

# REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-020

Cateter Duo-Flow®

## INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	17006, 11027
Număr fișier „Documentație MDR”	TD-020

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	07NOV2022	27445	KO	Implementarea inițială a SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Istoricul revizuirilor					
Revizie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
2	27JUL2023	28323	GM	Actualizat în conformitate cu CER-020 Revizia C	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	18OCT2023	28540	GM	Descriere corectă a variantei pentru 1072, 1074, 10541 și 1880-815-405 ca „Raulerson IJ”	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
4	16SEP2024	29466	GM	Actualizat în conformitate cu CER-020 Revizia D	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

## UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiuniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

### 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter Duo-Flow®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908294NN
Descrierea / textul nomenclaturii dispozitivelor medicale	F900201 – Catetere și seturi temporare de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Martie 2001
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Gerhard Frömel Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen scurt. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)	Explicația codurilor de piese multiple
11.5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11.5F × 12 cm Duo-Flow pre-curbat cu 2 aripi de sutură	1365	
11.5F × 12 cm Duo-Flow drept	1020	
11.5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11.5F × 15 cm Duo-Flow pre-curbat	1316	
11.5F × 15 cm Duo-Flow pre-curbat cu 2 aripi de sutură	1362	
11.5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
11.5F × 15 cm Duo-Flow drept	1021 1879-815-405	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
11.5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
11.5F × 20 cm Duo-Flow pre-curbat cu 2 aripi de sutură	1363	
11.5F × 20 cm Duo-Flow drept	1022 1879-820-405	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
11.5F × 24 cm Duo-Flow drept	1023 1879-824-405	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
9F × 12 cm Duo-Flow pre-curbat	1336	
9F × 12 cm Duo-Flow drept	1064 1358	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
9F × 15 cm Duo-Flow pre-curbat	1337	
9F × 15 cm Duo-Flow drept	1065 1353	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
9F × 20 cm Duo-Flow pre-curbat	1338	
9F × 20 cm Duo-Flow drept	1066 1357	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
XTP114CT	1020	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP114IJC	1072	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
XTP116CT	1021	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP116IJC	1073	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP118CT	1022	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP118IJC	1074	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP119CT	1023	11.5F × 24 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJIJ116	1880-815-405	11.5F × 15 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
DJIJ118	1880-820-405	11.5F × 20 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
DJST116	1879-815-405	11.5F × 15 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST118	1879-820-405	11.5F × 20 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST119	1879-824-405	11.5F × 24 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DL11/24	1023	11.5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP114IJS-2	1365	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă pre-curbat cu dublu lumen cu aripi de sutură duble
XTP114IJSE	1072	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP114MTE	1020	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP115IJSE	10541	11.5F × 13,5 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP116IJS-1	1316	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă pre-curbat cu dublu lumen
XTP116IJS-2	1362	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă pre-curbat cu dublu lumen cu aripi de sutură duble
XTP116IJSE	1073	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP116MTE	1021	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP118IJS-2	1363	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă pre-curbat cu dublu lumen cu aripi de sutură duble
XTP118IJSE	1074	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP118MTE	1022	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP119MTE	1023	11.5F × 24 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set format doar din cateter Duo-Flow®	(1) Cateter (1) Dilatator (2) Capac de capăt
Set de bază Duo-Flow®	(1) Cateter (1) Fir de ghidare (1) Dispozitiv de împingere fir de ghidare (1) Ac (1) Bisturiu (1) Dilatator (2) Capac de capăt

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterele Duo-Flow® sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Duo-Flow® este indicat pentru utilizare pe termen scurt în cazul în care accesul vascular este necesar timp de maximum 14 zile în scopul hemodializei.
Populație(ii) țintă	Cateterele Duo-Flow® sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații și/sau limitări	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.</li><li>• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.</li></ul>

## 3. Descrierea dispozitivului

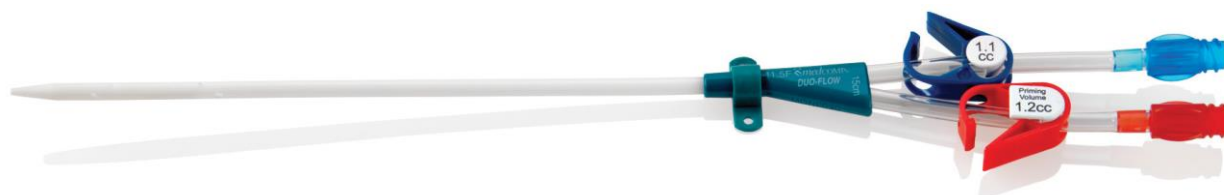


Figura 1: Cateter Duo-Flow®

Descrierea dispozitivului	<p><b>Cateter Duo-Flow®</b></p> <p>Cateterul Duo-Flow® extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul a fost testat la debite de până la 400 ml/min (9F drept), 300 ml/min (9F și 11F IJ), 450 ml/min (11.5F drept). Cateterul este disponibil cu lumen drept sau pre-curbat, într-o varietate de dimensiuni franceze și lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice. Dispozitivele pre-curbate nu sunt adecvate pentru inserție femorală.</p>
---------------------------	--

**Cateter Duo-Jet®**

Cateterul Duo-Jet® extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul a fost testat la debite de până la 300 ml/min (11.5F drept) și 400 ml/min (9F drept și 11.5F IJ). Cateterul este disponibil cu lumen drept sau pre-curbat, într-o varietate de dimensiuni franceze și lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice. Dispozitivele pre-curbate nu sunt adecvate pentru inserție femurală.

