

# A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

## SSCP-020

### Duo-Flow® katéter

#### FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	17006, 11027
„MDR dokumentáció” Fájlszám	TD-020

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	07NOV2022	27445	KO	<b>Az SSCP kezdeti végrehajtása</b>	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
2	27JUL2023	28323	GM	<b>Frissítés a CER-020 C. módosítással összhangban</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
3	18OCT2023	28540	GM	<b>Az 1072, 1074, 10541 és 1880-815-405 változat leírásának javítása „Raulerson IJ”-re.</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy Ila. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	16SEP2024	29466	GM	<b>Frissítés a CER-020 D. módosítással összhangban</b>	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy Ila. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

## FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Duo-Flow® katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908294NN
Orvostechikai eszköz némenklatúra leírás / szöveg	F900201 - Ideiglenes hemodialízis katéter és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2001. március
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Netherlands (Hollandia) NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike rövid távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszerkezetei változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárás tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

#### Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszerkezet(ok)	A többszörös alkatrészszerkezetek magyarázata
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11,5F × 12 cm előre hajlított Duo-Flow 2 varratszárnnyal	1365	
11,5F × 12 cm egyenes Duo-Flow	1020	
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11,5F × 15 cm előre hajlított Duo-Flow	1316	
11,5F × 15 cm előre hajlított Duo-Flow 2 varratszárnnyal	1362	
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
11,5F × 15 cm egyenes Duo-Flow	1021 1879-815-405	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
11,5F × 20 cm előre hajlított Duo-Flow 2 varratszárnnyal	1363	
11,5F × 20 cm egyenes Duo-Flow	1022 1879-820-405	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
11,5F × 24 cm egyenes Duo-Flow	1023 1879-824-405	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
9F × 12 cm előre hajlított Duo-Flow	1336	
9F × 12 cm egyenes Duo-Flow	1064 1358	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
9F × 15 cm előre hajlított Duo-Flow	1337	
9F × 15 cm egyenes Duo-Flow	1065 1353	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
9F × 20 cm előre hajlított Duo-Flow	1338	
9F × 20 cm egyenes Duo-Flow	1066 1357	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)

### Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter (csak) készlet
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter dupla varratszárnnyal alapkészlet
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
XTP115IJSE	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter alapkészlet)
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter dupla varratszárnnyal alapkészlet
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter dupla varratszárnnyal alapkészlet
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet

### Eljárási tálcák konfigurációi:

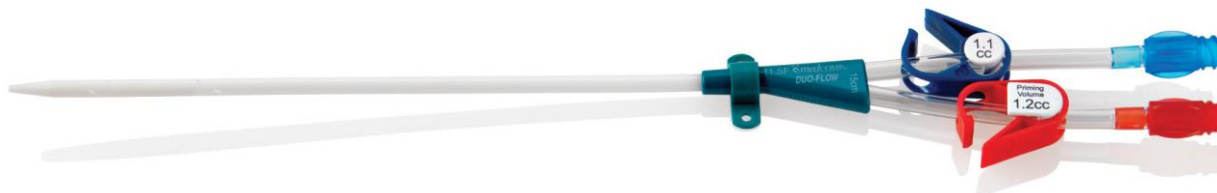
Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Duo-Flow® katéter (csak) készlet	(1) Katéter (1) Dilatátor (2) Végzáró kupak
Duo-Flow® alapkészlet	(1) Katéter (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) Tú (1) Szike (1) Dilatátor (2) Végzáró kupak

## 2. Az eszköz rendeltetészerű használata

Rendeltetészerű cél	A Duo-Flow® katéterek olyan felnőtt, akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez a szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Duo-Flow® katéter rövid távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napnál rövidebb ideig hemodialízis céljából.
Célpopuláció(k)	A Duo-Flow® katéterek olyan felnőtt, akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez a szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.

Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben.</li> <li>• Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.</li> </ul>
--------------------------------------	--

### 3. Eszköz leírása



1. ábra: Duo-Flow® katéter

Az eszköz leírása	<p><b>Duo-Flow® katéter</b>  A Duo-Flow® katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katétert 400 ml/perc (9F Straight (egyenes)), 300 ml/perc (9F &amp; 11F IJ), 450 ml/perc (11,5F Straight (egyenes)) áramlási sebességgel tesztelték. A katéter egyenes vagy előre hajlított lumenű, különböző francia méretekben és hosszúságokban kapható, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek. Az előre hajlított eszközök nem alkalmasak a femurba történő behelyezésre.</p> <p><b>Duo-Jet® katéter</b>  A Duo-Jet® katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katétert 300 ml/perc (11,5F Straight (egyenes)) és 400 ml/perc (9F Straight (egyenes)) és 11,5F IJ) áramlási sebességgel tesztelték. A katéter egyenes vagy előre hajlított lumenű, különböző francia méretekben és hosszúságokban kapható, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek. Az előre hajlított eszközök nem alkalmasak a femurba történő behelyezésre.</p> <p><b>Nikkiso Duo-Flow® katéter</b>  A Nikkiso Duo-Flow® katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katétert maximum 400 ml/perc áramlási sebességgel tesztelték.</p>
-------------------	--

A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 11,5F × 12 cm (10,21 g) és a 11,5F × 24 cm (11,75 g) Duo-Flow katéterek tömegén alapulnak.	
	<b>11,5F Duo-Flow</b>	
	<b>Anyag</b>	<b>Tömeg % (w/w)</b>
	Poliuretán	42,96 - 47,81
	Acetál kopolimer	20,40 - 23,47
	PVC	15,83 - 18,22
	ABS	6,25 - 7,20
	Vythene	5,04 - 5,80
	Bárium-szulfát	2,35 - 4,66
	Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 9F × 12 cm (9,81 g) és a 9F × 20 cm (10,41g) Duo-Flow katéterek tömegén alapulnak.	
<b>9F Duo-Flow</b>		
<b>Anyag</b>	<b>Tömeg % (w/w)</b>	
Poliuretán	41,56 - 43,79	
Acetál kopolimer	23,02 - 24,43	
PVC	17,86 - 18,96	
ABS	7,06 - 7,49	
Vythene	5,69 - 6,04	
Bárium-szulfát	1,51 - 2,59	
<b>Megjegyzés:</b> A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.		
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépbbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk/változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A

	Tartozék neve	Tartozék leírása
Az eszközzel együtt használandó tartozékok	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.
		Eszköz vagy termék neve
Az eszközzel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Fecskendő	A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát.

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>Minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp® olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját.</p> <p>A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp® megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható, ha a Duo-Flow® katéter várható klinikai előnyeit és más hasonló hemodialízis eszközök előnyeit figyelembe vesszük.</p>	
	Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
	Allergiás reakció	Allergiás reakció A beültetett eszközzel szembeni intolerancia reakció
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Kivérzés Femorális artéria vérzése Hematóma Haemorrhagia (vérzés) Retroperitoneális vérzés
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia
	Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia
	Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
	Sztenózis	Vénás sztenózis
	Szöveti sérülés	Plexus brachialis sérülése A kimeneti nyílás nekrozisa Mediastinalis sérülés Pleura sérülése
	Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
	Egyéb komplikációk	A katéter diszfunkciója Femorális ideg károsodása, Hemothorax Hibás pozíció Ductus thoracicus lacerációja
	<p>A betegek sérülésének előfordulása magában foglalja a bevezetés vagy eltávolítás idején és az eszköz használatának teljes időtartama alatt bekövetkező eseményeket.</p>	

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2017. január 01. - 2023. december 31.)*	PMCF események
	Értékesített egységek: 245 146	Tanulmányozott egységek: 29
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	0,0004%	Nem szerepel a jelentésekben
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	20,69%
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	10,34%
* A panaszokkal kapcsolatos adatokhoz jelentős mértékű hiányos adatszolgáltatások társulhatnak.		
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>A Duo-Flow® katéterre vonatkozóan felsorolt figyelmeztetések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe.</li> <li>• Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.</li> <li>• Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.</li> <li>• A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.</li> <li>• A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA</li> <li>• Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmegsejtése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet.</li> <li>• Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült.</li> <li>• Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt.</li> <li>• Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében.</li> <li>• Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.</li> </ul>	

