

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

SSCP-020

Duo-Flow®-kateter

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	17006, 11027
"MDR-dokumentation", filnummer	TD-020

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	07NOV2022	27445	KO	Inledande implementering av SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
2	27JULI2023	28323	GM	Uppdatering i enlighet med CER-020 Revision C	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
3	18OKT2023	28540	GM	Korrekt variantbeskrivning för 1072, 1074, 10541 och 1880-815-405 till "Raulerson IJ"	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
4	16SEP2024	29466	GM	Uppdatering i enlighet med CER-020 Revision D	<input type="checkbox"/> Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska <input type="checkbox"/> Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Duo-Flow [®] -kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908294NN
Nomenklaturbeskrivning /-text för medicinteknisk produkt	F900201 - Temporära hemodialyskatetrar och -uppsättningar
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Mars 2001
Auktoriserade representantens namn och SRN	Gerhard Frömel Expert på europeisk lagstiftning Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och unikt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Nederländerna NB2797

Enheterna som omfattas av detta dokument är alla kortvariga hemodialyskateteruppsättningen. Enheternas artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsenheter (se avsnittet "Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten").

Varianteheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer	Förklaring av multipla artikelnummer
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11,5F × 12 cm förböjd Duo-Flow med 2 suturvingar	1365	
11,5F × 12 cm rak Duo-Flow	1020	
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11,5F × 15 cm förböjd Duo-Flow	1316	
11,5F × 15 cm förböjd Duo-Flow med 2 suturvingar	1362	
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
11,5F × 15 cm rak Duo-Flow	1021 1879-815-405	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
11,5F × 20 cm förböjd Duo-Flow med 2 suturvingar	1363	
11,5F × 20 cm rak Duo-Flow	1022 1879-820-405	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
11,5F × 24 cm rak Duo-Flow	1023 1879-824-405	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
9F × 12 cm förböjd Duo-Flow	1336	
9F × 12 cm rak Duo-Flow	1064 1358	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
9F × 15 cm förböjd Duo-Flow	1337	
9F × 15 cm rak Duo-Flow	1065 1353	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)
9F × 20 cm förböjd Duo-Flow	1338	
9F × 20 cm rak Duo-Flow	1066 1357	Ingen signifikant klinisk, biologisk eller teknisk skillnad (endast skillnad är varumärke)

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter endast uppsättning
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter endast uppsättning
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter endast uppsättning
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter endast uppsättning
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter endast uppsättning
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter endast uppsättning
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter endast uppsättning
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbla suturvingar grunduppsättning
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP115IJSE	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen förböjd hemodialyskateter grunduppsättning
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbla suturvingar grunduppsättning
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbla suturvingar grunduppsättning
XTP118IJS-E	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning

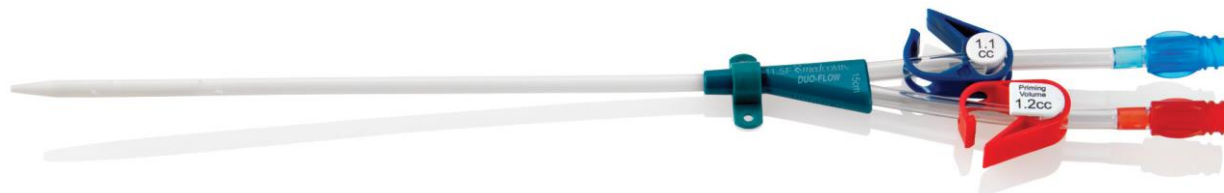
Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Endast Duo-Flow®-kateteruppsättning	(1) Kateter (1) Dilatator (2) Ändlock
Duo-Flow® grunduppsättning	(1) Kateter (1) Styrtråd (1) Frammatare för styrtråden (1) Nål (1) Skalpell (1) Dilatator (2) Ändlock

2. Avsedd användning av enheten

Avsedd användning	Duo-Flow®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Duo-Flow®-katetern är indicerad för kortvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i mindre än 14 dagar för hemodialys.
Målgrupp(er)	Duo-Flow®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	<ul style="list-style-type: none">• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.• Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Duo-Flow®-kateter

Beskrivning av produkten	<p>Duo-Flow®-kateter</p> <p>Duo-Flow®-katetern avlägsnar och återför blod genom två separata lumenpassager. Varje lumen är ansluten till en förlängningsledning med färgkodade luer-honkontakter. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Både arteriella och venösa lumen innehåller sidohål. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern har testats vid flödeshastigheter på upp till 400 ml/min (9F rak), 300 ml/min (9F och 11F IJ), 450 ml/min (11,5F rak). Katetern finns med en rak eller förböjd lumen i en mängd olika franska storlekar och längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov. De förböjda enheterna är inte lämpliga för lårbensinsättning.</p>
--------------------------	---