**Cateter Nikkiso Duo-Flow®**

Cateterul Nikkiso Duo-Flow® extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul a fost testat la debite de până la 400 ml/min.

Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor Duo-Flow 11.5F × 12 cm (10,21 g) și 11.5F × 24 cm (11,75 g).

11.5F Duo-Flow	
Material	% Greutate (g/g)
Poliuretan	42,96 – 47,81
Copolimer de acetal	20,40 – 23,47
PVC	15,83 – 18,22
ABS	6,25 – 7,20
Vythene	5,04 – 5,80
Sulfat de bariu	2,35 – 4,66

Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului

Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterelor Duo-Flow 9F × 12 cm (9,81g) și 9F × 20 cm (10,41g).

9F Duo-Flow	
Material	% Greutate (g/g)
Poliuretan	41,56 – 43,79
Copolimer de acetal	23,02 – 24,43
PVC	17,86 – 18,96
ABS	7,06 – 7,49
Vythene	5,69 – 6,04
Sulfat de bariu	1,51 – 2,59

**Notă:** Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.

Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A	
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	<p>Cateterul de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt.</p>	
Informații privind sterilizarea	<p>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</p>	
Generații/variante anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual
	N/A	N/A
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Ac introdusător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiere în timpul procedurilor medicale chirurgicale, patologice și minore.
	Dilatator	Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă.
	Capac de capăt	Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente.
Alte dispozitive sau produse destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele dispozitivului sau produsului	Descrierea dispozitivului sau produsului
	Seringă	Se atașează la acul dispozitivului de introducere pentru a ajuta la capturarea sângelui returnat după ce acul dispozitivului de introducere perforază vena țintă, previne embolismul gazos.

#### 4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp® a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a găsi și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp® a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile atunci când sunt luate în considerare în raport cu beneficiile clinice preconizate ale cateterului Duo-Flow® și cu beneficiile altor dispozitive de hemodializă similare.	
	Tip de nocivitate reziduală	Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea
	Reacție alergică	Reacție alergică Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
	Hemoragie	Hemoragie (poate fi severă) Exsangvinare Hemoragie la nivelul arterei femurale Hematom Hemoragie Hemoragie retroperitoneală
	Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă
	Embolism	Embolism gazos
	Infecție	Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie
	Perforație	Puncționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Puncționarea atriului drept Puncționarea arterei subclaviculare Puncționarea venei cave superioare
	Stenoză	Stenoză venoasă
	Leziune tisulară	Leziune a plexului brahial Necroza punctului de ieșire Leziune mediastinală Leziune pleurală
Tromboză	Tromboză a venei centrale Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară	

	<p>Complicații diverse</p>	<p>Disfuncția cateterului Hemotorax la nivelul nervului femural Poziționare greșită Lacerarea ductului toracic</p>																																				
	<p>Apariția nocivității pentru pacient include evenimente la momentul inserării sau scoaterii și pe întreaga durată de utilizare a dispozitivului.</p>																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient</th> <th colspan="2">Cuantificarea riscurilor reziduale</th> </tr> <tr> <th>Reclamații PMS (01 ianuarie 2017 – 31 decembrie 2023)*</th> <th>Evenimente PMCF</th> </tr> <tr> <th>Unități vândute: 245.146</th> <th>Unități studiate: 29</th> </tr> <tr> <th>% din dispozitive</th> <th>% din dispozitive</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacție alergică</td> <td>Nu s-a raportat</td> <td>Nu s-a raportat</td> </tr> <tr> <td>Hemoragie</td> <td>0,0004%</td> <td>Nu s-a raportat</td> </tr> <tr> <td>Eveniment cardiac</td> <td>Nu s-a raportat</td> <td>Nu s-a raportat</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Nu s-a raportat</td> <td>Nu s-a raportat</td> </tr> <tr> <td>Infecție</td> <td>Nu s-a raportat</td> <td>20,69%</td> </tr> <tr> <td>Perforație</td> <td>Nu s-a raportat</td> <td>Nu s-a raportat</td> </tr> <tr> <td>Stenoză</td> <td>Nu s-a raportat</td> <td>Nu s-a raportat</td> </tr> <tr> <td>Leziune tisulară</td> <td>Nu s-a raportat</td> <td>Nu s-a raportat</td> </tr> <tr> <td>Tromboză</td> <td>Nu s-a raportat</td> <td>10,34%</td> </tr> </tbody> </table>		Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale		Reclamații PMS (01 ianuarie 2017 – 31 decembrie 2023)*	Evenimente PMCF	Unități vândute: 245.146	Unități studiate: 29	% din dispozitive	% din dispozitive	Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Hemoragie	0,0004%	Nu s-a raportat	Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Infecție	Nu s-a raportat	20,69%	Perforație	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat	Tromboză	Nu s-a raportat	10,34%
Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale																																					
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2017 – 31 decembrie 2023)*	Evenimente PMCF																																				
	Unități vândute: 245.146	Unități studiate: 29																																				
	% din dispozitive	% din dispozitive																																				
Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat																																				
Hemoragie	0,0004%	Nu s-a raportat																																				
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat																																				
Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat																																				
Infecție	Nu s-a raportat	20,69%																																				
Perforație	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat																																				
Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat																																				
Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat																																				
Tromboză	Nu s-a raportat	10,34%																																				
	<p>* Datele privind reclamațiile pot fi asociate cu o sub-raportare semnificativă</p>																																					
<p>Avertismente și precauții</p>	<p>Avertismentele menționate pentru cateterul Duo-Flow® sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu introduceți cateterul în vase trombozate.</li> <li>• Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.</li> <li>• Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună.</li> <li>• Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă.</li> <li>• Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ.</li> <li>• Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine.</li> <li>• Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.</li> <li>• Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.</li> <li>• Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.</li> </ul>																																					