	<p>A Duo-Flow® katéterre vonatkozóan felsorolt óvintézkedések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg.</li> <li>• A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezelések előtt és közben.</li> <li>• Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.</li> <li>• Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.</li> <li>• A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövödményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.</li> <li>• A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.</li> <li>• A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.</li> <li>• Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.</li> <li>• A CMR-hatású kobalt a rozsdamentes acél természetesen előforduló komponense. A biokompatibilitási értékelés alapján megállapították, hogy a rozsdamentes acélokkal kapcsolatos fő veszélyek az anyag feldolgozásával, különösen a hegesztéssel kapcsolatosak, így nem vonatkoznak az eszköz rendeltetésszerű használatára. Az ezen eszközökben használt rozsdamentes acélok esetében nem valószínű, hogy az expozíciós szintek elérjék a karcinogén, mutagén vagy reprodukciós toxicitáshoz vezető szintet.</li> </ul>
<p>Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)</p>	<p>A 2019. január 01. és 2023. december 31. közötti időszakban 94 panasz érkezett 208 951 értékesített egységre, ami 0,04%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálessettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.</p>

## 5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Az alábbi táblázat az egyes klinikai adatforrásokban meghatározott és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbehelyezési esetszámokat mutatja be.			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
460 (és 45 vegyes kohorszú eset)	29	489 (és 45 vegyes kohorszú eset)	0
<p>A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.</p> <p>A Medcomp® STHD katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszköze fejlesztés részeként 30 napon keresztül tartó használatot szimuláljanak. A Duo-Flow® katéter megfelelt ezen a teszten. A klinikai irányelvek azt javasolják, hogy az ideiglenes, nem mandzsettás, nem tunnelizált dialízis katéterek használatát legfeljebb 2 hétre korlátozzák (KDOQI 2019), azonban e katéterek használatának időtartama változó volt a gyártó által eddig azonosított, rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok szerint. Bár a Medcomp® katéterek anyagai nem lebomló polimereket tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okokból, például kezelhetetlen fertőzés vagy terápiaváltás miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból. A Duo-Flow® katéter esetében a forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési tevékenységek és a publikált szakirodalom 2 naptól 4,53 hónapig terjedő átlagos használati időtartamot állapított meg. Ezen információk alapján a Duo-Flow® katéterek élettartama 30 nap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időponton.</p>			
Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)			
A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.			
<b>Egyenértékűségeen alapuló változatok:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 11,5F × 12 cm és 24 cm egyenes Duo-Flow® katéterek</li> <li>• 11,5F × 12 cm és 13,5 cm előre hajlított Duo-Flow® katéterek</li> <li>• 11,5F × 12 cm, 15 cm és 20 cm előre hajlított Duo-Flow® katéterek 2 varratszárnnyal</li> <li>• 9F × 15 cm és 20 cm egyenes Duo-Flow® katéterek</li> <li>• 9F × 12 cm, 12 cm és 20cm előre hajlított Duo-Flow® katéterek</li> </ul>		<b>Klinikai adatokat szolgáltató változatok:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duo-Flow®(ismeretlen változat)</li> <li>• 11,5F × 15 cm és 20 cm egyenes Duo-Flow® katéterek</li> <li>• 11,5F × 15 cm és 20 cm előre hajlított Duo-Flow® katéterek</li> <li>• 11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow® katéter</li> <li>• 9F × 12 cm egyenes Duo-Flow® katéter</li> </ul>	
Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.			

## A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

## Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

### **Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása**

A gyártó eddig tizenhárom publikált szakirodalmi cikket szerzett be, amelyek 460 eszközcsalád-specifikus esetet és 45, a Duo-Flow® eszközcsaládot is magában foglaló vegyes kohorszú esetet foglaltak magukban.

A cikkek között szerepel öt randomizált, kontrollált vizsgálat (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, és Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), négy prospektív vizsgálat (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), három retrospektív vizsgálat (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997), és egy esettanulmány (Ekinci et al., 2018).

### **Bibliográfia:**

- 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.
- Šramek V, Rokyta R, Matijević 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.