<p>Beskrivning av produkten</p>	<p>Duo-Jet®-kateter Duo-Jet-katetern® avlägsnar och återför blod genom två segregerade lumenpassager. Varje lumen är ansluten till en förlängningsledning med färgkodade luer-honkontakter. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Både arteriella och venösa lumen innehåller sidohål. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern har testats vid flödes hastigheter på upp till 300 ml/min (11,5F rak) samt 400 ml/min (9F rak och 11,5F IJ). Katetern finns med en rak eller förböjd lumen i en mängd olika franska storlekar och längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov. De förböjda enheterna är inte lämpliga för lårbensinsättning.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow®-kateter Nikkiso Duo-Flow-katetern® avlägsnar och återför blod genom två segregerade lumenpassager. Varje lumen är ansluten till en förlängningsledning med färgkodade luer-honkontakter. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Både arteriella och venösa lumen innehåller sidohål. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern har testats vid flödes hastigheter på upp till 400 ml/min.</p>																																
<p>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</p>	<p>Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten på 11,5F × 12 cm (10,21 g) och 11,5F × 24 cm (11,75 g) Duo-Flow-katetrar.</p> <table border="1" data-bbox="456 1024 1446 1356"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>42,96-47,81</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</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>Vythen</td> <td>5,04-5,80</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,35-4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten på 9F-× 12 cm (9,81 g) och 9F × 20 cm (10,41 g) Duo-Flow-katetrar.</p> <table border="1" data-bbox="456 1478 1446 1810"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>41,56-43,79</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</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>Vythen</td> <td>5,69-6,04</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,51-2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.</p>	11,5F Duo-Flow		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	42,96-47,81	Acetal-sampolymer	20,40-23,47	PVC	15,83-18,22	ABS	6,25-7,20	Vythen	5,04-5,80	Bariumsulfat	2,35-4,66	9F Duo-Flow		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	41,56-43,79	Acetal-sampolymer	23,02-24,43	PVC	17,86-18,96	ABS	7,06-7,49	Vythen	5,69-6,04	Bariumsulfat	1,51-2,59
11,5F Duo-Flow																																	
Material	Viktprocent (w/w)																																
Polyuretan	42,96-47,81																																
Acetal-sampolymer	20,40-23,47																																
PVC	15,83-18,22																																
ABS	6,25-7,20																																
Vythen	5,04-5,80																																
Bariumsulfat	2,35-4,66																																
9F Duo-Flow																																	
Material	Viktprocent (w/w)																																
Polyuretan	41,56-43,79																																
Acetal-sampolymer	23,02-24,43																																
PVC	17,86-18,96																																
ABS	7,06-7,49																																
Vythen	5,69-6,04																																
Bariumsulfat	1,51-2,59																																

Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt.	
Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt	Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder en tunn, böjlig slang. Slangen har två öppningar. Slangen går in i en stor ven. Venen är vanligtvis vena jugularis interna. Blodet dras ut genom kateterens ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slang. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har fungerande AV-fistel eller AV-transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis under kortare tid.	
Information om sterilisering	Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader gentemot aktuell enhet
	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Ledare	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärl.
	Frammatore för ledare	Hjälpmiddel för införande av ledare i målvenen.
	Introducernål	Används för perkutant införande av ledare.
	Skalpell	Ett skärande instrument använt under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer.
	Dilatator	Utformad för perkutant införande i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Ändlock	För att hålla rent och skydda kateterluern mellan behandlingarna.
Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten	Namn på enhet eller produkt	Beskrivning av enhet eller produkt
	Spruta	Fäst på introducernålen för att hjälpa till att fånga upp blodåterflödet när introducernålen har perforerat målvenen för att förhindra luftembolism.