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu utilizați foarfece pentru a desface ambalajul.</li> </ul> <p>Precauțiile menționate pentru cateterul Duo-Flow® sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examinați lumenul cateterului și prelungirile acestuia pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare, înainte și după fiecare tratament.</li> <li>• Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.</li> <li>• Utilizați pentru acest cateter numai conectoare de tip Luer Lock (înfiletate).</li> <li>• În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul.</li> <li>• Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele.</li> <li>• Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectorilor și poate determina cedarea acestora.</li> <li>• Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.</li> <li>• Evitați clamparea lângă conectorii Luer Lock și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia.</li> <li>• Substanța CMR cobalt este o componentă naturală a oțelului inoxidabil. Pe baza evaluării biocompatibilității, s-a constatat că principalele pericole ale oțelurilor inoxidabile sunt legate de prelucrarea materialului, în special de sudare, deci nu se aplică utilizării prevăzute a dispozitivului. Este puțin probabil ca oțelurile inoxidabile utilizate în aceste dispozitive să atingă niveluri de expunere care să implice carcinogenitate, mutagenitate sau toxicitate pentru reproducere.</li> </ul>
Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)	În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023, au existat 94 reclamații pentru 208.951 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,045%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Tabelul de mai jos prezintă numerele de cazuri de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în fiecare sursă de date clinice.			
Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
460 (și 45 de cazuri de cohortă mixtă)	29	489 (și 45 de cazuri de cohortă mixtă)	0
<p>Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.</p> <p>Cateterul Medcomp® STHD sunt supuse și trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea timp de 30 de zile, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Duo-Flow® a trecut acest test. Ghidurile clinice recomandă limitarea utilizării cateterelor pentru dializă temporare, fără manșon, netunelizate la maximum 2 săptămâni (KDOQI 2019), cu toate acestea, durata de utilizare a acestor catetere a variat în dovezile clinice disponibile identificate de producător până în prezent. Deși materialele cateterelor Medcomp® conțin polimeri nedegradabili, cateterul complet funcțional pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Duo-Flow®, activitățile de urmărire clinică ulterioară introducerii pe piață și literatura publicată au identificat durate medii de utilizare raportate până în prezent de la 2 zile până la 4,53 luni. Pe baza acestor informații, cateterul Duo-Flow® au o durată de viață de 30 de zile; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.</p>			
Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)			
Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.			

<p><b>Variante bazate pe echivalență:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catetere Duo-Flow® 11.5F × 12 cm și 24 cm drepte</li> <li>• Catetere Duo-Flow® 11.5F × 12 cm și 13,5 cm pre-curbate</li> <li>• Catetere Duo-Flow® 11.5F × 12 cm, 15 cm și 20 cm cu 2 aripi de sutură</li> <li>• Catetere Duo-Flow® 9F × 15 cm și 20 cm drepte</li> <li>• Catetere Duo-Flow® 9F × 12 cm, 15 cm și 20 cm pre-curbate</li> </ul>	<p><b>Variante care contribuie la datele clinice:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Duo-Flow® (variantă necunoscută)</li> <li>• Catetere Duo-Flow® 11.5F × 15 cm și 20 cm drepte</li> <li>• Catetere Duo-Flow® 11.5F × 15 cm și 20 cm pre-curbate</li> <li>• Cateter Raulerson IJ Duo-Flow® 11.5F × 15 cm</li> <li>• Cateter Duo-Flow® 9F × 12 cm drept</li> </ul>
<p>Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.</p>	
<p><b>Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)</b></p>	
<p>Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.</p>	
<p><b>Rezumatul datelor clinice din alte surse:</b></p>	
<p><b>Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate</b></p>	
<p>Până în prezent, producătorul a furnizat treisprezece articole publicate în literatura de specialitate, reprezentând 460 de cazuri specifice familiei de dispozitive și 45 de cazuri de cohortă mixtă care includ familia de dispozitive Duo-Flow®.</p>	
<p>Articolele includ cinci studii clinice controlate randomizate (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, and Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), patru studii prospective (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), trei studii retrospective (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997) și un studiu de caz (Ekinci et al., 2018).</p>	
<p><b>Bibliografie:</b></p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	
<p>Elaldi N, Bakir M, Dökmetaş İ. Rapid diagnosis of catheter related sepsis in hemodialysis patients. Microbiology. 2000.</p>	