**Forrás: PMCF\_Medcomp\_211**

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

20 válaszadó válaszolta, hogy ő vagy intézménye a Medcomp rövid távú hemodializáló katétereit használta, és közülük 0 válaszadó használta a Duo-Flow® eszközt. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a rövid távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp rövid távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=20):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelést - 4,9 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=19) - 15,74 nap (**95%CI: 6,3 - 25,1**)

**Forrás: PMCF\_STHD\_211 (Retrospektív betegszintű felhasználási adatfelmérés)**

A rövid távú hemodialízis (Short-Term Hemodialysis, STHD) termékvonalat érintő adatgyűjtés célja a Medcomp STHD katéterek valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 19 válasz érkezett a felmérésre 10 országból, amelyek 381 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

15 Duo-Flow® eset került összegyűjtésre, beleértve több eszközváltozatot is. Minden eset 11,5F és Pre-Curved (előre hajlított) típusú volt, 15 cm és 20 cm hosszúságú katéterekkel. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Duo-Flow®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő - 53,53 nap (**95%CI: 40,27 - 66,80**)
- Eljárások eredményei - 100%
- Katéterrel összefüggő véráram - 1,24 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI: 0 - 3,69**)
- Katéterrel összefüggő vénás - 1,24 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI: 0 - 3,69**)
- A kilépési hely fertőzése - 1,24 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI: 0 - 3,69**)

**Forrás: PMCF\_DLOCK\_211 (retrospektív adatbázis-analízis)**

A holland 2021A adatjelentés célja a Medcomp hosszú távú hemodialízis- és rövid távú hemodialízis-katéterekről, valamint a 30,0%-os Duralock-C záróoldatról gyűjtött adatokból származó, az EU MDR klinikai értékelésben való felhasználásra vonatkozó biztonsági és teljesítményre vonatkozó információk értékelése. Ezek a kimeneteli mérőszámok magukban foglalják a tartózkodási időt, az eltávolítás okait, a kilépési hely fertőzéseinek arányát, a katéterrel összefüggő véráramfertőzések (CRBSI) arányát és a katéterrel összefüggő vénás trombózis (CAVT) arányát. A termékcsalád azonosítására vonatkozó információk is szerepeltek az összegyűjtött adatok között.

Az adatkészletet biztosította: Marcel C. Weijmer, MD, PhD a hollandiai Amszterdamban található OLVG Belgyógyászati és Nephrológiai Osztályának vezetője. Az adatkészlet a 2010 januárjától 2019 októberéig tartó időszakban előforduló, egymást követő esetekből áll. Az adatállomány 2021. február 26-án került rögzítésre, és a QA-CL-400 szerint jelszóval védett, nem szerkeszthető formátumba lett másolva.

4 Duo-Flow® eset került összegyűjtésre, amelyet 11,5F méretűnek és előre hajlítottnak írtak le. A következő eredménymutatókat vették számba a Medcomp Duo-Flow® eszközök esetében:

- Tartózkodási idő - 28 days (tartomány: 6 - 64 nap)
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés - 2 eseményről számoltak be
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 4 eseményről számoltak be
- A kilépési hely fertőzése - Nem számoltak be ilyen eseményről

**Forrás: PMCF\_Infusion\_211 (Retrospektív betegszintű felhasználási adatfelmérés)**

Az infúziós termékvonalat érintő adatgyűjtési felmérés célja a Medcomp infúziós portok, PICC-k, midline-ok és CVC-k valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 70 válasz érkezett a felmérésre 17 országból, amelyek 471 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

4 Duo-Flow® eset került rögzítésre, beleértve számos francia méretű (9F, 11,5F) és hosszúságú (12 cm, 15 cm, 20 cm) eszközváltozatot is. A következő eredménymutatókat vették számba a Medcomp Duo-Flow® eszközök esetében:

- Tartózkodási idő - 28 days (tartomány: 6 - 64 nap)
- Eljárások eredményei - 100%
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés - Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - Nem számoltak be ilyen eseményről
- A kilépési hely fertőzése - Nem számoltak be ilyen eseményről