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	<p>Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Medcomp® har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp® har fastställt att alla återstående risker är acceptabla i förhållande till de förväntade kliniska fördelarna med Duo-Flow®-katetern och fördelarna med andra liknande hemodialysenheter.</p>	
	Restskadetyper	Möjliga biverkningar i samband med skada
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning
	Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Förblödning Blödning i arteria femoralis Hematom Blödning Retroperitoneal blödning
	Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
	Embolism	Luftemboli
	Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion på utgångsstället Blodförgiftning
	Perforering	Punktion av vena cava inferior Kärllaceration Kärlperforation Pneumotorax Punktion av höger förmak Punktion av arteria subclavia Punktion av vena cava superior
	Stenos	Venös stenosis
	Vävnadsskada	Plexus brachialis-skada Nekros på utgångsstället Mediastinal skada Pleural skada
Trombos	Central ventrombos Lumentrombos Trombos i vena subclavia Kärltrombos	

Kvarvarande risk och oönskade effekter	Diverse komplikationer	Dysfunktion i kateter Skada på nervus femoralis hemotorax Felplacering Laceration av ductus thoracicus	
	Förekomsten av patientskada inkluderar händelser vid tidpunkten för insättning eller borttagning och under hela den tid som produkten används.		
	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
		PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023)*	PMCF-händelser
		Sålda enheter: 245 146	Studerade enheter: 29
		% av enheter	% av enheter
	Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Blödning	0,0004 %	Ej rapporterad
	Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
	Infektion	Ej rapporterad	20,69 %
	Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Stenos	Ej rapporterad	Ej rapporterad	
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad	
Trombos	Ej rapporterad	10,34 %	
<i>* Klagomålsdata kan vara förknippade med betydande underrapportering</i>			
Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Varningar som anges för Duo-Flow®-katetern är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. • För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om ledaren är skadad, måste den och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. • Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. • Innehållet är sterilt och icke-pyrogen i en oöppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID • Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinreaktion. • Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad. 		

<p>Varningar och försiktighetsåtgärder</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. <p>Försiktighetsåtgärder som anges för Duo-Flow®-katetern är följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade. • För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar. • Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern. • I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern. • Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa. • Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder. • Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används. • Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan den försvagas. • CMR-ämnet kobolt är en naturligt förekommande komponent i rostfritt stål. På grundval av utvärderingen av biokompatibiliteten fastställdes att de största farorna med rostfritt stål är relaterade till bearbetningen av materialet, särskilt svetsning, och därför inte är tillämpliga på produktens avsedda användning. Rostfritt stål som används i dessa anordningar kommer sannolikt inte att nå exponeringsnivåer som framkallar cancerogenitet, mutagenicitet eller reproduktionstoxicitet.
<p>Andra relevanta säkerhetsaspekter (t.ex. korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet osv.)</p>	<p>Under perioden 1 januari 2019 till 31 december 2023 inkom 94 klagomål avseende 208 951 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,045 %. Det förekom inga dödsfallsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.</p>

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten

I tabellen nedan visas de fallnummer för insättning av anordning som identifierats och använts för utvärdering av klinisk prestanda i varje klinisk datakälla.

Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Svar på användarenkät
460 (och 45 fall med blandade kohortfall)	29	489 (och 45 fall med blandade kohortfall)	0

Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa undersökningar motsvarade standarderna i moderna riktlinjer. Inga oförutsedda biverkningar eller andra stora förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.

Medcomp® STHD-katetrar genomgår dessa, och måste klara, tester för simulerad användning som är avsedda att replikera 30 dagars användning som en del av produktutvecklingen. Duo-Flow®-katetern klarade detta test. Kliniska riktlinjer rekommenderar att användningen av tillfälliga, icke-manschetterade, icke-tunnelade dialyskatetrar begränsas till högst 2 veckor (KDOQI 2019), men användningens längd för dessa katetrar har varierat i tillgänglig klinisk evidens som identifierats av tillverkaren hittills. Även om material i Medcomps® katetrar innehåller icke-nedbrytbara polymerer kan fullt fungerande katetrar tas bort av andra skäl, t.ex. svårbehandlad infektion eller byte av behandling. Publicerad klinisk litteratur fokuserar inte alltid på en kateters fysiska livslängd av dessa skäl. När det gäller Duo-Flow®-katetern har kliniska uppföljningsaktiviteter efter utsläppandet på marknaden och publicerad litteratur visat att den genomsnittliga användningstiden sträcker sig från 2 dagar till 4,53 månader som rapporterats hittills. Baserat på denna information har Duo-Flow®-katetrarna en livslängd på 30 dagar, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)

Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har specifikt genererats utifrån kända och okända varianter av den undersökta produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen.

