | | Materiaali | Painoprocentti (massaosuus) | Polyuretaani | 42,96 - 47,81 | Asetaalinen kopolymeeri | 20,40 - 23,47 | PVC | 15,83 - 18,22 | ABS | 6,25 - 7,20 | Vythere | 5,04 - 5,80 | Bariumsulfaatti | 2,35 - 4,66 |
| 11,5F Duo-Flow | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Materiaali | Painoprocentti (massaosuus) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyuretaani | 42,96 - 47,81 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asetaalinen kopolymeeri | 20,40 - 23,47 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PVC | 15,83 - 18,22 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ABS | 6,25 - 7,20 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vythere | 5,04 - 5,80 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bariumsulfaatti | 2,35 - 4,66 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | <p>Alla olevan taulukon prosentuaaliset vaihteluvälit perustuvat 9F × 12 cm (9,81 g) ja 9F × 20 cm (10,41 g) Duo-Flow-katetrien painoon.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>41,56 - 43,79</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</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>Vythere</td> <td>5,69 - 6,04</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>1,51 - 2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Huomautus: käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.</p> | | 9F Duo-Flow | | Materiaali | Painoprosentti (massaosuus) | Polyuretaani | 41,56 - 43,79 | Asetaalinen kopolymeeri | 23,02 - 24,43 | PVC | 17,86 - 18,96 | ABS | 7,06 - 7,49 | Vythere | 5,69 - 6,04 | Bariumsulfaatti | 1,51 - 2,59 |
|--|--|--|-------------|--|------------|-----------------------------|--------------|---------------|-------------------------|---------------|-----|---------------|-----|-------------|---------|-------------|-----------------|-------------|
| 9F Duo-Flow | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Materiaali | Painoprosentti (massaosuus) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyuretaani | 41,56 - 43,79 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asetaalinen kopolymeeri | 23,02 - 24,43 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PVC | 17,86 - 18,96 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ABS | 7,06 - 7,49 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vythere | 5,69 - 6,04 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bariumsulfaatti | 1,51 - 2,59 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista | Ei sovellettavissa. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan | <p>Hemodialyysikatetrit ovat keskuslaskimokatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sterilointitiedot | Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla. | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Edelliset sukupolvet/ muunnelmat | Edellisen sukupolven nimi | Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa | Lisälaitteen nimi | Lisälaitteen kuvaus | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ohjainlanka | Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista suonten anatomiaan. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ohjainlangan sisäänventilaite | Apuväline, jonka avulla ohjainlanka asetetaan kohdesuoneen. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Asetinneula | Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Skalpelli | Leikkauslaite, jota käytetään kirurgisten, patologisten ja pienten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Laajennin | Suunniteltu perkutaanisen yhteyden muodostamiseksi suoneen suonen aukon suurentamiseksi, jotta katetri voitaisiin asettaa suoneen. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Päätykorkki | Pitää katetrin luerin puhtaana ja suojaa sitä hoitojen välillä. | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa | Laitteen tai tuotteen nimi | Laitteen tai tuotteen kuvaus | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ruisku | Kiinnitetään asetinneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun asetinneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaembolian syntymistä. | | | | | | | | | | | | | | | | |

4. Riskit ja varoitukset

| Jäännösriskit ja haittavaikutukset | <p>Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp® on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp® on todennut, että kaikki jäljelle jäävät riskit ovat hyväksyttäviä, kun otetaan huomioon Duo-Flow®-katetrin odotettu kliininen hyöty muiden vastaavien hemodialysilaitteiden hyötyihin nähden.</p> | |
|------------------------------------|--|---|
| | Jäännöshaitan tyyppi | Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset |
| | Allerginen reaktio | Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi |
| | Verenvuoto | Verenvuoto (voi olla vakava) Verenpoisto Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Verenvuoto Retroperitoneaalinen verenvuoto |
| | Sydäntapahtuma | Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio |
| | Embolia | Ilmaembolia |
| | Infektio | Bakteremia Endokardiitti Ulostulokohdan infektio Septikemia |
| | Perforaatio | Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio |
| | Stenoosi | Laskimostenoosi |
| | Kudosvaurio | Hartiapunoksen vamma Ulosmenokohdan nekroosi Välikarsinan vamma Keuhkopussin vaurio |
| | Tromboosi | Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi |
| | Sekalaiset komplikaatiot | Katetrin toimintahäiriö Reisiluun hermovaurio Veririnta Virheellinen asento Rintakanavan repeämä |
| | <p>Potilasvahingon esiintyminen sisältää tapahtumat laitteen asettamisen tai poistamisen yhteydessä sekä laitteen koko käyttöajan.</p> | |

| Potilaan jäännöshaitan kategoria | Jäännösriskien kvantifiointi | |
|--|--|-----------------------|
| | PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023)* | PMCF-tapahtumat |
| | Yksikköä myyty: 245 146 | Yksikköä tutkittu: 29 |
| | % laitteista | % laitteista |
| Allerginen reaktio | Ei raportoitu | Ei raportoitu |
| Verenvuoto | 0,0004 % | Ei raportoitu |
| Sydäntapahtuma | Ei raportoitu | Ei raportoitu |
| Embolia | Ei raportoitu | Ei raportoitu |
| Infektio | Ei raportoitu | 20,69 % |
| Perforaatio | Ei raportoitu | Ei raportoitu |
| Stenoosi | Ei raportoitu | Ei raportoitu |
| Kudosvaurio | Ei raportoitu | Ei raportoitu |
| Tromboosi | Ei raportoitu | 10,34 % |

* Valitustietoihin voi liittyä merkittävä aliraportointi

Varoitukset ja varotoimet

Duo-Flow® -katetrien varoitusluettelo on seuraava:

- Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin.
- Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta.
- Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä.
- Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen.
- Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA.
- Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon.
- Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä.
- Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.

