

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-020

Katéter Duo-Flow®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	17006, 11027
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	TD-020

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	07NOV2022	27445	KO	Počiatočná implementácia SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
2	27JUL2023	28323	GM	Aktualizácia v súlade s dokumentom CER-020, revízia C	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	18OCT2023	28540	GM	Oprava popisu variantu 1072, 1074, 10541 a 1880-815-405 na „Raulerson IJ“	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
4	16SEP2024	29466	GM	Aktualizácia v súlade s dokumentom CER-020, revízia D	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Katéter Duo-Flow®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908294NN
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	F900201 - Krátkodobé hemodialyzačné katétre a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Marec 2001
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Gerhard Frömel Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Pomôcky v zábere tohto dokumentu sú všetky súpravy katétrov na krátkodobú hemodialýzu. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu	Vysvetlenie viacnásobných čísel častí
11,5 F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11,5 F × 12 cm vopred zahnutý Duo-Flow s 2 prišívacími krídlami	1365	
11,5 F × 12 cm rovný Duo-Flow	1020	
11,5 F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11,5 F × 15 cm vopred zahnutý Duo-Flow	1316	
11,5 F × 15 cm vopred zahnutý Duo-Flow s 2 prišívacími krídlami	1362	
11,5 F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
11,5 F × 15 cm rovný Duo-Flow	1021 1879-815-405	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
11,5 F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
11,5 F × 20 cm vopred zahnutý Duo-Flow s 2 prišívacími krídlami	1363	
11,5 F × 20 cm rovný Duo-Flow	1022 1879-820-405	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
11,5 F × 24 cm rovný Duo-Flow	1023 1879-824-405	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
9 F × 12 cm vopred zahnutý Duo-Flow	1336	
9 F × 12 cm rovný Duo-Flow	1064 1358	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
9 F × 15 cm vopred zahnutý Duo-Flow	1337	
9 F × 15 cm rovný Duo-Flow	1065 1353	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)
9 F × 20 cm vopred zahnutý Duo-Flow	1338	
9 F × 20 cm rovný Duo-Flow	1066 1357	Žiadny významný klinický, biologický alebo technický rozdiel (jediný rozdiel je v označovaní)

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
XTP114CT	1020	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP114IJC	1072	Súprava samostatného dvojlúmenového IJ hemodialyzačného katétra Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP116CT	1021	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP116IJC	1073	Súprava samostatného dvojlúmenového IJ hemodialyzačného katétra Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP118CT	1022	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 20 cm
XTP118IJC	1074	Súprava samostatného dvojlúmenového IJ hemodialyzačného katétra Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 20 cm
XTP119CT	1023	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 24 cm
DJIJ116	1880-815-405	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Jet [®] , veľkosť 11,5 F × 15 cm
DJIJ118	1880-820-405	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Jet [®] , veľkosť 11,5 F × 20 cm
DJST116	1879-815-405	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet [®] , veľkosť 11,5 F × 15 cm
DJST118	1879-820-405	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet [®] , veľkosť 11,5 F × 20 cm
DJST119	1879-824-405	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet [®] , veľkosť 11,5 F × 24 cm
DJST912	1358	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet [®] , veľkosť 9 F × 12 cm
DJST915	1353	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet [®] , veľkosť 9 F × 15 cm
DJST920	1357	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet [®] , veľkosť 9 F × 20 cm
DL11/24	1023	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 24 cm
XTP114IJS-2	1365	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow [®] s dvomi prišívacími krídlami, veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP114IJSE	1072	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP114MTE	1020	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP115IJSE	10541	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 13,5 cm
XTP116IJS-1	1316	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP116IJS-2	1362	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow [®] s dvomi prišívacími krídlami, veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP116IJSE	1073	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow [®] , veľkosť 11,5 F × 15 cm

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	<p>Katétre Duo-Flow® sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.</p> <p>Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.</p>
Indikácie	<p>Katéter Duo-Flow® je indikovaný na krátkodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup na účely hemodialýzy na kratšie ako 14 dní.</p>
Cieľová populácia	<p>Katétre Duo-Flow® sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.</p>
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<ul style="list-style-type: none">• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.• Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1: Katéter Duo-Flow®

Popis pomôcky	<p><u>Katéter Duo-Flow®</u> Katéter Duo-Flow® odvádza a navracia krv cez dva oddelené lúmeny. Obidva lúmeny sú pripojené k predlžovacej hadičke s farebne odlišenými zásuvkovými konektormi typu luer. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v tvarovanej spojke. Arteriálny aj venózný lúmen majú bočné otvory. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokových rýchlostiach do 400 ml/min (9 F rovný), 300 ml/min (9 F a 11 F IJ), 450 ml/min (11,5 F rovný). Katéter je k dispozícii s rovným alebo vopred zahnutým lúmenom v rôznych veľkostiach French a rôznych dĺžkach, aby sa prispôbil preferenciám lekára a klinickým potrebám. Vopred zahnuté pomôcky nie sú vhodné na femorálne zavedenie.</p> <p><u>Katéter Duo-Jet®</u> Katéter Duo-Jet® odvádza a navracia krv cez dva oddelené lúmeny. Obidva lúmeny sú pripojené k predlžovacej hadičke s farebne odlišenými zásuvkovými konektormi typu luer. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v tvarovanej spojke. Arteriálny aj venózný lúmen majú bočné otvory. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokových rýchlostiach do 300 ml/min (11,5 F rovný) a 400 ml/min (9 F rovný a 11,5 F IJ). Katéter je k dispozícii s rovným alebo vopred zahnutým lúmenom v rôznych veľkostiach French a rôznych dĺžkach, aby sa prispôbil preferenciám lekára a klinickým potrebám. Vopred zahnuté pomôcky nie sú vhodné na femorálne zavedenie.</p> <p><u>Katéter Nikkiso Duo-Flow®</u> Katéter Nikkiso Duo-Flow® odvádza a navracia krv cez dva oddelené lúmeny. Obidva lúmeny sú pripojené k predlžovacej hadičke s farebne odlišenými zásuvkovými konektormi typu luer. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v tvarovanej spojke. Arteriálny aj venózný lúmen majú bočné otvory. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter bol testovaný pri prietokových rýchlostiach do 400 ml/min.</p>
---------------	---

Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti katétrov Duo-Flow veľkosti 11,5 F × 12 cm (10,21 g) a 11,5 F × 24 cm (11,75 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5 F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>42,96 - 47,81</td> </tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</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>Síran bárnatý</td> <td>2,35 - 4,66</td> </tr> </tbody> </table>	11,5 F Duo-Flow		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	42,96 - 47,81	Acetálový kopolymér	20,40 - 23,47	PVC	15,83 - 18,22	ABS	6,25 - 7,20	Vythene	5,04 - 5,80	Síran bárnatý	2,35 - 4,66
	11,5 F Duo-Flow																
	Materiál	% hmotnosti (w/w)															
	Polyuretán	42,96 - 47,81															
	Acetálový kopolymér	20,40 - 23,47															
	PVC	15,83 - 18,22															
ABS	6,25 - 7,20																
Vythene	5,04 - 5,80																
Síran bárnatý	2,35 - 4,66																
<p>Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnosti katétrov Duo-Flow veľkosti 9 F × 12 cm (9,81 g) a 9 F × 20 cm (10,41 g).</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">9 F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>41,56 - 43,79</td> </tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</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>Síran bárnatý</td> <td>1,51 - 2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známymi alebo suspektnými alergiami na vyššie uvedené materiály.</p>	9 F Duo-Flow		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	41,56 - 43,79	Acetálový kopolymér	23,02 - 24,43	PVC	17,86 - 18,96	ABS	7,06 - 7,49	Vythene	5,69 - 6,04	Síran bárnatý	1,51 - 2,59	
9 F Duo-Flow																	
Materiál	% hmotnosti (w/w)																
Polyuretán	41,56 - 43,79																
Acetálový kopolymér	23,02 - 24,43																
PVC	17,86 - 18,96																
ABS	7,06 - 7,49																
Vythene	5,69 - 6,04																
Síran bárnatý	1,51 - 2,59																
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa.																
Princíp fungovania pomôcky	<p>Katétre na hemodialýzu sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický katéter na hemodialýzu používa tenkú, flexibilnú hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička sa umiestňuje do veľkej žily. Zvyčajne do vnútornej krčnej žily. Krv sa odoberá cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú hadičku. Krv sa následne spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhý lúmen. Táto pomôcka sa používa, ak je potrebné okamžite začať s dialýzou. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katérová hemodialýza sa zvyčajne uskutočňuje krátkodobo.</p>																

Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely od súčasnej pomôcky
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie pri chirurgických, patologických a menších lekárskech zákrokoch.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Koncový uzáver	Na udržanie čistoty a ochranu konektora katétra typu luer medzi ošetreniami.
Iné pomôcky alebo výrobky určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou	Názov pomôcky alebo výrobku	Popis pomôcky alebo výrobku
	Striekačka	Pripojená k zavádzacej ihle, pomáha zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, zabraňuje vzduchovej embólii.

4. Riziká a výstrahy

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	<p>Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp® zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmierniť tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp® dospela k záveru, že všetky zostávajúce riziká sú prijateľné, ak sa zvažia vzhľadom na očakávané klinické prínosy katétra Duo-Flow® a prínosy iných podobných hemodialyzačných pomôcok.</p>	
	Typ reziduálneho poškodenia	Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením
	Alergická reakcia	Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Vykrvenie Krvácanie z femorálnej artérie Hematóm Krvácanie Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia
	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia miesta výstupu Septikémia
	Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia ciev Perforácia ciev Pneumotorax Punkcia pravej predsiene Punkcia podklúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
	Stenóza	Venózna stenóza
	Poškodenie tkaniva	Zranenie ramenného pletenca Nekróza miesta výstupu Poranenie medziplečcia Poranenie pohrudnice

Typ reziduálneho poškodenia	Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením		
	Trombóza	Centrálna žilová trombóza Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily Cievna trombóza	
Rôzne komplikácie	Dysfunkcia katétra Poškodenie stehenného nervu Hemotorax Nesprávna poloha Lacerácia hrudného kanála		
Miera výskytu poranení pacientov zahŕňa udalosti pri zavádzaní alebo odstraňovaní katétra a po celú dobu používania pomôcky.			
Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Kvantifikácia reziduálnych rizík		
	Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Sťažnosti v rámci PMS (1. januára 2017 - 31. decembra 2023)*	Udalosti PMCF
		Predané jednotky: 245 146	Študované jednotky: 29
		% pomôcok	% pomôcok
	Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Krvácanie	0,0004 %	Nie je nahlásená
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Embólia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Infekcia	Nie je nahlásená	20,69 %
	Perforácia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
	Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
Trombóza	Nie je nahlásená	10,34 %	
* Údaje sťažností môžu byť spojené s výrazne nedostatočným nahlasovaním			

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Ku katétru Duo-Flow® sa uvádzajú tieto výstrahy:

- Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
- Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
- Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.
- Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
- Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM
- Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
- Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
- Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.
- Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.

Ku katétru Duo-Flow® sa uvádzajú tieto bezpečnostné opatrenia:

- Pred a po každom ošetrení skontrolujte lúmen katétra a predlžovacie hadičky, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných liniek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.
- Vyhnite sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované svorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť.