Varianter som bygger på ekvivalens:

- 11,5F × 12 cm och 24 cm raka Duo-Flow[®]-katetrar
- 11,5F × 12 cm och 13,5 cm förböjda Duo-Flow[®]-katetrar
- 11,5F × 12 cm, 15 cm och 20 cm förböjda Duo-Flow[®]-katetrar med 2 suturvingar
- 9F × 15 cm och 20 cm raka Duo-Flow[®]-katetrar
- 9F × 12 cm, 15 cm och 20 cm förböjda Duo-Flow[®]-katetrar

Varianter som bidrar med kliniska data:

- Duo-Flow[®] (okänd variant)
- 11,5F × 15 cm och 20 cm raka Duo-Flow[®]-katetrar
- 11,5F × 15 cm och 20 cm förböjda Duo-Flow[®]-katetrar
- 11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow[®]-kateter
- 9F × 12 cm rak Duo-Flow[®]-kateter

Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att framgå av den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.

Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)

Inga kliniska enheter från tiden före utsläppandet på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:

Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur

Totalt har tretton publicerade litteraturartiklar som representerar 460 specifika fall för den respektive produktfamiljen och 45 blandade kohorter avseende Duo-Flow[®]-produktfamiljen hittas av tillverkaren fram till idag.

Artiklarna inkluderar fem randomiserade kontrollerade studier (Weijmer et al., 2008, Weijmer et al., 2005, och Kukavica et al., 2009, Masolitin et al., 2022, Ratanarat et al., 2023), fyra prospektiva studier (Bingol et al., 2007, Elaldi et al., 2001, Sramek et al., 2002, Baird et al., 2010), tre retrospektiva studier (Demirkilic et al., 2004, Haller et al., 2009, Novak et al., 1997) och en fallstudie (Ekinci m.fl., 2018).

Bibliografi:

- Bingol H, Akay HT, Iyem H et al. Prophylactic dialysis in elderly patients undergoing coronary bypass surgery. *Therapeutic apheresis and dialysis: official peer-reviewed journal of the International Society for Apheresis, the Japanese Society for Apheresis, the Japanese Society for Dialysis Therapy*. 2007;11(1):30-5.
- Weijmer MC, Vervloet MG, ter Wee PM. Prospective follow-up of a novel design haemodialysis catheter; lower infection rates and improved survival. *Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association — European Renal Association*. 2008;23(3):977-83.
- Demirkilic U, Kuralay E, Yenicesu M et al. Timing of replacement therapy for acute renal failure after cardiac surgery. *Journal of cardiac surgery*. 2004;19(1):17-20.
- Weijmer MC, Dorpel MAVD. Randomized, clinical trial comparison of trisodium citrate 30% and heparin as catheter-locking solution in hemodialysis patients. *Journal of the American Society of Nephrology: JASN*. 2005.
- Elaldi N, Bakir M, Dökmetaş İ. Rapid diagnosis of catheter related sepsis in hemodialysis patients. *Microbiology*. 2000.
- Haller C, Deglise S, Saucy F et al. Placement of hemodialysis catheters through stenotic or occluded central thoracic veins. *Cardiovascular and interventional radiology*. 2009;32(4):695-702.
- Kukavica N, Resić H, Šahović V. Comparison of complications and dialysis adequacy between temporary and permanent tunnelled catheter for haemodialysis. *Bosnian journal of basic medical sciences*. 2009.
- Novak I, Sramek V, Pittrova H et al. Glutamine and other amino acid losses during continuous venovenous hemodiafiltration. *Artificial organs*. 1997;21(5):359-63.
- Šrámek V, Rokyta R, Matijović M et al. Impact of continuous veno-venous hemodiafiltration on gastric mucosal carbon dioxide concentrations. *Clinical Intensive Care*. 2011;13(1):33-8.
- Baird JS. The sieving coefficient and clearance of vasopressin during continuous renal replacement therapy in critically ill children. *Journal of critical care*. 2010;25(4):591-4.
- Masolitín S, Protsenko D, Tyurin I, Mamontova O, Magomedov M, Kim T, Yaralyan A. The use of selective hemoperfusion in the treatment of toxic rhabdomyolysis complicated by acute kidney damage. *Bulletin of Anesthesiology and Resuscitation*. 2022; 19(1).
- Ekinci F, 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.

Källa: PMCF_Medcomp_211

Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkterbjudanden.

20 svarande svarade att de eller deras anläggning har använt korttidshemodialyskatetrar från Medcomp, varav 0 av dessa har använt Duo-Flow-enheten®. Det fanns inga skillnader i

genomsnittliga användarsentiment inom korttidshemodialyskatetrar för de senaste mätningarna av prestanda och säkerhetsresultat eller mellan produkttyper med avseende på säkerhet eller prestanda.

Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomps korttidshemodialyskatetrar (n = 20):

- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 4,8/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning - 4,9/5
- (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken - 4,7/5
- Uppehållstid (n = 19) - 15,74 dagar (**95 % KI: 6,3-25,1**)

Källa: PMCF_STHD_211 (retrospektiv undersökning av användningsdata på patientnivå)

Undersökningen om datainsamling för korttidshemodialys (STHD) syftade till att bedöma information om säkerhet och prestanda för alla varianter av Medcomp STHD-katetrar. 19 enkätsvar samlades in från 10 länder som representerade 381 produktfall.

15 Duo-Flow[®]-fall inklusive flera varianter av enheter samlades in. Alla fall beskrevs som 11,5F och förböjda, med representation av katetrar med längderna 15 cm och 20 cm. Följande utfallsmått bekräftades ligga inom de senaste säkerhets- och prestandamåtten från publicerad litteratur för Medcomp Duo-Flow[®]-enheter:

- Uppehållstid - 53,53 dagar (**95 % KI: 40,27-66,80**)
- Resultat av förfaranden - 100 %
- Kateterrelaterad blodinfektion - 1,24 per 1 000 kateterdagar (**95 % KI: 0-3,69**)
- Kateterassocierad venös tromb - 1,24 per 1 000 kateterdagar (**95 % KI: 0-3,69**)
- Infektion vid infektionsstället - 1,24 per 1 000 kateterdagar (**95 % KI: 0-3,69**)

Källa: PMCF_DLOCK_211 (retrospektiv databasanalys)

Nederländernas datarapport 2021A är avsedd att bedöma information om säkerhet och prestandaresultat från insamlade data om Medcomp långtidshemodialyskatetrar, korttidshemodialyskatetrar och 30,0 % Duralock-C-låslösning för användning i EU MDR-klinisk utvärdering. Dessa mätresultat inkluderar uppehållstid, orsaker till avlägsnande, infektion vid utgångsstället, kateterrelaterad blodflödesinfektion (CRBSI) och kateterassocierad venös trombos (CAVT). Information om produktfamiljens identifiering inkluderades också i den insamlade informationen.

Datauppsättningen levererades av Marcel C. Weijmer, MD, PhD chef för Institutionen för internmedicin och nefrologi vid OLVG i Amsterdam, Nederländerna. Datauppsättningen består av på varandra följande fall från januari 2010 till oktober 2019. Datasetet erhöles den 26 februari 2021 och kopierades till ett lösenordsskyddat icke-redigerbart format enligt QA-CL-400.

4 Duo-Flow[®]-fall, beskrivna som 11,5F och förböjda, samlades in. Följande utfallsmått samlades in för Medcomp Duo-Flow[®]-enheter:

- Upphållstid - 28 dagar (intervall: 6-64 dagar)
- Kateterrelaterad blodinfektion - 2 rapporterade händelser
- Kateterassocierad venös tromb - 4 rapporterade händelser
- Infektion för infektionsstället - inga rapporterade händelser

Källa: PMCF_Infusion_211 (Retrospektiv undersökning av användningsdata på patientnivå)

Undersökningen om insamling av data om infusionsproduktlinjer syftade till att bedöma information om säkerhets- och prestandaresultat för alla varianter av Medcomps infusionsportar, PICC, midlines och CVK. 70 enkätsvar erhöles från 17 länder och representerade 471 fall med enheten. 4 Duo-Flow[®]-fodral inklusive flera varianter av enheter i fransk storlek (9F, 11,5F) och längd (12 cm, 15 cm, 20 cm) samlades in. Följande utfallsmått samlades in för Medcomp Duo-Flow[®]-enheter:

- Upphållstid - 28 dagar (intervall: 6-64 dagar)
- Resultat av förfaranden - 100 %
- Kateterrelaterad blodinfektion - inga händelser rapporterade
- Kateterassocierad venös tromb - inga rapporterade händelser
- Infektion för infektionsstället - inga rapporterade händelser

Källa: PMCF_STHD_242 (Kortsiktig hemodialys Truveta dataanalys)

Dataanalysen Short-Term Hemodialysis (STHD) Truveta bedömde information om säkerhets- och prestandaresultat för Medcomp[®]-produkter och konkurrenters produkter som fanns i Truveta Studio. Truveta-data härstammar från ett växande kollektiv av mer än 30 vårdssystem som tillhandahåller 17 % av den dagliga kliniska vården över alla USA:s 50 delstater från 800 sjukhus och 20 000 kliniker, och representerar den hela mångfalden i USA. Truveta-data innehåller den fullständiga patientjournalen från alla vårdinrättningar. Omfattande avtal med vårdgivare säkerställer etiskt godkännande och publiceringsrättigheter, som är i linje med de högsta standarderna av klinisk forskning.