Duo-Flow® -katetrien varotoimenpideluettelo on seuraava:

- Tarkista katetrin lumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta.
- Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä.
- Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteitettyjä).
- Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri.
- Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee.
- Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikä ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen.
- Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään.
- Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.
- CMR-aine Koboltti on ruostumattoman teräksen luonnollinen ainesosa. Biologisen yhteensopivuuden arvioinnin perusteella todettiin, että ruostumattomasta teräksestä aiheutuvat suurimmat vaarat liittyvät materiaalin käsittelyyn, erityisesti hitsaukseen, joten ne eivät koske laitteen käyttötarkoitusta. Näissä laitteissa käytettävät ruostumattomat teräkset eivät todennäköisesti saavuta altistumistasoja, jotka aiheuttavat syöpää, perimän muutoksia tai lisääntymismyrkyllisyyttä.

| | |
|---|--|
| <p>Muut olennaiset turvallisuusnäkökohdat (esim. kenttäturvallisuuteen liittyvät korjaavat toimet jne.)</p> | <p>Ajanjaksolla 1.1.2019 – 31.12.2023 tehtiin 94 valitusta 208 951 myydystä yksiköstä, mikä vastaa 0,045 %:n kokonaisvalitusprosenttia. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p> |
|---|--|

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

| Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto | | | |
|---|-------------|----------------------------------|----------------------------|
| <p>Alla olevassa taulukossa esitetään kussakin kliinisessä tietolähteessä tunnistetut ja kliinisen suorituskyvyn arvioinnissa käytetyt laitteen käyttöönoton tapausnumerot.</p> | | | |
| Kliininen kirjallisuus | PMCF-tiedot | Tapausta yhteensä | Käyttäjäkyselyn vastaukset |
| 460 (ja 45 sekakohorttitapausta) | 29 | 489 (ja 45 sekakohorttitapausta) | 0 |
| <p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa.</p> | | | |
| <p>Medcomp® STHD-katetreille tehdään ja niiden on läpäistävä simuloitu käyttötesti, jonka tarkoituksena on jäljitellä 30 päivän käyttöä osana laitekehitystä. Duo-Flow® -katetri läpäisi tämän testin. Kliinisissä ohjeissa suositellaan väliaikaisten, ilman mansettia, tunneloimattomien dialyysikatetrien käytön rajoittamista enintään 2 viikkoon (KDOQI 2019), mutta näiden katetrien käytön kesto on vaihdellut valmistajan tähän mennessä tunnistaman saatavilla olevan kliinisen näytön mukaan. Vaikka Medcomp® -katetrimateriaalit sisältävät hajoomattomia polymeerejä, täysin toimivat katetrit voidaan poistaa muista syistä, kuten vaikeasti hoidettavan infektion tai hoitomuutoksen vuoksi. Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Duo-Flow® -katetrin tapauksessa markkinoille saattamisen jälkeisessä kliinisessä seurannassa ja julkaistussa kirjallisuudessa on havaittu tähän mennessä raportoituja käyttöaikoja, jotka vaihtelevat 2 päivästä 4,53 kuukauteen. Näiden tietojen perusteella Duo-Flow® -katetrien käyttöikä on 30 päivää; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.</p> | | | |

Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.

Ekvivalenssiin perustuvat vaihtoehdot:

- 11,5F × 12 cm ja 24 cm suora Duo-Flow® Katetrit
- 11,5F × 12 cm ja 13,5 cm Taivutettu Duo-Flow® Katetrit
- 11,5F × 12 cm, 15 cm ja 20 cm Taivutetut Duo-Flow® -katetrit, joissa on 2 ommelsiipeä
- 9F × 15 cm ja 20 cm Suorat Duo-Flow® -katetrit
- 9F × 12 cm, 15 cm ja 20 cm Taivutetut Duo-Flow® -katetrit

Kliinisiä tietoja tuottavat variantit:

- Duo-Flow® (Tuntematon versio)
- 11,5F × 15 cm ja 20 cm Suorat Duo-Flow® -katetrit
- 11,5F × 15 cm ja 20 cm Taivutetut Duo-Flow® -katetrit
- 11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow® -katetri
- 9F × 12 cm Suora Duo-Flow® -katetri

Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportista.

Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Valmistaja on tähän mennessä löytänyt 13 julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustavat 460 laiteperhekohtaista tapausta ja 45 eri kohorttitapausta, mukaan lukien Duo-Flow®-laiteperhe.

Artikkelit sisältävät viisi satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, ja Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), neljä prospektiivista tutkimusta (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), kolme retrospektiivistä tutkimusta (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak ym., 1997) ja yksi tapaustutkimus (Ekinci et al., 2018).

Kirjallisuusluettelo:

- 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, 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.

Lähde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

20 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt lyhytaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista ei kukaan ollut käyttänyt Duo-Flow®-laitetta. Käyttäjien lyhytaikaisia hemodialyysikatetreja koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcompin lyhytaikaisten hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n = 20):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 19) – 15,74 päivää (95 % CI: 6,3 - 25,1)

Lähde: PMCF_STHD_211 (retrospektiivinen potilastason käyttödatatutkimus)

Lyhytaikaisen hemodialyysin (STHD) tuotelinjan tiedonkeruututkimuksen tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp STHD -katetriversioiden turvallisuus- ja suorituskykytietoja. 19 kyselyn vastausta kerättiin 10 maasta, nämä vastaukset edustavat 381 laitetausta.

Kerättiin 15 Duo-Flow®-tapausta, mukaan lukien useita varianttilaitteita. Kaikki tapaukset kuvattiin 11,5F- ja Pre-Curved-laitteiksi, ja niissä oli 15 cm ja 20 cm pituiset katetrit. Seuraavien tulosten vahvistettiin olevan alan viimeisen kehityksen mukaisten turvallisuus- ja suorituskykytulosten mukaisia julkaistusta kirjallisuudesta Medcomp Duo-Flow® laitteille:

- Paikallaanoloaika - 53,53 päivää (95 % CI: 40,27 - 66,80)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio – 1,24 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 3,69)
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – 1,24 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 3,69)
- Poistumiskohdan infektio – 1,24 / 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 3,69)

Lähde: PMCF_DLOCK_211 (retrospektiivinen tietokantaanalyysi)

Alankomaiden 2021A-tietojen raportti on tarkoitettu turvallisuus- ja suoritustulosten arviointiin kerätyistä Medcompin pitkäaikaisten hemodialyysikatetrien, lyhytaikaisten hemodialyysikatetrien ja 30,0 %:n Duralock-C-lukkoliuosten tiedoista käytettäväksi kliinisessä EU MDR -arvioinnissa. Nämä tulostiedot sisältävät paikallaanoloajan, poiston syyt, poistokohdan tulehdusmäärät, verisuonikatetriperäiset infektioluvut (CRBSI) ja katetriin liittyvän laskimotromboosin (CAVT) luvut. Tuoteperheen tunnistustiedot olivat myös mukana kerätyissä tiedoissa.

Tietoaineiston on toimittanut Marcel C. Weijmer, MD, PhD, sisätautien ja nefrologian osaston johtaja, OLVG, Amsterdam, Alankomaat. Tietoaineisto muodostuu peräkkäisistä tapauksista tammikuusta 2010 lokakuuhun 2019. Datakokonaisuus hankittiin 26. helmikuuta 2021 ja kopioitiin QA-CL-400:n mukaisesti salasanalla suojattuun muotoon, jota ei voi muokata.

4 Duo-Flow® tapaukset, joita kuvataan nimillä 11,5F ja Taivutettu, kerättiin. Medcomp Duo-Flow®-laitteiden osalta kerättiin seuraavia tulostietoja:

- Paikallaanoloaika – 28 päivää (vaihteluväli: 6 - 64 päivää)
- Verisuonikatetriperäinen infektio – 2 raportoitua tapahtumaa
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – 4 raportoitua tapahtumaa
- Poistumiskohdan tulehdus – Ei raportoituja tapahtumia

Lähde: PMCF_Infusion_211 (retrospektiivinen potilastason käyttötietotutkimus)

Infusiotuoteryhmän tietojenkeruukyselyn tarkoituksena oli arvioida kaikkien Medcomp-infusioporttien, perifeeraalisesti asetettavien keskuslaskimokatetrien, keskiviivakatetrien ja keskuslaskimokatetrien turvallisuutta ja suorituskäytöksiä koskevaa tietoa. 70 kyselyn vastausta kerättiin 17 maasta, nämä vastaukset edustavat 471 laitetapausta.

Kerättiin 4 Duo-Flow®-tapausta, jotka sisälsivät useita eri kokoja (9F, 11,5F) ja pituusvaihtoehtoja (12 cm, 15 cm, 20 cm). Medcomp Duo-Flow®-laitteiden osalta kerättiin seuraavia tulostietoja:

- Paikallaanoloaika – 28 päivää (vaihteluväli: 6 - 64 päivää)
- Toimenpiteen tulokset – 100 %
- Verisuonikatetriperäinen infektio – Ei raportoituja tapahtumia
- Katetriin liittyvä laskimotromboosi – Ei raportoituja tapahtumia
- Poistumiskohdan tulehdus – Ei raportoituja tapahtumia