<p>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Kobalt je CMR látka, ktorá sa prirodzene vyskytuje ako zložka nehrdzavejúcej ocele. Na základe hodnotenia biokompatibility sa určilo, že hlavné riziká nehrdzavejúcich ocelí súvisia s ich spracovávaním, a to najmä so zváraním, takže sa nevzťahujú na určené použitie tejto pomôcky. Nie je pravdepodobné, že by nehrdzavejúce ocele, ktoré sa používajú v týchto pomôckach, dosiahli mieru expozície, ktorá vyvolá karcinogénnosť, mutagénnosť alebo reprodukčnú toxicitu.
<p>Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia atď.)</p>	<p>Za obdobie od 1. januára 2019 do 31. decembra 2023 bolo predaných 208 951 kusov a prišlo 94 sťažností, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,045 %. Počas sledovaného obdobia neboli zaznamenané žiadne udalosti, ktoré by viedli k stiahnutiu pomôcky z trhu.</p>

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky			
Tabuľka nižšie obsahuje počty prípadov zavedenia tejto pomôcky, ktoré boli identifikované v jednotlivých zdrojoch klinických údajov a použité na zhodnotenie klinického výkonu.			
Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede v používateľskom prieskume
460 (a 45 zmiešaných prípadov)	29	489 (a 45 zmiešaných prípadov)	0
<p>Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí.</p> <p>STHD katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú testovaniu simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie po dobu 30 dní, a musia týmto testovaním úspešne prejsť. Katéter Duo-Flow® úspešne prešiel týmto testovaním. Klinické usmernenia odporúčajú obmedziť používanie krátkodobých nemanžetových netunelovaných dialyzačných katérov na maximálne 2 týždne (KDOQI 2019); v dostupných klinických dôkazoch, ktoré výrobca doteraz identifikoval, sa však dĺžka používania týchto katérov rôžnila. Hoci materiály katérov Medcomp® obsahujú nerozložiteľné polyméry, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia či zmena liečby. Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. Čo sa týka katétra Duo-Flow®, v rámci činností klinického sledovania po uvedení na trh a publikovanej literatúry boli doteraz hlásené priemerné dĺžky použitia v rozmedzí od 2 dní do 4,53 mesiaca. Na základe týchto informácií majú katétre Duo-Flow® životnosť 30 dní. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.</p>			
Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)			
Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok.			

<p>Varianty využívajúce rovnocennosť:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rovné katétre Duo-Flow® veľkosti 11,5 F × 12 cm a 24 cm, • vopred zahnuté katétre Duo-Flow® veľkosti 11,5 F × 12 cm a 13,5 cm, • vopred zahnuté katétre Duo-Flow® s 2 prišívacími krídlami, veľkosti 11,5 F × 12 cm, 15 cm a 20 cm, • rovné katétre Duo-Flow® veľkosti 9 F × 15 cm a 20 cm, • vopred zahnuté katétre Duo-Flow® veľkosti 9 F × 12 cm, 15 cm a 20 cm. 	<p>Varianty s príspevom klinických údajov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duo-Flow® (variant neznámy), • rovné katétre Duo-Flow® veľkosti 11,5 F × 15 cm a 20 cm, • vopred zahnuté katétre Duo-Flow® veľkosti 11,5 F × 15 cm a 20 cm, • 11,5 F × 15 cm katéter Raulerson IJ Duo-Flow®, • 9 F × 12 cm rovný katéter Duo-Flow®.
--	---

Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.

Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)

Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Trinášť publikovaných literárnych článkov, ktoré reprezentujú 460 prípadov špecifických pre rodinu zariadení a 45 prípadov zmiešaných kohort vrátane rodiny zariadení Duo-Flow®, bolo doteraz získaných výrobcom.

Články zahŕňajú päť randomizovaných kontrolovaných štúdií (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), štyri prospektívne štúdie (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), tri retrospektívne štúdie (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997) a jednu prípadovú štúdiu (Ekinci et al., 2018).

Bibliografia:

Bingol H, Akay HT, Iyem H et al. Prophylactic dialysis in elderly patients undergoing coronary bypass surgery. Therapeutic apheresis and dialysis: official peer-reviewed journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy. 2007;11(1):30-5.

Weijmer MC, Vervloet MG, ter Wee PM. Prospective follow-up of a novel design haemodialysis catheter; lower infection rates and improved survival. Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association — European Renal Association. 2008;23(3):977-83.

Demirkilic U, Kuralay E, Yenicesu M et al. Timing of replacement therapy for acute renal failure after cardiac surgery. Journal of cardiac surgery. 2004;19(1):17-20.

Weijmer MC, Dospel MAVD. Randomized, clinical trial comparison of trisodium citrate 30% and heparin as catheter-locking solution in hemodialysis patients. Journal of the American Society of Nephrology: JASN. 2005.

- Elaldi N, Bakir M, Dökmetaş İ. Rapid diagnosis of catheter related sepsis in hemodialysis patients. *Microbiology*. 2000.
- Haller C, Deglise S, Saucy F et al. Placement of hemodialysis catheters through stenotic or occluded central thoracic veins. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2009;32(4):695-702.
- Kukavica N, Resić H, Šahović V. Comparison of complications and dialysis adequacy between temporary and permanent tunnelled catheter for haemodialysis. *Bosnian journal of basic medical sciences*. 2009.
- Novak I, Sramek V, Pittrova H et al. Glutamine and other amino acid losses during continuous venovenous hemodiafiltration. *Artificial organs*. 1997;21(5):359-63.
- Šrámek V, Rokyta R, Matijović M et al. Impact of continuous veno-venous hemodiafiltration on gastric mucosal carbon dioxide concentrations. *Clinical Intensive Care*. 2011;13(1):33-8.
- Baird JS. The sieving coefficient and clearance of vasopressin during continuous renal replacement therapy in critically ill children. *Journal of critical care*. 2010;25(4):591-4.
- Masolitín S, Protsenko D, Tyurin I, Mamontova O, Magomedov M, Kim T, Yaralyan A. The use of selective hemoperfusion in the treatment of toxic rhabdomyolysis complicated by acute kidney damage. *Bulletin of Anesthesiology and Resuscitation*. 2022;19(1).
- Ekinci F, Yıldızdaş R, Horoz Öz, Alabaz D, Tolunay İ, Petmezci E. Treatment of severe leptospirosis with therapeutic plasma exchange in a pediatric patient. *Turkish Journal of Pediatrics*. 2018;60(5).
- Ratanarat, R., Phairatwet, P., Khansompop, S., & Naorungroj, T. (2023). Customized Citrate Anticoagulation versus No Anticoagulant in Continuous Venovenous Hemofiltration in Critically Ill Patients with Acute Kidney Injury: A Prospective Randomized Controlled Trial. *Blood Purification*, 52(5), 455-463.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