**Forrás: PMCF\_STHD\_242 (Rövid távú hemodialízis Truveta adatlekérdezés)**

A rövid távú hemodialízis (STHD) Truveta adatlekérdezés a Truveta Studio-ban jelen lévő Medcomp® és a konkurens eszközök biztonságossági és teljesítményeredmény-adatait értékelte. A Truveta adatok több mint 30 egészségügyi rendszer növekvő kollektívájából származnak, amelyek az Egyesült Államok 50 államában a napi klinikai ellátás 17%-át nyújtják 800 kórházból és 20 000 klinikáról, ami az Egyesült Államok teljes sokszínűségét képviseli. Az adatelemzéshez használt populációt a Truveta Studio saját kódolási nyelvén (Prose) és az egyedi eszközazonosító (UDI) kódoknak a felhasználásával nyerték, amelyek az összes eladható Medcomp® STHD eszközt és más vállalatok által forgalmazott és/vagy gyártott STHD eszközöket képviselik.

6 Duo-Flow® eset került rögzítésre, beleértve több eszközváltozatot is. Az eseteket 11,5F és hajlított esetként írták le. Az esetek többféle francia méretet (9F, 11,5F), konfigurációt (egyenes, hajlított) és hosszúságot (12 cm, 15 cm, 20 cm) tartalmaztak. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Pro-Line®-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés - 23,81 per 1000 katéteres nap (95%CI: 2,88 - 86,01)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 43,92)
- Kimeneti fertőzés - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 43,92)

A katétermárka logisztikus regressziós modellje nem mutatott ki olyan Medcomp® katétermárkát, amely statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozható lenne a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A márka-agnosztikus logisztikus regressziós modell azt találta, hogy a tripla lumenű katéterek **OR: 1,63** (95%CI: 1,17 - 2,28) (a dupla lumenű katéterek referencia-kategóriájához képest) és a hajlított katéterek **OR: 7,26** (95%CI: 1,32 - 32,69) (az egyenes katéterek referencia-kategóriájához képest) statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozhatóak a CRBSI előfordulási gyakoriságával.

**A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása**

A Duo-Flow® katéterrel kapcsolatos, összes forrásból származó adatok áttekintése alapján arra lehet következtetni, hogy a tárgyalt eszköz előnyei meghaladják az általános és egyedi kockázatokat, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a tárgyalt eszközök biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Közzétett iránymutatás (A technika állása)	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
<b>Teljesítmény</b>				
Tartózkodási idő	Több mint 8 nap	↑	2 nap - 4,53 hónap (a publikált szakirodalom összefoglalása)	53,53 nap (PMCF_STHD_211)  28 nap (PMCF_DLOCK_211)
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 95%	↑	100% (a publikált szakirodalom összefoglalása)	100% (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)

Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 7,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0 - 3,9 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	1,24 minden 1000 katéteres napra (PMCF_STHD_211) Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_Infusion_211) 2 eseményről számoltak be (PMCF_DLOCK_211)  2 eseményről számoltak be (PMCF_STHD_242)
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,5 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	0 - 5,3 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	1,24 minden 1000 katéteres napra (PMCF_STHD_211) Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_Infusion_211 & PMCF_DLOCK_211 & PMCF_STHD_242)
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 11,4 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	4,3 - 7,2 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	1,24 minden 1000 katéteres napra (PMCF_STHD_211) Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242) 4 eseményről számoltak be (PMCF_DLOCK_211)

\* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.

#### Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)

Description	Cél	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus, betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközről	PMCF_STHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A dializáló katéterek használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	SAP-HD	Q1 2025
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	LRP-STHD	Q3 2025
Globális vizsgálati adatbázison végzett keresés	Az eszközökkel kapcsolatos, folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása	(nem értelmezhető)	Q3 2025

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszkozhibat nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

## 6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás</li> <li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Időre van szükség a beéréshez</li> <li>• A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sztenózis</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Aneurizma</li> <li>• Pulmonális hipertónia</li> <li>• Steal szindróma</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen</li> <li>• Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem végleges megoldás</li> <li>• A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést</li> <li>• Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárást követő vérzés</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li> <li>• Kardiovaszkuláris események</li> <li>• Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében</li> <li>• Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitisz</li> <li>• Szeptikémia</li> <li>• Folyadék-túlterhelés</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva</li> <li>• Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva</li> <li>• Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szükség van egy donorra, ami időbe telhet</li> <li>• Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegség stb.) esetében</li> <li>• A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át</li> <li>• A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombózis</li> <li>• Haemorrhagia (vérzés)</li> <li>• Ureterális elzáródás</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Szervkilökődés</li> <li>• Halál</li> <li>• Miokardiális infarktusz</li> <li>• Sztrók</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében</li> <li>Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Súlyosbíthatja a klinikai állapotot</li> <li>Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat</li> </ul>