Lähde: PMCF_STHD_242 (Lyhytaikaisen hemodialyysin (STHD) Truveta-tietoanalyysi)

Lyhytaikaisen hemodialyysin (STHD) Truveta-tietoanalyysissä arvioitiin Truveta Studiossa olevien Medcomp®-laitteiden ja kilpailijoiden laitteiden turvallisuus- ja suorituskykytiedot. Truvetan tiedot ovat peräisin kasvavasta yli 30 terveydenhuoltojärjestelmän ryhmästä, joka tarjoaa 17 % päivittäisestä kliinisestä hoidosta kaikissa 50 Yhdysvaltain osavaltiossa 800 sairaalassa ja 20 000 klinikalla, mikä edustaa Yhdysvaltojen täyttä monimuotoisuutta. Tietojen analysointiin käytetty populaatio johdettiin käyttämällä Truveta Studion omaa koodauskieltä (Prose) ja ainutlaatuisia laitetunnistekoodoja (UDI), jotka edustavat kaikkia myytäviä Medcomp® STHD -laitteita sekä STHD-laitteita, joita muut yritykset jakelevat ja/tai valmistavat.

Useista ei laitteista kerättiin 6 Duo-Flow®-tapausta. Tapausten kuvaus oli 11.5 F, ja esikaarretut tapaukset sisälsivät useita F-kokoja (9F, 11.5 F), kokoonpanoja (suora, esikaareva) ja pituuksia (12 cm, 15 cm, 20 cm). Medcomp Duo-Flow® -laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskykytiedot:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio - 23,81 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 2,88 - 86,01)
- Katetriin liittyvä laskimotukos - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 43,92)
- Poistumiskohdan infektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 43,92)

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että Triple Lumen -katetrit **OR**: 1,63 (95 % CI: 1,17 - 2,28) (verrattuna Double Lumen -katetrien vertailuluokkaan) ja esikaarretut katetrit **OR**: 7,26 (95 % CI: 1,32 - 32,69) (verrattuna suorien katetrien vertailuluokkaan) voitiin tilastollisesti liittää merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen.

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun tarkastellaan Duo-Flow®-katetrin tietoja kaikista lähteistä, voidaan päätellä, että tutkittavan laitteen hyödyt ovat suuremmat kuin yleiset ja yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettujen että jatkuvien toiminnot ovat riittäviä tukemaan kohdelaitteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

| Tulos | Julkaistu ohje (Uusinta tekniikkaa) | Haluttu kehitys-suunta | Kliininen kirjallisuus (kohdelaite) | PMCF-tiedot (Kohdelaite) |
|-----------------------|-------------------------------------|------------------------|---|--|
| Suorituskyky | | | | |
| Paikallaanoloaika | Yli 8 päivää | ↑ | 2 päivää – 4,53 kuukautta (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto) | 53,53 päivää (PMCF_STHD_211) 28 päivää (PMCF_DLOCK_211) |
| Toimenpiteen tulokset | Yli 95 % | ↑ | 100 % (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto) | 100 % (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211) |

| Turvallisuus | | | | |
|---|---|---|--|---|
| Katetriperäinen verisuoni-infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI) | Alle 7,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää | ↓ | 0 - 3,9 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto) | 1,24 / 1 000 katetripäivää (PMCF_STHD_211) Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_Infusion_211) 2 raportoituja tapahtumaa (PMCF_DLOCK_211) 2 raportoituja tapahtumaa (PMCF_STHD_242) |
| Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys | Alle 3,5 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää | ↓ | 0 - 5,3 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto) | 1,24 / 1 000 katetripäivää (PMCF_STHD_211) Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_Infusion_211 & PMCF_DLOCK_211 & PMCF_STHD_242) |
| Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT) | Alle 11,4 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää | ↓ | 4,3 - 7,2 / 1 000 katetripäivää (Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto) | 1,24 / 1 000 katetripäivää (PMCF_STHD_211) Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242) 4 Raportoituja tapahtumaa (PMCF_DLOCK_211) |

* ND tarkoittaa, että kliinisiä tietoja koskevasta parametrasta ei ole saatavilla tietoa.

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

| Kuvaus | Tavoite | Viite | Aikajana |
|--|---|--------------------|----------|
| Monikeskuksinen potilastason tapaussarja | Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta | PMCF_STHD_241 | Q4 2025 |
| Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku | Tunnistaa riskit ja trendit dialyysikatetrien käytössä | SAP-HD | Q1 2025 |
| Kliinisen näytön kirjallisuushaku | Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä | LRP-STHD | Q3 2025 |
| Maailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen | Tunnista käynnissä olevat kliiniset tutkimukset, joihin laite liittyy | Ei sovellettavissa | Q3 2025 |

PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen klinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

| Hoito | Edut | Haitat | Tärkeimmät riskit |
|------------------------|--|---|--|
| Valtimo-laskimofisteli | <ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa | <ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa kypsyä Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse | <ul style="list-style-type: none"> Stenoosi Tromboosi Aneurysma Pulmonaalihypertensio Subclavian steal -oireyhtymä Septikemia |
| Hemodialyysikatetri | <ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välissä | <ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille | <ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia |
| Peritoneaalidialyysi | <ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa | <ul style="list-style-type: none"> Dialysaatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista | <ul style="list-style-type: none"> Vatsakalvontulehdus Septikemia Liiallinen nestekuorma |
| Munuaissirre | <ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna Vähemmän ruokavaliörajoitteita hemodialyysiin verrattuna | <ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot, jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia | <ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus |

| Hoito | Edut | Haitat | Tärkeimmät riskit |
|--------------------------------------|--|---|---|
| Laaja-alainen konservatiivinen hoito | <ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna Pitää yllä korkeaa elämänlaatua | <ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa Ei suunniteltu hoitamaan haittavai- kutuksia, vaan minimoimaan ne | <ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä |

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

| Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät | Tarkistus | Otsikko tai kuvaus | Vaatimuksia vastaava taso |
|---|-----------------|--|---------------------------|
| EN 556-1 | 2001 | Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävillä terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille | Täydellinen |
| EN ISO 10555-1 | 2013 + A1: 2017 | Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset | Täydellinen |
| EN ISO 10555-3 | 2013 | Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit | Täydellinen |
| EN ISO 10993-1 | 2020 | Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa | Täydellinen |
| EN ISO 10993-7 | 2008 + A1: 2022 | Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille | Täydellinen |
| EN ISO 10993-18 | 2020 | Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi | Täydellinen |
| EN ISO 11070 | 2014 + A1: 2018 | Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat | Täydellinen |
| EN ISO 11135 | 2014 + A1: 2019 | Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkitäisille laitteille | Täydellinen |
| EN ISO 11138-1 | 2017 | Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 1: Yleiset vaatimukset | Täydellinen |

| Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät | Tarkistus | Otsikko tai kuvaus | Vaatimuksia vastaava taso |
|---|------------------|---|---------------------------|
| EN ISO 11138-2 | 2017 | Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla | Täydellinen |
| EN ISO 11138-7 | 2019 | Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle | Täydellinen |
| EN ISO 11140-1 | 2014 | Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit Osa 1: Yleiset vaatimukset | Täydellinen |
| EN ISO 11607-1 | 2020 | Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille | Täydellinen |
| EN ISO 11607-2 | 2020 | Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille | Täydellinen |
| EN ISO 11737-1 | 2018 + A1: 2021 | Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa | Täydellinen |
| EN ISO 13485 | 2016 + A11: 2021 | Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin | Täydellinen |
| EN ISO 14155 | 2020 | Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat | Täydellinen |
| EN ISO 14644-1 | 2015 | Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus | Täydellinen |
| EN ISO 14644-2 | 2015 | Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella | Täydellinen |
| EN ISO 14971 | 2019 + A11: 2021 | Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin | Täydellinen |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset | Täydellinen |
| EN ISO/IEC 17025 | 2017 | Testaus- ja kalibrintilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset | Täydellinen |
| PD CEN ISO/ TR 20416 | 2020 | Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta | Täydellinen |
| EN ISO 20417 | 2021 | Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan annettava tiedot | Täydellinen |

| Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät | Tarkistus | Otsikko tai kuvaus | Vaatimuksia vastaava taso |
|---|-----------------|---|---------------------------|
| EN 62366-1 | 2015 + A1: 2020 | Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteellisiin laitteisiin | Täydellinen |
| ISO 7000 | 2019 | Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnukset | Osittainen |
| ISO 594-1 | 1986 | Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset | Täydellinen |
| ISO 594-2 | 1998 | Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät | Täydellinen |
| MEDDEV 2.7.1 | Versio 4 | Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti | Täydellinen |
| MEDDEV 2.12/2 | Versio 2 | OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE | Täydellinen |
| MDCG 2020-6 | 2020 | Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkitieteellisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti | Täydellinen |
| MDCG 2020-7 | 2020 | Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille | Täydellinen |
| MDCG 2020-8 | 2020 | Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille | Täydellinen |
| MDCG 2018-1 | Versio 4 | BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset | Täydellinen |
| MDCG 2019-9 | 2022 | Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä | Täydellinen |
| ASTM D4169-22 | 2022 | Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja -järjestelmien suorituskyvyn testaukseen | Täydellinen |
| ASTM F2096-11 | 2019 | Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti) | Täydellinen |
| ASTM F2503-20 | 2020 | Vakiokäytäntö lääkitieteellisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä | Täydellinen |

| Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät | Tarkistus | Otsikko tai kuvaus | Vaatimuksia vastaava taso |
|--|------------------|---|----------------------------------|
| ASTM F640-20 | 2020 | Standarditestausten menetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi | Täydellinen |
| ASTM D4332-14 | 2014 | Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten | Täydellinen |
| Asetus (EU) 2017/745 | 2017 | Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 | Täydellinen |

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-020 Versio 4

Päiväys: 16. syyskuussa 2024

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystieteiden ammattilaisille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä sairauden hoito-ohjeita. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

| | |
|---|---|
| Laitteen kaupp nimi(-nimet) | Duo-Flow® Katetri |
| Valmistajan nimi ja osoite | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Perus UDI-DI | 00884908294NN |
| Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle | Maaliskuu 2001 |