20 respondentov odpovedalo, že používajú krátkodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, resp. že sa tieto katétre používajú v ich zariadení, pričom 0 z týchto respondentov používa pomôcku Duo-Flow®. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonu pri používaní krátkodobých katérov na hemodialýzu v rámci najmodernejších opatrení týkajúcich sa výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov krátkodobých katérov na hemodialýzu od spoločnosti Medcomp (n = 20):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia - 4,8/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky - 4,9/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom - 4,7/5
- Doba zavedenia (n = 19) - 15,74 dňa (**95 % interval spoľahlivosti**: 6,3 - 25,1)

Zdroj: PMCF_STHD_211 (retrospektívny prieskum údajov o používaní na patientskej úrovni)

Cieľom prieskumu na zhromaždenie údajov o rade produktov na krátkodobú hemodialýzu (STHD) bolo posúdiť informácie o bezpečnosti a výkone pre všetky varianty STHD katétrov od spoločnosti Medcomp. V prieskume bolo zozbieraných 19 odpovedí z 10 krajín, ktoré predstavujú 381 prípadov s pomôckou.

Zhromaždilo sa 15 prípadov Duo-Flow[®], v ktorých boli zahrnuté viaceré varianty pomôcok. Všetky prípady boli opísané ako vopred zahnuté katétre veľkosti 11,5 F so zastúpením dĺžok 15 cm a 20 cm. Potvrdilo sa, že nasledujúce výsledné ukazovatele sú v rámci najnovších bezpečnostných a výkonnostných výsledných ukazovateľov z publikovanej literatúry pre pomôcky Medcomp Duo-Flow[®]:

- Doba zavedenia - 53,53 dňa (**95 % interval spoľahlivosti: 40,27 - 66,80**)
- Výsledky zákroku - 100 %
- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - 1,24 na 1 000 katérových dní (**95 % interval spoľahlivosti: 0 - 3,69**)
- Žilový trombus spojený s katétrom - 1,24 na 1 000 katérových dní (**95 % interval spoľahlivosti: 0 - 3,69**)
- Infekcia miesta výstupu - 1,24 na 1 000 katérových dní (**95 % interval spoľahlivosti: 0 - 3,69**)

Zdroj: PMCF_DLOCK_211 (analýza retrospektívnych databáz)

Správa o údajoch Holandsko 2021A je určená na posúdenie informácií o bezpečnosti a výsledkoch účinku zo zhromaždených údajov o dlhodobých hemodialyzačných katétoch Medcomp, krátkodobých hemodialyzačných katétoch a 30,0 % Duralock-C Locking Solution na použitie v klinickom hodnotení MDR v EÚ. Tieto výsledné ukazovatele zahŕňajú čas zavedenia, dôvody odstránenia, mieru infekcie v mieste výstupu, mieru infekcie krvného riečiska súvisiacej s katétrom (CRBSI) a mieru katérovej žilovej trombózy (CAVT). Do zozbieraných údajov boli zahrnuté aj identifikačné informácie o rodine výrobkov.

Súbor údajov poskytol Marcel C. Weijmer, MD, PhD, vedúci oddelenia internej medicíny a nefrológie na OLVG v Amsterdame, Holandsko. Súbor údajov pozostáva z po sebe nasledujúcich prípadov od januára 2010 do októbra 2019. Súbor údajov bol získaný 26. februára 2021 a skopírovaný do needitovateľného formátu chráneného heslom v súlade s QA-CL-400.

Zhromaždili sa 4 prípady Duo-Flow[®], ktoré boli opísané ako veľkosť 11,5 F a vopred zahnutý variant. Vzhľadom na pomôcky Medcomp Duo-Flow[®] sa zhromažďovali tieto výsledné ukazovatele:

- Doba zavedenia - 28 dní (rozsah: 6 - 64 dní)
- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - 2 hlásené udalosti
- Žilový trombus spojený s katétrom - 4 hlásené udalosti
- Infekcia miesta výstupu - neboli hlásené žiadne udalosti

Zdroj: PMCF_Infusion_211 (retrospektívny prieskum údajov o používaní na patientskej úrovni)

Cieľom prieskumu zberu údajov o rade infúzných pomôcok bolo posúdiť informácie o bezpečnosti a výkone pre všetky varianty infúzných portov od spoločnosti Medcomp, PICC, Midlines a CVC. V prieskume bolo zozbieraných 70 odpovedí z 17 krajín, ktoré predstavujú 471 prípadov s pomôckou.