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Sursa: PMCF\_Medcomp\_211**

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

20 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen scurt Medcomp, cu 0 respondenți care au utilizat dispozitivul Duo-Flow®. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen scurt în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen scurt Medcomp (n = 20):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,9 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n = 19) – 15,74 zile (ÎÎ 95%: 6,3 – 25,1)

#### **Sursa: PMCF\_STHD\_211 (Sondaj retrospectiv privind datele de utilizare la nivel de pacient)**

Sondajul pentru colectarea datelor pentru linia de produse de hemodializă pe termen scurt (STHD) a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de catetere Medcomp STHD. Au fost colectate 19 răspunsuri la sondaj din 10 țări, reprezentând 381 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 15 cazuri Duo-Flow® inclusiv mai multe variante de dispozitive. Toate cazurile au fost descrise drept catetere 11.5F pre-curbate, cu lungimi de 15 cm și 20 cm. S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru dispozitivele Medcomp Duo-Flow®:

- Timp de contact – 53,53 zile (ÎI 95%: 40,27 – 66,80)
- Rezultate procedurale – 100%
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – 1,24 per 1.000 zile de cateter (ÎI 95%: 0 – 3,69)
- Trombi venoși asociați cu cateterul – 1,24 per 1.000 zile de cateter (ÎI 95%: 0 – 3,69)
- Infectarea punctului de ieșire – 1,24 per 1.000 zile de cateter (ÎI 95%: 0 – 3,69)

**Sursa: PMCF\_DLOCK\_211 (Analiză retrospectivă a bazei de date)**

Raportul datelor 2021A din Țările de Jos își propune să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță din datele colectate cu privire la cateterele Medcomp de hemodializă pe termen lung, cateterele de hemodializă pe termen scurt și soluția de blocare Duralock-C 30,0% pentru utilizarea în evaluarea clinică EU MDR. Aceste măsuri ale rezultatelor includ timpul de contact, motivele pentru îndepărtare, ratele de infecție la locul de ieșire, ratele de infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI) și ratele de tromboză venoasă asociată cu cateterul (CAVT). Informațiile de identificare a familiei de produse au fost, de asemenea, incluse în datele colectate.

Setul de date a fost furnizat de Marcel C. Weijmer, MD, PhD, coordonator al Departamentului de medicină internă și nefrologie al OLVG, din Amsterdam, Țările de Jos. Setul de date este format din cazuri consecutive din ianuarie 2010 până în octombrie 2019. Setul de date a fost obținut la 26 februarie 2021 și copiat într-un format needitabil protejat cu parolă conform QA-CL-400.

Au fost colectate 4 cazuri Duo-Flow®, descrise ca 11.5F și pre-curbate. Au fost colectate următoarele evaluări ale rezultatelor pentru dispozitivele Medcomp Duo-Flow®:

- Timp de contact – 28 de zile (interval: 6 – 64 zile)
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – 2 evenimente raportate
- Trombi venoși asociați cu cateterul – 4 evenimente raportate
- Infectarea punctului de ieșire – Nu s-au raportat evenimente

**Source: PMCF\_Infusion\_211 (Sondaj retrospectiv privind datele de utilizare la nivel de pacient)**

Sondajul pentru colectarea datelor pe linia de produse de perfuzie a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de porturi de perfuzie, PICC, linii centrale și CVC. Au fost colectate 70 răspunsuri la sondaj din 17 țări, reprezentând 471 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 4 cazuri Duo-Flow®, incluzând mai multe variante de dispozitive în ceea ce privește dimensiunea franceză (9F, 11.5F) și lungimea (12 cm, 15 cm, 20 cm). Au fost colectate următoarele evaluări ale rezultatelor pentru dispozitivele Medcomp Duo-Flow®:

- Timp de contact – 28 de zile (interval: 6 – 64 zile)
- Rezultate procedurale – 100%
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Trombi venoși asociați cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Infectarea punctului de ieșire – Nu s-au raportat evenimente

**Sursă: PMCF\_STHD\_242 (Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen scurt)**

Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen scurt (STHD) a evaluat informațiile privind siguranța și rezultatele de performanță pentru Medcomp® și dispozitivele concurente prezente în Truveta Studio. Datele Truveta provin de la un colectiv în creștere de peste 30 de sisteme de sănătate care furnizează 17% din îngrijirea clinică zilnică în toate cele 50 de state americane din 800 de spitale și 20 000 de clinici, reprezentând întreaga diversitate a Statelor Unite. Populația utilizată pentru analiza datelor a fost obținută utilizând limbajul de codificare proprietar al Truveta Studio (Prose) și codurile unice de identificare a dispozitivelor (UDI) reprezentând toate dispozitivele Medcomp® STHD vandabile și dispozitivele STHD distribuite și/sau fabricate de alte companii.