Tässä asiakirjassa käsitellään hemodialyysiputkien [katetri] sarjoja. Näitä putkia käytetään lyhyen aikaa, ja niitä on erilaisia sarjoja. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

| Muunnelman kuvaus | Osanumero(t) |
|---|--------------|
| 11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow | 1072 |
| 11,5F × 12 cm Taivutettu Duo-Flow 2 ommelsiivellä | 1365 |
| 11,5F × 12 cm Suora Duo-Flow | 1020 |
| 11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow | 10541 |
| 11,5F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow | 1316 |
| 11,5F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow 2 ommelsiivellä | 1362 |

| Kuvastokoodi | Osanumero | Kuvaus |
|--------------|-----------|---|
| XTP116IJS-2 | 1362 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja kaksoisommelsiivillä |
| XTP116IJSE | 1073 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP116MTE | 1021 | 11,5F × 15 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP118IJS-2 | 1363 | 11,5F × 20 cm Duo-Flow® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja kaksoisommelsiivillä |
| XTP118IJSE | 1074 | 11,5F × 20 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP118MTE | 1022 | 11,5F × 20 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP119MTE | 1023 | 11,5F × 24 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP94IJS | 1336 | 9F × 12 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP94MT | 1064 | 9F × 12 cm Duo-Flow® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP96IJS | 1337 | 9F × 15 cm Duo-Flow® IJ Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja |
| XTP96MT | 1065 | 9F × 15 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP98IJS | 1338 | 9F × 20 cm Duo-Flow® Kahden luumenin IJ hemodialyysikatetrin perussetti |
| XTP98MT | 1066 | 9F × 20 cm Duo-Flow® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti |

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

| Kokoonpanon tyyppi |
|------------------------|
| Duo-Flow® Katetrisarja |
| Duo-Flow® Perussarja |

2. Laitteen käyttötarkoitus

| | |
|----------------------------|---|
| Tarkoitettu käyttö | Duo-Flow® Katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen. |
| Indikaatio(t) | Duo-Flow® Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten. |
| Tarkoitettut potilasryhmät | Duo-Flow® -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille. |
| Vasta-aiheet | <ul style="list-style-type: none"> Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia. |

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Duo-Flow® Katetri

| Laitteen kuvaus | <p>Duo-Flow® Katetri Duo-Flow® -katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos kehosta. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistyvät napaan muotoiseen osaan. Molemmilla poluilla on pieniä reikiä, jotka auttavat verenkiertoa. Laite sisältää bariumsulfaattiksi, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuivissa on helpompaa. Sitä on saatavilla erikokoisia ja -muotoisia potilaan tarpeiden mukaan lääkärin määrittämällä tavalla.</p> <p>Duo-Jet® Katetri Duo-Jet® Katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuivissa on helpompaa. Sitä on saatavana eri kokoisina ja muotoisina potilaan tarpeiden mukaan, lääkärin määräämällä tavalla.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® Katetri Nikkiso Duo-Flow® -katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuivissa on helpompaa.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------|--|------------|-----------------------------|--------------|---------------|-------------------------|---------------|-----|---------------|-----|-------------|---------|-------------|-----------------|-------------|
| Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet | <p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 11,5F × 12 cm katetri painaa 10,21 grammaa. 11,5F × 24 cm katetri painaa 11,75 grammaa.</p> <table border="1" data-bbox="464 1297 1417 1604"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>42,96 - 47,81</td> </tr> <tr> <td>Asetaalinen kopolymeeri</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>Vythere</td> <td>5,04 - 5,80</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>2,35 - 4,66</td> </tr> </tbody> </table> | 11,5F Duo-Flow | | Materiaali | Painoprosentti (massaosuus) | Polyuretaani | 42,96 - 47,81 | Asetaalinen kopolymeeri | 20,40 - 23,47 | PVC | 15,83 - 18,22 | ABS | 6,25 - 7,20 | Vythere | 5,04 - 5,80 | Bariumsulfaatti | 2,35 - 4,66 |
| 11,5F Duo-Flow | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Materiaali | Painoprosentti (massaosuus) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Polyuretaani | 42,96 - 47,81 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Asetaalinen kopolymeeri | 20,40 - 23,47 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PVC | 15,83 - 18,22 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ABS | 6,25 - 7,20 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Vythere | 5,04 - 5,80 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bariumsulfaatti | 2,35 - 4,66 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|--|--|
| | Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 9F × 12 cm katetri painaa 9,81 grammaa. 9F × 20 cm katetri painaa 10,41 grammaa. | |
| | 9F Duo-Flow | |
| | Materiaali | Painoprosentti (massaosuus) |
| | Polyuretaani | 41,56 - 43,79 |
| | Asetaalinen kopolymeeri | 23,02 - 24,43 |
| | PVC | 17,86 - 18,96 |
| | ABS | 7,06 - 7,49 |
| | Vythere | 5,69 - 6,04 |
| | Bariumsulfaatti | 1,51 - 2,59 |
| | Huomautus: laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista. | |
| Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista | Ei sovellettavissa. | |
| Miten laite toimii | Hemodialyysiputket tarjoavat pääsyn laskimon tai valtimon kautta. Putki on ohut ja joustava, ja se laitetaan suureen laskimoon lähellä kehon keskiosaa. Putkessa on kaksi aukkoa. Yksi aukko poistaa veren ja lähettää sen koneeseen, joka puhdistaa sen. Toinen aukko tuo puhtaan veren takaisin kehoon. Tätä letkua käytetään, kun henkilön veri on puhdistettava välittömästi, eikä hän voi käyttää toisenlaista letkua. Tätä putkea käytetään vain lyhyen aikaa. | |
| Puhdistus (sterilointi) tiedot | Sisältö on puhdas eikä aiheuta kuumetta avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla. | |
| Lisävarusteiden kuvaus | Lisälaitteen nimi | Lisälaitteen kuvaus |
| | Ohjainlanka | Toimii polkuna muille komponenteille. |
| | Ohjainlangan sisäänvientilaite | Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä. |
| | Asetinneula | Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi. |
| | SkalPELLI | Leikkauslaite. |
| | Laajennin | Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi. |
| | Päätykorkki | Pitää katettrin puhtaana hoitojen välillä. |
| | Ruisku | Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon. |