Prieskum zaznamenal 4 prípady s pomôckami Duo-Flow® zahŕňajúce niekoľko variantov pomôcok s rôznou veľkosťou French (9 F, 11,5 F) a dĺžkou (12 cm, 15 cm, 20 cm). Vzhľadom na pomôcky Medcomp Duo-Flow® sa zhromažďovali tieto výsledné ukazovatele:

- Doba zavedenia - 28 dní (rozsah: 6 - 64 dní)
- Výsledky zákroku - 100 %
- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - neboli hlásené žiadne udalosti
- Žilový trombus spojený s katétrom - neboli hlásené žiadne udalosti
- Infekcia miesta výstupu - neboli hlásené žiadne udalosti

Zdroj: PMCF_STHD_242 (Krátkodobá hemodialýza Analýza údajov Truveta)

Analýza údajov Truveta pre krátkodobú hemodialýzu (STHD) hodnotila informácie o bezpečnosti a výkonnostných výsledkoch zariadení Medcomp® a konkurenčných zariadení dostupných v Truveta Studio. Údaje Truveta pochádzajú z rastúceho kolektívu viac ako 30 zdravotníckych systémov, ktoré poskytujú 17 % dennej klinickej starostlivosti vo všetkých 50 štátoch USA prostredníctvom 800 nemocníc a 20 000 kliník, čím reprezentujú plnú rozmanitosť Spojených štátov. Populácia použitá na analýzu údajov bola odvodená pomocou proprietárneho kódovacieho jazyka Truveta Studio (Prose) a jedinečných identifikačných kódov zariadení (UDI), ktoré reprezentujú všetky predajné STHD zariadenia Medcomp® a STHD zariadenia distribuované a/alebo vyrábané inými spoločnosťami.

Bolo zhromaždených 6 prípadov Duo-Flow® zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Prípady boli opísané ako 11,5F a predzakrivené prípady zahŕňali viacero francúzskych veľkostí (9F, 11,5F), konfigurácií (rovné, predzakrivené) a dĺžok (12 cm, 15 cm, 20 cm). Pre zariadenia Medcomp Duo-Flow® boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - 23,81 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 2,88 - 86,01)
- Vénový trombus spojený s katétrom - 0 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0 - 43,92)
- Infekcia miesta vývodu - 0 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0 - 43,92)

Logistický regresný model značky katéetrov nezistil, že by niektorá zo značiek katéetrov Medcomp® bola štatisticky významne spojená s výskytom CRBSI. Logistická regresia nezávislá od značky zistila, že trojlúmenové katéetre **OR**: 1,63 (95 % CI: 1,17 – 2,28) (v porovnaní s referenčnou kategóriou dvojlúmenových katéetrov) a predzakrivené katéetre **OR**: 7,26 (95 % CI: 1,32 – 32,69) (v porovnaní s referenčnou kategóriou rovných katéetrov) boli štatisticky významne spojené s výskytom CRBSI.

Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov o katétoch Duo-Flow® zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík predmetných pomôcok.

Výstup	Publikované usmernenie (najnovšie)	Požadovaný trend	Klinická literatúra (predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 8 dní	↑	2 dni - 4,53 mesiaca (Súhrn publikovanej literatúry)	53,53 dňa (PMCF_STHD_211) 28 dňa (PMCF_DLOCK_211)
Výsledky zákroku	Viac ako 95 %	↑	100 % (Súhrn publikovanej literatúry)	100 % (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)

Bezpečnosť				
Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 7,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní	↓	0 - 3,9 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	1,24 na 1 000 katérových dní (PMCF_STHD_211) Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211) 2 hlásené udalosti (PMCF_DLOCK_211) 2 hlásené udalosti (PMCF_STHD_242)
Frekvencia infekcie miesta výstupu	Menej ako 3,5 prípadov infekcie miesta výstupu na 1 000 katérových dní	↓	0 - 5,3 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	1,24 na 1 000 katérových dní (PMCF_STHD_211) Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211 a PMCF_DLOCK_211 a PMCF_STHD_242)
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 11,4 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	4,3 - 7,2 na 1 000 katérových dní (Súhrn publikovanej literatúry)	1,24 na 1 000 katérových dní (PMCF_STHD_211) Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_Infusion_211 a PMCF_STHD_242) 4 hlásené udalosti (PMCF_DLOCK_211)

* ND označuje, že o danom parametri klinických údajov nie sú k dispozícii žiadne údaje

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Popis	Zámer	Referencia	Časová os
Multicentrická séria kazuistik na patientskej úrovni	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o zariadení	PMCF_STHD_241	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikácia rizík a trendov pri používaní dialyzačných katétrov	SAP-HD	1. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	LRP-STHD	3. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v globálnej databáze skúšaní	Identifikovať prebiehajúce klinické skúšania s týmito pomôckami	Nevzťahuje sa	3. štvrťrok 2025

Pri aktivitách PMCF neboli zistené žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu Nižšia miera komplikácií ako hemodialýza cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas na dozretie Pacienti si niekedy musia sami kanylovať 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Pľúcna hypertenzia Steal syndróm Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné pre rýchly cievny prístup bez zavedenej AV fistuly Môže sa použiť na premost'ovaciú dialýzu medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi v nefunkčnom katetri Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza Nevyžaduje hospitalizáciu, dá sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou oblasťou 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitída Septikémia Hypervolemia
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> Lepšia kvalita života v porovnaní s HD Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si darcu a dlhý čas Rizikovejšie pre určité skupiny (starší pacienti, diabetici atď.) Pacient musí užívať lieky zabraňujúce odmietnutiu orgánu po celý život Liek zabraňujúci odmietnutiu orgánu má vedľajšie účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácanie Ureterálna obštrukcia Infekcia Odmietnutie orgánu Smrť Infarkt myokardu Mŕtvica
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> Menší výskyt symptómov ako pri dialýze Zachováva spokojnosť so spôsobom života 	<ul style="list-style-type: none"> Môže zhoršiť klinický stav Nie je určené na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí 	<ul style="list-style-type: none"> Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako „STERILNÉ“. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálna venózne katétre	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Návod na výber, použitie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažérstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažérstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky. Informácie poskytované výrobcom	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky používané na zariadeniach. Registrované značky	Čiastočný
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky - časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky - časť 2: Zámková armatúra	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH - PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) - Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) - Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná
ASTM D 4169-22	2022	Štandardné postupy testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná
ASTM F2096-11	2019	Štandardná skúšobná metóda na detekciu výrazných netesností balenia vnútorným natlakovaním (bublínková skúšobná metóda)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná
ASTM F640-20	2020	Štandardné skúšobné metódy stanovenia priepustnosti RTG žiarenia na použitie v zdravotníctve	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná

PACIENTI

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-020 Rev. 4

Dátum: 16 septembri 2024

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Katéter Duo-Flow®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908294NN
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Marec 2001

Predmetom tohto dokumentu sú súpravy s hemodialyzačnými hadičkami (katétramí). Tieto hadičky sa používajú krátkodobo a dodávajú sa v rôznych súpravách. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu
11,5 F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11,5 F × 12 cm vopred zahnutý Duo-Flow s 2 prišívacími krídlami	1365
11,5 F × 12 cm rovný Duo-Flow	1020
11,5 F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541
11,5 F × 15 cm vopred zahnutý Duo-Flow	1316
11,5 F × 15 cm vopred zahnutý Duo-Flow s 2 prišívacími krídlami	1362
11,5 F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11,5 F × 15 cm rovný Duo-Flow	1021 1879-815-405
11,5 F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11,5 F × 20 cm vopred zahnutý Duo-Flow s 2 prišívacími krídlami	1363
11,5 F × 20 cm rovný Duo-Flow	1022 1879-820-405
11,5 F × 24 cm rovný Duo-Flow	1023 1879-824-405
9 F × 12 cm vopred zahnutý Duo-Flow	1336
9 F × 12 cm rovný Duo-Flow	1064 1358
9 F × 15 cm vopred zahnutý Duo-Flow	1337
9 F × 15 cm rovný Duo-Flow	1065 1353
9 F × 20 cm vopred zahnutý Duo-Flow	1338
9 F × 20 cm rovný Duo-Flow	1066 1357

Zásobníky na zâkroky:

Katalógový kód:	Číslo dielu	Popis
XTP114CT	1020	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP114IJC	1072	Súprava samostatného dvojlúmenového IJ hemodialyzačného katétra Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP116CT	1021	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP116IJC	1073	Súprava samostatného dvojlúmenového IJ hemodialyzačného katétra Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP118CT	1022	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 20 cm

Katalógový kód:	Číslo dielu	Popis
XTP118IJC	1074	Súprava samostatného dvojlúmenového IJ hemodialyzačného katétra Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 20 cm
XTP119CT	1023	Súprava samostatného dvojlúmenového hemodialyzačného katétra Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 24 cm
DJIJ116	1880-815-405	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Jet®, veľkosť 11,5 F × 15 cm
DJIJ118	1880-820-405	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Jet®, veľkosť 11,5 F × 20 cm
DJST116	1879-815-405	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet®, veľkosť 11,5 F × 15 cm
DJST118	1879-820-405	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet®, veľkosť 11,5 F × 20 cm
DJST119	1879-824-405	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet®, veľkosť 11,5 F × 24 cm
DJST912	1358	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet®, veľkosť 9 F × 12 cm
DJST915	1353	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet®, veľkosť 9 F × 15 cm
DJST920	1357	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Jet®, veľkosť 9 F × 20 cm
DL11/24	1023	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 24 cm
XTP114IJS-2	1365	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® s dvomi prišívacími krídlami, veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP114IJSE	1072	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP114MTE	1020	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 12 cm
XTP115IJSE	10541	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 13,5 cm
XTP116IJS-1	1316	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP116IJS-2	1362	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® s dvomi prišívacími krídlami, veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP116IJSE	1073	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP116MTE	1021	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 15 cm
XTP118IJS-2	1363	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® s dvomi prišívacími krídlami, veľkosť 11,5 F × 20 cm
XTP118IJSE	1074	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 20 cm
XTP118MTE	1022	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 20 cm
XTP119MTE	1023	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 11,5 F × 24 cm
XTP94IJS	1336	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 9 F × 12 cm

Katalógový kód:	Číslo dielu	Popis
XTP94MT	1064	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 9 F × 12 cm
XTP96IJS	1337	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 9 F × 15 cm
XTP96MT	1065	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 9 F × 15 cm
XTP98IJS	1338	Základná súprava s dvojlúmenovým IJ hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 9 F × 20 cm
XTP98MT	1066	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow®, veľkosť 9 F × 20 cm

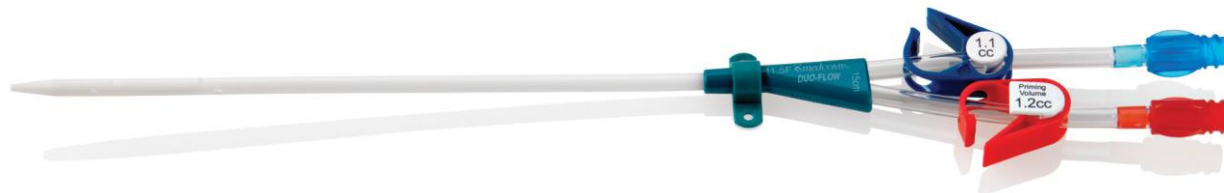
Konfigurácie zásobníkov na záchroky:

Typ konfigurácie
Súprava samostatného katétra Duo-Flow®
Základná súprava Duo-Flow®

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	Katétre Duo-Flow® sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov. Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.
Indikácie	Katéter Duo-Flow® je indikovaný na krátkodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup na účely hemodialýzy na kratšie ako 14 dní.
Určené skupiny pacientov	Katétre Duo-Flow® sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none"> Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy. Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