## 7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

## 8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS)

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok - 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes
EN ISO 11138-7	2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása - Kémiai mutatók - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11607-1	2020	Terminálisan sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechikai eszközök - Minőségirányítási rendszer - Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében – Jó klinikai gyakorlat	Teljes
EN ISO 14644-1	2015	Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecskkoncentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztatermek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskkoncentráció alapján	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök – Az orvostechnikai eszközön használt szimbólumok, címkézés és mellékelendő információ - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan	Teljes
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök - forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök - a gyártó által biztosítandó információk	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
ISO 594-1	1986	6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
ISO 594-2	1998	6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Zárszerelvények	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
ASTM D4169-22	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes
ASTM F640-20	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Szabványos gyakorlat a konténer, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes
(EU) 2017/745 rendelet	2017	((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet	Teljes

## BETEGEK

### A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-020 Felülvizsg. 4

Dátum: 2024. szeptemberében 16.

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

### FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Duo-Flow® katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908294NN
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2001. március

Ez a dokumentum a hemodializáló csövek [katéter] készleteiről szól. Ezek a csövek rövid ideig használatosak, és különböző készletekben kaphatók. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

#### Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11,5F × 12 cm előre hajlított Duo-Flow 2 varratszárnyal	1365
11,5F × 12 cm egyenes Duo-Flow	1020
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541

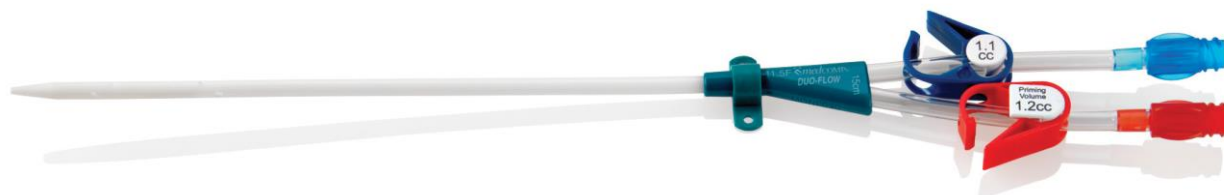
Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
11,5F × 15 cm előre hajlított Duo-Flow	1316
11,5F × 15 cm előre hajlított Duo-Flow 2 varratszárnnyal	1362
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11,5F × 15 cm egyenes Duo-Flow	1021 1879-815-405
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11,5F × 20 cm előre hajlított Duo-Flow 2 varratszárnnyal	1363
11,5F × 20 cm egyenes Duo-Flow	1022 1879-820-405
11,5F × 24 cm egyenes Duo-Flow	1023 1879-824-405
9F × 12 cm előre hajlított Duo-Flow	1336
9F × 12 cm egyenes Duo-Flow	1064 1358
9F × 15 cm előre hajlított Duo-Flow	1337
9F × 15 cm egyenes Duo-Flow	1065 1353
9F × 20 cm előre hajlított Duo-Flow	1338
9F × 20 cm egyenes Duo-Flow	1066 1357

#### Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter (csak) készlet
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter (csak) készlet
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter dupla varratszárnnyal alapkészlet
XTP114IJS-2	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
XTP115IJS-2	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® dupla lumenű IJ hemodialízis katéter alapkészlet