4. Riskit ja varoitukset

Jos sinusta tuntuu, että jokin on vialla laitteen käytön jälkeen, tai olet huolissasi mahdollisista ongelmista, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Muista, että näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata lääkärin kanssa keskustelemista, jos siihen on tarvetta.

| <p>Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu</p> | <p>Tammikuusta 2019 lähtien on myyty 208 951 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Putken poisto • Putken vaihto <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyötynä on yhteyden muodostaminen hemodialyysia varten, kun muut vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------------------------|---|--|---|---|-------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------|----------------|----------------|------------|-------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------|----------------|----------------|----------|----------------|----------------------------|-------------|----------------|----------------|----------|----------------|----------------|-------------|----------------|----------------|-----------|----------------|----------------------------|
| <p>Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset</p> | <p>Duo-Flow® -katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Verihyytymät suonissa (tromboosi) • Infektiot • Reiät sisäelimissä (perforaatiot) • Ilmakuplat suonissa (embolia) • Sydänongelmat (sydänkohtaus) • Tyytymättömyys toimenpiteeseen (tyytymättömyys) <p>Medcomp-laitteen käyttöön liittyvät riskit ovat samanlaiset kuin muidenkin dialyysiletkujen. Yleisin ongelma on infektion saaminen. Infektioita voi esiintyä leikkauksen tai sairaalahoidon yhteydessä. Infektiot eivät aina johdu laitteen käytöstä. Alla olevat taulukot kertovat tapahtumista, joita voi käydä, kun putki laitetaan sisään, käytetään tai poistetaan. Kaikista laiteongelmista ei ole ilmoitettu.</p> <table border="1" data-bbox="459 1003 1412 1633"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th> <th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th> </tr> <tr> <th>PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023)</th> <th>Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 245 951</th> <th>Yksikköä tutkittu: 29</th> </tr> <tr> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>1 tapahtuma 245 000 tapauksessa.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 5 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Perforaatio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Stenoosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Kudosvaurio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Tromboosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 9 tapauksessa.</td> </tr> </tbody> </table> | Potilaan jäännöshaitan kategoria | Jäännösriskien kvantifiointi | | PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023) | Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat | Yksikköä myyty: 245 951 | Yksikköä tutkittu: 29 | # tapauksesta tapahtumaa kohti | # tapauksesta tapahtumaa kohti | Allerginen reaktio | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | Verenvuoto | 1 tapahtuma 245 000 tapauksessa. | Ei raportoitu. | Sydäntapahtuma | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | Embolia | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | Infektio | Ei raportoitu. | 1 tapahtuma 5 tapauksessa. | Perforaatio | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | Stenoosi | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | Kudosvaurio | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | Tromboosi | Ei raportoitu. | 1 tapahtuma 9 tapauksessa. |
| Potilaan jäännöshaitan kategoria | Jäännösriskien kvantifiointi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023) | | Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Yksikköä myyty: 245 951 | | Yksikköä tutkittu: 29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | # tapauksesta tapahtumaa kohti | # tapauksesta tapahtumaa kohti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Allerginen reaktio | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verenvuoto | 1 tapahtuma 245 000 tapauksessa. | Ei raportoitu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sydäntapahtuma | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Embolia | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Infektio | Ei raportoitu. | 1 tapahtuma 5 tapauksessa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perforaatio | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stenoosi | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kudosvaurio | Ei raportoitu. | Ei raportoitu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tromboosi | Ei raportoitu. | 1 tapahtuma 9 tapauksessa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Varoitukset ja varotoimet</p> | <p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä bakteerit poissa katetrista käyttämällä nenän ja suun päällä maskia aina, kun katetria käytetään. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveysthuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoidokerran yhteydessä. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Vältä katetrin tai katetrointikohdan kastumista. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa tulehduksen. • Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä. |
| Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA) | Laitetta ei ole vedetty pois markkinoilta 1. tammikuuta 2023 ja 31. joulukuuta 2023 välisenä aikana. |