3. Popis pomôcky



Obrázok 1: Katéter Duo-Flow®

<p>Popis pomôcky</p>	<p><u>Katéter Duo-Flow®</u> Katéter Duo-Flow® má dve samostatné dráhy, ktorými sa krv odvádza a potom znovu vracia do tela. Jednotlivé dráhy majú farebne odlíšené hadičky. Hadičky sú pripojené k dielu v tvare spojky. Obe dráhy majú malé otvory, ktoré napomáhajú v prúdeňí krvi. Pomôcka obsahuje látku nazývanú síran bárnatý, aby sa dala ľahšie zobrazit' pomocou röntgenových lúčov. Dodáva sa v rôznych veľkostiach a tvaroch na prispôsobenie potrebám pacienta, ktoré určí lekár.</p> <p><u>Katéter Duo-Jet®</u> Katéter Duo-Jet® má dve samostatné dráhy, ktorými sa krv odvádza a potom znovu vracia do tela. Jednotlivé dráhy majú farebne odlíšené hadičky. Hadičky sú pripojené k dielu v tvare spojky. Obe dráhy majú malé otvory, ktoré napomáhajú v prúdeňí krvi. Pomôcka obsahuje látku nazývanú síran bárnatý, aby sa dala ľahšie zobrazit' pomocou röntgenových lúčov. Dodáva sa v rôznych veľkostiach a tvaroch na prispôsobenie potrebám pacienta, ktoré určí lekár.</p> <p><u>Katéter Nikkiso Duo-Flow®</u> Katéter Nikkiso Duo-Flow® má dve samostatné dráhy, ktorými sa krv odvádza a potom znovu vracia do tela. Jednotlivé dráhy majú farebne odlíšené hadičky. Hadičky sú pripojené k dielu v tvare spojky. Obe dráhy majú malé otvory, ktoré napomáhajú v prúdeňí krvi. Pomôcka obsahuje látku nazývanú síran bárnatý, aby sa dala ľahšie zobrazit' pomocou röntgenových lúčov.</p>																
<p>Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta</p>	<p>Percentuálne rozsahy uvedené nižšie sú založené na hmotnostiach katétrov. Katéter veľkosti 11,5 F × 12 cm váži 10,21 gramu. Katéter veľkosti 11,5 F × 24 cm váži 11,75 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="451 1520 1448 1883"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5 F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>42,96 - 47,81</td> </tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</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>Síran bárnatý</td> <td>2,35 - 4,66</td> </tr> </tbody> </table>	11,5 F Duo-Flow		Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	42,96 - 47,81	Acetálový kopolymér	20,40 - 23,47	PVC	15,83 - 18,22	ABS	6,25 - 7,20	Vythene	5,04 - 5,80	Síran bárnatý	2,35 - 4,66
11,5 F Duo-Flow																	
Materiál	% hmotnosti (w/w)																
Polyuretán	42,96 - 47,81																
Acetálový kopolymér	20,40 - 23,47																
PVC	15,83 - 18,22																
ABS	6,25 - 7,20																
Vythene	5,04 - 5,80																
Síran bárnatý	2,35 - 4,66																

Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne rozsahy uvedené nižšie sú založené na hmotnostiach katétrov. Katéter veľkosti 9 F × 12 cm váži 9,81 gramu. Katéter veľkosti 9 F × 20 cm váži 10,41 gramu.</p>	
	9 F Duo-Flow	
	Materiál	% hmotnosti (w/w)
	Polyuretán	41,56 - 43,79
	Acetálový kopolymér	23,02 - 24,43
	PVC	17,86 - 18,96
	ABS	7,06 - 7,49
	Vythene	5,69 - 6,04
Síran bárnatý	1,51 - 2,59	
	<p>Poznámka: Pomôcku nepoužívajte, ak ste alergický na vyššie uvedené materiály.</p>	
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa	
Princíp fungovania pomôcky	<p>Hemodialyzačné hadičky zaisťujú prístup do žily alebo tepny. Hadička je tenká a flexibilná a zavedie sa do veľkej žily blízko stredu tela. V hadičke sú dva otvory. Jedným otvorom sa krv odvádza do prístroja na čistenie krvi. Druhým otvorom sa čistá krv vracia späť do tela. Táto hadička sa používa vtedy, keď niekto ihneď potrebuje prečistenie krvi a nie je možné použiť iný typ hadičky. Táto hadička sa používa iba krátkodobo.</p>	
Informácie týkajúce sa čistenia (sterilizácie)	<p>Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia je čistý a nespôsobí horúčku. Sterilizované etylénoxidom.</p>	
Opis príslušenstva	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie.
	Dilatátor	Používa sa na zväčšenie otvoru cievy.
	Koncový uzáver	Na udržanie čistého katétra medzi ošetreniami.
	Striekačka	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.

4. Riziká a výstrahy

Ak po použití tejto pomôcky máte dojem, že niečo nie je v poriadku s tým, ako sa cítite, alebo ak máte obavy z nejakých problémov, pohovorte si so svojím lekárom. Pamätajte, že tieto informácie neslúžia ako náhrada toho, aby ste si pohovorili s lekárom, ak treba.