### 3. Eszköz leírása



1. ábra: Duo-Flow® katéter

<p>Az eszköz leírása</p>	<p><b>Duo-Flow® katéter</b> A Duo-Flow® katéter két külön útvonallal rendelkezik, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek.</p> <p><b>Duo-Jet® katéter</b> A Duo-Jet® katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek.</p> <p><b>Nikkiso Duo-Flow® katéter</b> A Nikkiso Duo-Flow® katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést.</p>																
<p>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</p>	<p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 11,5F × 12 cm-es katéter tömege 10,21 gramm. A 11,5F× 24 cm-es katéter tömege 11,75 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="453 1451 1414 1757"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>42,96 - 47,81</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</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>Bárium-szulfát</td> <td>2,35 - 4,66</td> </tr> </tbody> </table>	11,5F Duo-Flow		Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	42,96 - 47,81	Acetál kopolimer	20,40 - 23,47	PVC	15,83 - 18,22	ABS	6,25 - 7,20	Vythene	5,04 - 5,80	Bárium-szulfát	2,35 - 4,66
11,5F Duo-Flow																	
Anyag	Tömeg % (w/w)																
Poliuretán	42,96 - 47,81																
Acetál kopolimer	20,40 - 23,47																
PVC	15,83 - 18,22																
ABS	6,25 - 7,20																
Vythene	5,04 - 5,80																
Bárium-szulfát	2,35 - 4,66																

A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 9F × 12 cm-es katéter tömege 9,81 gramm. A 9F× 20 cm-es katéter tömege 10,41 gramm.	
	9F Duo-Flow	
	Anyag	Tömeg % (w/w)
	Poliuretán	41,56 - 43,79
	Acetál kopolimer	23,02 - 24,43
	PVC	17,86 - 18,96
	ABS	7,06 - 7,49
	Vythene	5,69 - 6,04
Bárium-szulfát	1,51 - 2,59	
	<b>Megjegyzés:</b> Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan működik az eszköz	A hemodialíziscsővek hozzáférést biztosítanak a vénán vagy az artérián keresztül. A cső vékony és flexibilis, és a test középpontja közelében lévő nagy vénába vezet. A csőben két nyílás található. Az egyik nyíláson keresztül a rendszer eltávolítja a vért, és egy gépbe küldi, amely megtisztítja azt. A másik nyíláson keresztül visszakerül a tiszta vér a szervezetbe. Ez a cső akkor használatos, ha valakinek azonnal meg kell tisztítani a vérét, és nem tud másfajta csövet használni. Ez a cső csak rövid ideig használatos.	
Tisztítási (sterilizálási) információk	Tartalma tiszta és nem okoz lázat bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Szike	Vágóeszköz
	Dilatátor	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	Végzáró kupakok	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.	

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha úgy gondolja, hogy valami nincs rendben az Ön közérzetével az eszköz használata után, vagy aggódik bármilyen probléma miatt, beszéljen az Önt ellátó egészségügyi szakemberrel. Ne feledje, ez az információ nem helyettesíti az orvosával folytatott megbeszélést, ha erre van szüksége.

<p>Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?</p>	<p>2019 januárja óta 208 951 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fertőzés</li><li>• Vérzés</li><li>• A cső eltávolítása</li><li>• A cső cseréje</li></ul> <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>
<p>Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások</p>	<p>A-Duo-Flow® katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Az eljárásokat érintő késedelmek</li><li>• Vérrögök a vénákban (trombózis)</li><li>• Fertőzések</li><li>• A szervek kilyukadása (perforáció)</li><li>• Légbuborékok a vénákban (embólia)</li><li>• Szívproblémák (kardiológiai esemény)</li><li>• Elégedetlen érzés az eljárással kapcsolatban (elégedetlenség)</li></ul> <p>A Medcomp eszköz használatával kapcsolatos kockázatok hasonlóak a többi dialíziscső használatához. A leggyakoribb probléma a fertőzés. Fertőzések léphetnek fel, ha valakit megműtenek, vagy kórházban tartózkodik. A fertőzéseket nem mindig az eszköz használata okozza. Az alábbi táblázatok olyan eseményeket sorolnak fel, amelyek a cső behelyezésekor, használatakor vagy kivételekor következhetnek be. Nem minden eszközzel kapcsolatos probléma kerül bejelentésre.</p>

	A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
		PMS panaszok (2017. január 01. - 2023. december 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetéssel kapcsolatos események
		Értékesített egységek: 245 146	Tanulmányozott egységek: 29
		Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként
Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Vérzés	1 esemény 245 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 5 esetből.
	Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 6 esetből.
	Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Annak érdekében, hogy a baktériumokat távol tartsa a katétertől, viseljen maszkot az orrán és a száján minden alkalommal, amikor a katétert használja.</li> <li>• Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával.</li> <li>• Vigyázzon, hogy a katéter vagy a katéter helye ne legyen nedves. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzést okozhat.</li> <li>• Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.</li> <li>• Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.</li> </ul>	
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. január 01. és 2023. december 31. között.		