Au fost colectate 6 cazuri Duo-Flow®, inclusiv mai multe variante de dispozitive. Cazurile au fost descrise ca fiind 11,5F și cazurile pre-curbate au inclus mai multe dimensiuni franceze (9F, 11,5F), configurații (drepte, pre-curbate) și lungimi (12cm, 15cm, 20cm). Pentru dispozitivele Medcomp Duo-Flow® au fost observate următoarele măsuri de siguranță și de performanță de ultimă oră:

- Infecție a fluxului sanguin legată de cateter - 23,81 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 2,88 - 86,01)
- Tromb venos asociat cateterului - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 43,92)
- Infecție la locul de ieșire - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 43,92)

Modelul de regresie logistică a mărcii de cateter nu a constatat că vreo marcă de cateter Medcomp® a fost asociată semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Regresia logistică agnostică a mărcii a constatat că cateterele cu lumen triplu **OR**: 1,63 (95%CI: 1,17 - 2,28) (comparativ cu categoria de referință a cateterelor cu lumen dublu) și cateterele pre-curbate **OR**: 7,26 (95%CI: 1,32 - 32,69) (comparativ cu categoria de referință a cateterelor drepte) au fost asociate semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI.

**Rezumatul general al siguranței și performanței clinice**

După verificarea datelor din toate sursele privind cateterul Duo-Flow®, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al dispozitivelor vizate.

Rezultat	Instrucțiuni publicate (Standardul tehnicii)	Tendința dorită	Literatura clinică (dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
<b>Performanță</b>				
Timp de contact	Mai mult de 8 de zile	↑	2 zile – 4,53 luni (Rezumatul	53,53 zile (PMCF_STHD_211)

			<b>literaturii de specialitate publicate)</b>	28 zile (PMCF_DLOCK_211)
Rezultate procedurale	Peste 95%	↑	100% ( <b>Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	100% (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)
<b>Siguranța</b>				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 7,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	0 – 3,9 per 1.000 zile de cateter ( <b>Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	1,24 per 1.000 zile de cateter (PMCF_STHD_211)  Nu s-au raportat evenimente (PMCF_Infusion_211)  2 evenimente raportate (PMCF_DLOCK_211)  2 evenimente raportate (PMCF_STHD_242)
Rata de infectare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,5 incidente de infectare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter	↓	0 – 5,3 per 1.000 zile de cateter ( <b>Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	1,24 per 1.000 zile de cateter (PMCF_STHD_211)  Nu s-au raportat evenimente (PMCF_Infusion_211 și PMCF_DLOCK_211 și PMCF_STHD_242)
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 11,4 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	4,3 – 7,2 per 1.000 zile de cateter ( <b>Rezumatul literaturii de specialitate publicate)</b>	1,24 per 1.000 zile de cateter (PMCF_STHD_211)  Nu s-au raportat evenimente (PMCF_Infusion_211 și PMCF_STHD_242)  4 evenimente raportate (PMCF_DLOCK_211)
* ND indică faptul că nu există date despre parametrul clinic				
Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)				
<b>Descriere</b>	<b>Obiectiv</b>		<b>Referință</b>	<b>Calendar</b>
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv		PMCF_STHD_241	T4 2025

Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea cateterelor de dializă	SAP-HD	T1 2025
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului	LRP-STHD	T3 2025
Căutare în baza de date globală cu studii	Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică dispozitivele	N/A	T3 2025

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

## 6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soluție de acces vascular permanent</li> <li>Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necesită timp pentru a se maturiza</li> <li>Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoză</li> <li>Tromboză</li> <li>Anevrism</li> <li>Hipertensiune pulmonară</li> <li>Sindrom de furt vascular</li> <li>Septicemie</li> </ul>
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> <li>Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă</li> <li>Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nu este o soluție permanentă</li> <li>Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat</li> <li>Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemoragie post-procedurală</li> <li>Infecție</li> <li>Tromboză</li> <li>Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional</li> <li>Evenimente cardiovasculare</li> <li>Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului</li> <li>Septicemie</li> </ul>
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa</li> <li>Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonită</li> <li>Septicemie</li> <li>Exces de lichid</li> </ul>
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD</li> <li>Risc mai mic de deces comparativ cu HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necesită un donator, ceea ce poate lua timp</li> <li>Mai riscant pentru anumite grupuri</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboză</li> <li>Hemoragie</li> <li>Blocaj ureteral</li> <li>Infecție</li> <li>Respingerea organului</li> <li>Deces</li> </ul>

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD</li> </ul>	(vârstnici, diabetici etc.) <ul style="list-style-type: none"> <li>Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața</li> <li>Medicația anti-respingere are efecte secundare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infarct miocardic</li> <li>Accident vascular cerebral</li> </ul>
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> <li>Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa</li> <li>Menține satisfacția de viață</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poate agrava starea clinică</li> <li>Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR</li> </ul>

## 7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

## 8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „STERIL”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 10993-18	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		medicale în cadrul unui proces de management al riscului	
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă	Completă
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11607-1	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
EN ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ISO 7000	2019	Simboluri grafice de utilizat pe echipamente. Simboluri înregistrate	Parțial
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă

<b>Standard armonizat sau CS</b>	<b>Revizie</b>	<b>Titlu sau descriere</b>	<b>Nivel de conformitate</b>
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
MDCG 2019-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
ASTM D 4169-22	2022	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
ASTM F2096-11	2019	Metoda de testare standard pentru detectarea scurgerilor brute în ambalajul cu presiune internă (test cu bule)	Completă
ASTM F2503-20	2020	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
ASTM F640-20	2020	Metode de testare standard pentru determinarea radioopacității pentru uz medical	Completă
ASTM D4332-14	2014	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă

---

## PACIENȚI

---

### REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-020 Rev. 4

Data: 16 septembrie 2024

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespécialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

---

### INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

---

#### 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter Duo-Flow®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908294NN
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Martie 2001

Acest document prezintă seturile de tuburi [catetere] de hemodializă. Aceste tuburi sunt utilizate o perioadă scurtă de timp și sunt furnizate în seturi diferite. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)
11.5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11.5F × 12 cm Duo-Flow pre-curbat cu 2 aripi de sutură	1365
11.5F × 12 cm Duo-Flow drept	1020
11.5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541
11.5F × 15 cm Duo-Flow pre-curbat	1316
11.5F × 15 cm Duo-Flow pre-curbat cu 2 aripi de sutură	1362
11.5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11.5F × 15 cm Duo-Flow drept	1021 1879-815-405
11.5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11.5F × 20 cm Duo-Flow pre-curbat cu 2 aripi de sutură	1363
11.5F × 20 cm Duo-Flow drept	1022 1879-820-405
11.5F × 24 cm Duo-Flow drept	1023 1879-824-405
9F × 12 cm Duo-Flow pre-curbat	1336
9F × 12 cm Duo-Flow drept	1064 1358
9F × 15 cm Duo-Flow pre-curbat	1337
9F × 15 cm Duo-Flow drept	1065 1353
9F × 20 cm Duo-Flow pre-curbat	1338
9F × 20 cm Duo-Flow drept	1066 1357

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
XTP114CT	1020	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP114IJC	1072	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP116CT	1021	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP116IJC	1073	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP118CT	1022	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP118IJC	1074	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP119CT	1023	11.5F × 24 cm Duo-Flow® Set format doar din cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJIJ116	1880-815-405	11.5F × 15 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
DJIJ118	1880-820-405	11.5F × 20 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
DJST116	1879-815-405	11.5F × 15 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
DJST118	1879-820-405	11.5F × 20 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST119	1879-824-405	11.5F × 24 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
DL11/24	1023	11.5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP114IJS-2	1365	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă pre-curbat cu dublu lumen cu aripi de sutură duble
XTP114IJSE	1072	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP114MTE	1020	11.5F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP115IJSE	10541	11.5F × 13,5 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP116IJS-1	1316	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă pre-curbat cu dublu lumen
XTP116IJS-2	1362	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă pre-curbat cu dublu lumen cu aripi de sutură duble
XTP116IJSE	1073	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP116MTE	1021	11.5F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP118IJS-2	1363	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă pre-curbat cu dublu lumen cu aripi de sutură duble
XTP118IJSE	1074	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP118MTE	1022	11.5F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP119MTE	1023	11.5F × 24 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă IJ cu dublu lumen
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® Set de bază cateter de hemodializă cu dublu lumen

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set format doar din cateter Duo-Flow®
Set de bază Duo-Flow®

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Duo-Flow® sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Duo-Flow® este indicat pentru utilizare pe termen scurt în cazul în care accesul vascular este necesar timp de maximum 14 zile în scopul hemodializei.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterul Duo-Flow® sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.</li><li>• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.</li></ul>

## 3. Descrierea dispozitivului

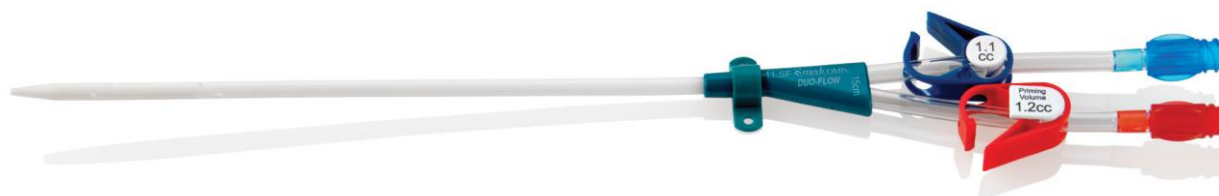


Figura 1: Cateter Duo-Flow®

Descrierea dispozitivului	<p><b>Cateter Duo-Flow®</b> Cateterul Duo-Flow® are două căi separate pentru a permite circulația sângelui în și din organism. Fiecare cale are un tub colorat diferit. Tuburile se conectează la o parte în formă de ambou. Ambele căi au orificii mici pentru a permite fluxul sanguin. Dispozitivul conține o substanță numită sulfat de bariu pentru a fi mai ușor de vizualizat prin radiografie. Este furnizat în dimensiuni și forme variate pentru a corespunde nevoilor pacientului, conform indicației medicului.</p> <p><b>Cateter Duo-Jet®</b> Cateterul Duo-Jet® are două căi separate pentru a permite circulația sângelui în și din organism. Fiecare cale are un tub colorat diferit. Tuburile se conectează la o parte în formă de ambou. Ambele căi au orificii mici pentru a permite fluxul sanguin. Dispozitivul conține o substanță numită sulfat de bariu pentru a fi mai ușor de vizualizat prin radiografie. Este furnizat în dimensiuni și forme variate pentru a corespunde nevoilor pacientului, conform indicației medicului.</p>
---------------------------	---