<p>Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká</p>	<p>Od januára 2019 sa predalo 208 951 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none">• Infekcia• Krvácanie• Odstránenie hadičky• Výmena hadičky <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je vytvorenie prístupu na hemodialýzu v prípade, že nie sú dostupné vhodné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.</p>
<p>Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</p>	<p>Katéter Duo-Flow® je spojený s rizikami. Vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oneskorenia počas zákroku• Krvných zrazenín v žilách (trombóza)• Infekcií• Prepichnutí orgánov (perforácie)• Vzduchových bublín v žilách (embólia)• Problémov so srdcom (srdcová príhoda)• Pocitu nespokojnosti so zákrokom (nespokojnosť) <p>Riziká používania pomôcky Medcomp sú podobné ako pri iných hadičkách na dialýzu. Najbežnejším problémom je vznik infekcie. Infekcie sa môžu prihodiť, keď niekto podstúpi operáciu alebo je umiestnený v nemocnici ako pacient. Infekcie nie sú vždy spôsobené používaním tejto pomôcky. V tabuľkách nižšie sú uvedené udalosti, ktoré sa môžu prihodiť pri zavedení hadičky, pri používaní hadičky alebo pri odstránení hadičky. Nie všetky problémy s pomôckami sa nahlasujú.</p>

	KATEGÓRIA REZIDUÁLNEHO PORANENIA PACIENTA	Kvantifikácia reziduálnych rizík	
		St'aznosti v rámci PMS (1. januára 2017 - 31. decembra 2023)	Udalosti v rámci klinického sledovania po uvedení na trh
		Predané jednotky: 245 146	Študované jednotky: 29
		# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť
Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Krvácanie	1 udalosť na 245 000 prípadov.	Nie je nahlásená.
	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Embólia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Infekcia	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 5 prípadov.
	Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.
	Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 9 prípadov.
Výstrahy a bezpečnostné opatrenia	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vždy, keď sa katéter používa, noste na nose a ústach nasadené rúško, aby sa baktérie nedostali do katétra. • Udržujte obvaz katétra čistý a suchý. Obvaz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze. • Katéter a miesto zavedenia katétra chráňte pred vlhkom. Vlhkosť v blízkosti miesta s katétrom môže spôsobiť infekciu. • Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra. • Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté. 		
Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)	V období od 1. januára 2023 do 31. decembra 2023 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.		

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie pomôcky
Katéter Duo-Flow® je dostupný od roku 1984. Značka CE bola udelená v marci 2001. FDA v USA uvoľnila pomôcku v júli 1984. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
Klinický dôkaz na udelenie označenia CE
Prehľad klinickej literatúry identifikoval 13 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky, keď sa používa podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 460 prípadov. Tri činnosti na úrovni údajov o pacientoch získali informácie o 29 katétoch. Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Duo-Flow® boli vyhodnotené. Keď túto pomôcku používate vymedzeným spôsobom, úžitok, ktorý prináša, prevyšuje nedobré veci, ktoré by pomôcka mohla spôsobiť. Táto pomôcka pomáha ľuďom, ktorí majú problémy s obličkami, aby dostali hemodialýzu, keď pre nich nie sú vhodné iné postupy liečby.
Bezpečnosť
Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené a vyhlásené spoločnosťou Medcomp. Ide o najmodernejšiu pomôcku na umožnenie krátkodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých pacientov. Spoločnosť Medcomp zhodnotila: <ul style="list-style-type: none">• Údaje po uvedení na trh• Informačné materiály spoločnosti Medcomp• Dokumentáciu riadenia rizík Riziká sú vhodne zobrazené a v súlade so súčasnými poznatkami. Riziká spojené s pomôckami tohto produktového radu sú prijateľné v porovnaní s ich kladnými prínosmi. Od 1. januára 2019 do 31. decembra 2023 sa predalo 208 951 kusov a bolo podaných 94 sťažností. Miera sťažností predstavuje 0,045 %.

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zväží vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Trvalé riešenie. • Nižšia miera komplikácií ako katéter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje čas. • Pacienti si niekedy musia sami napichnúť ihlu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zúženie žily (stenóza). • Trombóza. • Vydutie cievy (aneuryzma). • Vysoký krvný tlak v pľúcach (pulmonálna hypertenzia). • Nedostatočné prúdenie krvi do určitej oblasti (steal syndróm). • Infekcia v krvi (septikémia).
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> • Užitočné pre rýchly prístup. • Môže byť použitý medzi terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie je trvalý. • Môže dôjsť k dysfunkcii katétra. • Prínos nemusí byť pre každého rovnaký. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvácanie po zákroku. • Infekcia. • Trombóza. • Znížený prietok krvi v dysfunkčnom katétri. • Kardiovaskulárne príhody. • Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra. • Septikémia.
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> • Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza. • Nevyžaduje hospitalizáciu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klírens nečistôt je obmedzený prietokom a priestorom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcia brušnej dutiny (peritonitída). • Septikémia. • Hypervolémia.
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> • Lepšia kvalita života. • Nižšie riziko úmrtia. • Menej obmedzení v stravovaní. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje darcu. • Rizikovejšie pre určité skupiny. • Pacient musí užívať lieky po celý život. • Lieky majú vedľajšie účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza. • Závažné krvácanie (hemorágia). • Blokovanie svalových trubíc, ktoré odvádzajú moč (obštrukcia močovodu). • Infekcia. • Neprijatie transplantátu organizmom. • Smrť. • Problém so srdcom (infarkt myokardu). • Zablokovanie prísunu krvi do mozgu (cievna mozgová príhoda).
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> • Menší výskyt symptómov. • Zachováva spokojnosť so spôsobom života. 	<ul style="list-style-type: none"> • Môže zhoršiť klinický stav. • Nie je určená na liečbu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD.

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

Skratka	Definícia
AKI	Akútne poškodenie obličiek
AV	Arteriovenózný
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronické ochorenie obličiek
cm	Centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
CVC	Centrálny venózný katéter
EÚ	Európska únia
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
HD	Hemodialýza
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Klinické sledovanie po uvedení na trh
PMS	Dohľad po uvedení na trh
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
STHD	Krátkodobá hemodialýza
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

Pridajte kópiu do „dokumentácie MDR“ (počiatočné číslo a dátum):