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

| |
|--|
| Laitteen kliininen tausta |
| Duo-Flow® -katetri on ollut saatavilla vuodesta 1984. Se sai CE-merkinnän maaliskuussa 2001. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän heinäkuussa 1984. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa. |
| Kliininen näyttö CE-merkintää varten |
| Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 13 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Näihin artikkeleihin sisältyy noin 505 tapausta. Kolmella potilastason tietotoiminnolla saatiin tietoja 29 katetrasta. Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Duo-Flow® -katetria koskevat tiedot on arvioitu. Kun käytät laitetta tarkoitettulla tavalla, sen hyvät puolet päihittävät huonot puolet, joita se voi aiheuttaa. Tämä laite auttaa ihmisiä, joilla on munuaisongelmia, saamaan hemodialyysin, kun muut hoidot eivät sovi heille. |
| Turvallisuus |
| On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitettulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa lyhytaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille. Medcomp on arvioinut: <ul style="list-style-type: none"> • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio Riskit on esitetty asianmukaisesti ja johdonmukaisesti alan viimeisen kehityksen mukaisesti. Laitetuoteperheeseen liittyvät riskit ovat hyväksyttäviä, kun niitä arvioidaan hyötyihin nähden. 1.1.2019 – 31.12.2023 välisenä aikana 208 951 myytyä yksikköä kohti tehtiin 94 valitusta. Valitusprosentti on 0,045 %. |

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

| Hoito | Edut | Haitat | Tärkeimmät riskit |
|--------------------------------------|---|--|--|
| Valtimo-laskimofisteli | <ul style="list-style-type: none"> • Pysyvä ratkaisu. • Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin katetrilla. | <ul style="list-style-type: none"> • Vaatii aikaa. • Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse. | <ul style="list-style-type: none"> • Suonen ahtauma (ahtauma). • Tromboosi. • Verisuonen pullistuma (aneurysma). • Korkea verenpaine keuhkoissa (keuhkoverenpainetauti). • Alueen verenkierron puute (steal-syndrooma). • Veritulehdus (septikemia). |
| Hemodialyysikatetri | <ul style="list-style-type: none"> • Hyödyllinen nopeaan käyttöön. • Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä. | <ul style="list-style-type: none"> • Ei pysyvä. • Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö. • Hyöty ei ehkä ole sama kaikille. | <ul style="list-style-type: none"> • Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto. • Infektio. • Tromboosi. • Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa. • Kardiovaskulaariset tapahtumat. • Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille. • Septikemia. |
| Peritoneaalidialyysi | <ul style="list-style-type: none"> • Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä. • Ei vaadi sairaalahoitoa. | <ul style="list-style-type: none"> • Virtaus ja tila rajoittavat epäpuhtauksien poistumista. | <ul style="list-style-type: none"> • Vatsan infektio (vatsakalvontulehdus). • Septikemia. • Liiallinen nestekuorma. |
| Munuaissiirre | <ul style="list-style-type: none"> • Parempi elämänlaatu. • Alhaisempi kuoleman riski. • Vähemmän ruoka rajoituksia. | <ul style="list-style-type: none"> • Vaatii siirteen luovuttajan. • Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille. • Potilaan täytyy käyttää lääkitystä koko elämänsä ajan. • Lääkityksellä on sivuvaikutuksia. | <ul style="list-style-type: none"> • Tromboosi. • Vakava verenvuoto (verenvuoto). • Virtsa kuljettavien putkien tukkeutuminen (virtsanjohtimen tukkeutuminen). • Infektio. • Elimen hylkimistapaus. • Kuolema. • Sydänongelma (sydäninfarkti). • Estynyt verenkierto aivoihin (halvaus). |
| Laaja-alainen konservatiivinen hoito | <ul style="list-style-type: none"> • Vähäisempi oiretaakka. • Pitää yllä korkeaa elämänlaatua. | <ul style="list-style-type: none"> • Voi pahentaa kliinistä tilaa. • Ei suunniteltu hoitoon. | <ul style="list-style-type: none"> • Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä. |

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

| Lyhenne | Määritelmä |
|---------|--|
| AKI | Akuutti munuaisvaurio |
| AV | Arteriovenoosinen |
| CE | Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus) |
| CKD | Krooninen munuaistauti |
| cm | Senttimetri |
| CMR | Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen |
| CVC | Keskuslaskimokatetri |
| EU | Euroopan unioni |
| F | Charrière-koko (katetrin paksuus) |
| FDA | Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto |
| FSCA | Field Safety Corrective Action, Takaisin veto |
| HD | Hemodialyysi |
| KDOQI | Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Munuaissairauksien hoitotulosten laatualoite |
| PA | Pennsylvania |
| PMCF | Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta |
| PMS | Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta |
| SSCP | Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä |
| STHD | Lyhytaikainen hemodialyysi |
| USA | Yhdysvallat |
| w/w | Massaosuus |

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):