Descrierea dispozitivului	<p><b>Cateter Nikkiso Duo-Flow®</b>          Cateterul Nikkiso Duo-Flow® are două căi separate pentru a permite circulația sângelui în și din organism. Fiecare cale are un tub colorat diferit. Tuburile se conectează la o parte în formă de ambou. Ambele căi au orificii mici pentru a permite fluxul sanguin. Dispozitivul conține o substanță numită sulfat de bariu pentru a fi mai ușor de vizualizat prin radiografie.</p>																																
Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului	<p>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul 11.5F × 12 cm cântărește 10,21 grame. Cateterul 11.5F × 24 cm cântărește 11,75 grame.</p> <table border="1" data-bbox="456 541 1461 884"> <thead> <tr> <th colspan="2">11.5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>42,96 – 47,81</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</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>Sulfat de bariu</td> <td>2,35 – 4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul 9F × 12 cm cântărește 9,81 grame. Cateterul 9F × 20 cm cântărește 10,41 grame.</p> <table border="1" data-bbox="456 1052 1461 1331"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>41,56 – 43,79</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>23,02 – 24,43</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>17,86 – 18,96</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>7,06 – 7,49</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,69 – 6,04</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>1,51 – 2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Notă:</b> Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.</p>	11.5F Duo-Flow		Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	42,96 – 47,81	Copolimer de acetal	20,40 – 23,47	PVC	15,83 – 18,22	ABS	6,25 – 7,20	Vythene	5,04 – 5,80	Sulfat de bariu	2,35 – 4,66	9F Duo-Flow		Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	41,56 – 43,79	Copolimer de acetal	23,02 – 24,43	PVC	17,86 – 18,96	ABS	7,06 – 7,49	Vythene	5,69 – 6,04	Sulfat de bariu	1,51 – 2,59
11.5F Duo-Flow																																	
Material	% Greutate (g/g)																																
Poliuretan	42,96 – 47,81																																
Copolimer de acetal	20,40 – 23,47																																
PVC	15,83 – 18,22																																
ABS	6,25 – 7,20																																
Vythene	5,04 – 5,80																																
Sulfat de bariu	2,35 – 4,66																																
9F Duo-Flow																																	
Material	% Greutate (g/g)																																
Poliuretan	41,56 – 43,79																																
Copolimer de acetal	23,02 – 24,43																																
PVC	17,86 – 18,96																																
ABS	7,06 – 7,49																																
Vythene	5,69 – 6,04																																
Sulfat de bariu	1,51 – 2,59																																
Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A																																
Cum funcționează dispozitivul	<p>Tuburile de hemodializă asigură accesul prin venă sau arteră. Tubul este subțire și flexibil și intră într-o venă mare aproape de centrul corpului. În tub există două orificii. Un orificiu extrage sângele și îl trimite la un aparat care îl curăță. Celălalt orificiu trimite sângele curățat înapoi în corp. Acest tub este utilizat când sângele pacientului trebuie curățat imediat și nu se poate utiliza un tip de tub diferit. Acest tub trebuie utilizat doar pe termen scurt.</p>																																

Informații privind curățarea (sterilizarea)	Conținutul este curat și nu va provoca febră dacă este păstrat în ambalajul nedeschis și nedeteriorat. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Descrierea accesoriilor	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Aționează ca o cale pentru alte componente.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Ajută la introducerea firului de ghidare.
	Ac introducător	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiat.
	Dilatator	Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas.
	Capac de capăt	Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.
	Seringă	Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă.

#### 4. Riscuri și avertismente

Dacă credeți că ceva este în neregulă în modul în care vă simțiți după ce ați folosit dispozitivul sau sunteți îngrijorat de orice problemă, discutați cu cadrul medical. Rețineți că aceste informații nu au rolul de a înlocui discuția cu medicul dumneavoastră atunci când este necesară.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	<p>Din ianuarie 2019, au fost vândute 208.951 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecție</li> <li>• Hemoragie</li> <li>• Scoaterea tubului</li> <li>• Înlocuirea tubului</li> </ul> <p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p>
Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Cateterul Duo-Flow® este asociat cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Întârzieri procedurale</li> <li>• Cheaguri de sânge în vene (tromboză)</li> <li>• Infecții</li> <li>• Puncții ale organelor (perforații)</li> <li>• Bule de aer în vene (embolism)</li> <li>• Probleme cardiace (eveniment cardiac)</li> <li>• Nemulțumiri legate de procedură (disconfort)</li> </ul> <p>Riscurile utilizării dispozitivului Medcomp sunt similare cu ale altor tuburi de dializă. Cea mai frecventă problemă este apariția unei infecții. Infecțiile pot apărea atunci când cineva suferă o intervenție chirurgicală sau este internat în spital. Infecțiile nu sunt întotdeauna cauzate de utilizarea dispozitivului. Tabelul de mai jos include evenimente care pot surveni în timpul introducerii,</p>

utilizării sau scoaterii tubului. Nu toate problemele legate de dispozitiv sunt raportate.