## 5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

<b>Az eszköz klinikai háttere</b>
A Duo-Flow® katéter 1984 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 2001. márciusában kapta meg. Az USA FDA engedélye 1984. júliusában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.
<b>A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok</b>
A klinikai szakirodalmi áttekintés 13 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 505 esetet öleltek fel. Három betegsúlyú adatgyűjtési tevékenység során 29 katéterről kaptak információt.  A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Duo-flow® katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. Ha rendeltetésszerűen használják az eszközt, az általa nyújtott előnyök nagyobbak, mint az esetlegesen okozott hátrányok. Ez az eszköz segít a veseproblémákkal küzdő betegeknek a hemodialízisben, ha más kezelések nem megfelelőek számukra.
<b>Biztonságosság</b>
Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a felnőtt betegek rövid távú vaszkuláris hozzáféréseinek lehetővé tételére a hemodialízis céljából.  A Medcomp a következőket tekintette át: <ul style="list-style-type: none"><li>• Forgalomba hozatal utáni adatok</li><li>• Medcomp információs anyagok</li><li>• Kockázatkezelési dokumentáció</li></ul> A kockázatok megfelelően vannak feltüntetve, és megfelelnek a technika jelenlegi állásának. Az eszköz termékcsaládjával kapcsolatos kockázatok elfogadhatóak az előnyökhöz képest. A 2018. január 01. és 2022. december 31. között értékesített 225 334 egységre vonatkozóan 32 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,014%.

## 6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Állandó megoldás.</li> <li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Időigényes.</li> <li>• A betegeknek néha saját maguknak kell beszűrniük a tűt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A véna szűkülete (sztenózis).</li> <li>• Trombózis.</li> <li>• Egy ér kitüremkedése (aneurizma).</li> <li>• Magas vérnyomás a tüdőben (pulmonális hipertónia).</li> <li>• Egy terület vérellátottságának hiánya (Steal-szindróma).</li> <li>• Vérmérgezés (szeptikémia).</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gyors hozzáférés céljából hasznos.</li> <li>• Használható áthidaló eljárásként a terápiák között.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem végleges.</li> <li>• Előfordulhat a katéter diszfunkciója.</li> <li>• Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárást követő vérzés.</li> <li>• Fertőzés.</li> <li>• Trombózis.</li> <li>• Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében.</li> <li>• Kardiovaszkuláris események.</li> <li>• Fibrinhüvely képződése a katéter körül.</li> <li>• Szeptikémia.</li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében.</li> <li>• Nem szükséges a kórházi kezelés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A hasüreg fertőzése (peritonitisz).</li> <li>• Szeptikémia.</li> <li>• Folyadék-túlterhelés.</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jobb életminőség.</li> <li>• Alacsonyabb halálozási kockázat.</li> <li>• Kevesebb diétás korlátozás.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donorra van szükség.</li> <li>• Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében.</li> <li>• A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át.</li> <li>• A gyógyszerek mellékhatásai vannak.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombózis.</li> <li>• Súlyos vérzés (haemorrhagia).</li> <li>• A vizeletet szállító vezeték elzáródása (ureterális elzáródás).</li> <li>• Fertőzés.</li> <li>• Szervkilökődés.</li> <li>• Halál.</li> <li>• Szívprobléma (miokardiális infarktus).</li> <li>• Az agy vérellátásának elakadása (sztrók).</li> </ul>
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevesebb tüneti teher.</li> <li>• Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Súlyosbíthatja a klinikai állapotot.</li> <li>• Nem kezelésre készült.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat.</li> </ul>

## 7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

Rövidítés	Meghatározás
AKI	Acute Kidney Injury (akut vesekárosodás)
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelés)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)
EU	European Union (Európai Unió)
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
HD	Hemodialízis
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
PMCF	Post Market clinical follow-up (Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés)
PMS	Post Market Surveillance (Forgalomba hozatal utáni felügyelet)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
STHD	Short-term Hemodialysis (Rövid távú hemodialízis)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):