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2017 – 31 decembrie 2023)	Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață
	Unități vândute: 245.146	Unități studiate: 29
	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment
Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Hemoragie	1 eveniment la 245.000 cazuri.	Nu s-a raportat.
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Embolism	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Infecție	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 5 cazuri.
Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Stenoză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Tromboză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 9 cazuri.

**Avertismente și precauții**

Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:

- Pentru a păstra germeii departe de cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori utilizați cateterul.
- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.
- Nu lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului să se ude. Umezeala din apropierea locului de introducere a cateterului poate provoca infecții.
- Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.
- Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.

**Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)**

Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 ianuarie 2023 și 31 decembrie 2023.

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

<b>Contextul clinic al dispozitivului</b>
Cateterul Duo-Flow® este disponibil din 1984. Marcajul CE a fost obținut în martie 2001. Aprobarea US FDA a fost acordată în iulie 1984. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
<b>Dovezi clinice pentru marcajul CE</b>
Cercetarea literaturii clinice a identificat 13 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 505 de cazuri. Trei activități privind datele la nivelul pacienților au obținut informații cu privire la 29 de catetere.  Rezultatele din literatura clinică și activitățile privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Duo-flow®. Dacă utilizați dispozitivul conform instrucțiunilor, efectele pozitive pe care acesta le produce depășesc efectele negative pe care le poate cauza. Acest dispozitiv ajută persoanele care au probleme cu rinichii să facă hemodializă atunci când alte tratamente nu sunt potrivite pentru ele.
<b>Siguranța</b>
Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen scurt pentru hemodializă la pacienții adulți.  Medcomp a verificat: <ul style="list-style-type: none"><li>• Datele ulterioare introducerii pe piață</li><li>• Materialele informative Medcomp</li><li>• Documentația privind managementul riscului</li></ul> Riscurile sunt prezentate adecvat și corespund standardului. Riscurile asociate cu familia de produse a dispozitivului sunt acceptabile raportat la beneficii. În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023, au existat 94 reclamații la 208.951 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,045%.

## 6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soluție permanentă.</li> <li>Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necesită timp.</li> <li>Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Îngustarea unei vene (stenoză).</li> <li>Tromboză.</li> <li>Umflătură într-un vas de sânge (anevrism).</li> <li>Presiune ridicată a sângelui în plămâni (hipertensiune pulmonară).</li> <li>Absența fluxului sanguin către o anumită zonă (sindrom de furt vascular).</li> <li>Infecție în sânge (septicemie).</li> </ul>
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> <li>Util pentru acces rapid.</li> <li>Se poate utiliza ca punte între terapii.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nu este permanent.</li> <li>Poate apărea o disfuncție a cateterului.</li> <li>Beneficiile nu sunt identice pentru toți.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemoragie post-procedurală.</li> <li>Infecție.</li> <li>Tromboză.</li> <li>Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional.</li> <li>Evenimente cardiovasculare.</li> <li>Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului.</li> <li>Septicemie.</li> </ul>
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa.</li> <li>Nu necesită spitalizare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infecție la nivelul abdomenului (peritonită).</li> <li>Septicemie.</li> <li>Exces de lichid.</li> </ul>
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calitate mai bună a vieții.</li> <li>Risc mai mic de deces.</li> <li>Mai puține restricții alimentare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necesită un donator.</li> <li>Mai riscant pentru anumite grupuri.</li> <li>Pacientul trebuie să ia medicație toată viața.</li> <li>Medicația are efecte secundare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboză.</li> <li>Sângerare severă (hemoragie).</li> <li>Blocarea tuburilor care transportă urina (obstrucție uretrală).</li> <li>Infecție.</li> <li>Respingerea organului.</li> <li>Deces.</li> <li>Problemă cardiacă (infarct miocardic).</li> <li>Flux sanguin blocat către creier (accident vascular cerebral).</li> </ul>
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> <li>Povara simptomelor mai acceptabilă.</li> <li>Menține satisfacția de viață.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poate agrava starea clinică.</li> <li>Nu urmărește tratarea.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.</li> </ul>

## 7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
BCR	Boala cronică renală
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
cm	Centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CVC	Cateter venos central
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
g/g	Greutate pe greutate
HD	Hemodializă
IRA	Insuficiență renală acută
KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale
PA	Pennsylvania
PMCF	Supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață
PMS	Supraveghere ulterioară introducerii pe piață
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
STHD	Hemodializă pe termen scurt
SUA	Statele Unite ale Americii
UE	Uniunea Europeană

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):