6 Duo-Flow®-fall inklusive flera enhetsvarianter samlades. Fall beskrevs som 11.5F och Pre-Curved-fall inklusive flera franska storlekar (9F, 11.5F), konfigurationer (rak, förböjd), och längder (12 cm, 15 cm, 20 cm). De följande toppmoderna säkerhets- och prestandaresultaten observerades för Medcomp Duo-Flow® 400XL®-enheter:

- Kateterrelaterade blodomloppsinfektioner – 23,81 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 2,88–86,01)
- Kateterrelaterad ventrombos – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–43,92)
- Exit site-infektion – 0 per 1 000 kateterdagar (95 % CI: 0–43,92)

Katetermärkets logistiska regressionsmodell hittade inte att några Medcomp®-katetermärken var statistiskt sätt betydande relaterade till förekomsten av CRBSI (kateterrelaterad blodomloppsinfektion). Varumärkets agnostiska logistiska regression hittade att Triple Lumen-katetrar **ELLER**: 1,63 (95 % CI: 1,17–2,28) (jämfört med referenskategori av Double Lumen-katetrar) och Pre-Curved-katetrar **ELLER**: 7,26 (95 % CI: 1,32–32,69) (jämfört med referenskategori av raka katetrar) var statistiskt sätt betydande relaterade till förekomsten av CRBSI.

Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda

Efter att ha granskat data från Duo-Flow®-katetern i alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten uppväger de övergripande och individuella riskerna när enheten används på det sätt som tillverkaren avsett. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Canaud-katetrarna.

Resultat	Publicerad riktlinje (Lägesrapport)	Önskvärd tendens	Klinisk litteratur (försöksperson)	PMCF-data (Undersökt enhet)
Prestanda				
Inneliggandetid	Mer än 8 dagar	↑	2 dagar - 4,53 månader (Sammanfattning av publicerad litteratur)	53,53 dagar (PMCF_STHD_211) 28 dagar (PMCF_DLOCK_211)
Resultat av förfaranden	Mer än 95 %	↑	100 % (Sammanfattning av publicerad litteratur)	100 % (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)
Säkerhet				

Kateterrelaterad blodinfektion (CRBSI)	Mindre än 7,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0-3,9 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	1,24 per 1 000 kateterdagar (PMCF_STHD_211) Inga händelser rapporterades (PMCF_Infusion_211) 2 Rapporterade händelser (PMCF_DLOCK_211) 2 Rapporterade händelser (PMCF_STHD_242)
Infektionsfrekvens vid utgångsstället	Mindre än 3,5 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	0-5,3 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	1,24 per 1 000 kateterdagar (PMCF_STHD_211) Inga händelser rapporterades (PMCF_Infusion_211, PMCF_DLOCK_211 och PMCF_STHD_242)
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 11,4 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	4,3-7,2 per 1 000 kateterdagar (Sammanfattning av publicerad litteratur)	1,24 per 1 000 kateterdagar (PMCF_STHD_211) Inga händelser rapporterades (PMCF_Infusion_211 och PMCF_STHD_242) 4 Rapporterade händelser (PMCF_DLOCK_211)

* ND anger att det inte finns några data för den kliniska dataparametern

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknads lansering (PMCF)

Beskrivning	Objektiv	Referens	Tidslinje
Multicenterfallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska data om enheten	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Litteratursökning avseende forskningsläget	Identifiera risker och trender med att använda dialyskatetrar	SAP-HD	Q1 2025
Litteratursökning avseende klinisk evidens	Identifiera risker och trender med att använda anordningen	LRP-STHD	Q3 2025

Global försöksdatabassökning	Identifiera pågående kliniska prövningar som involverar enheterna	Ej tillämpligt	Q3 2025
------------------------------	---	----------------	---------

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade produktfel har upptäckts vid PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

De kliniska riktlinjerna i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning för kärlåtkomst • Lägre komplikationsfrekvens än vid hemodialys via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver tid för att mogna • Patienter måste ibland själva ansluta kanylen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenos • Trombos • Aneurysm • Pulmonell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning
Hemodialyskateter	<ul style="list-style-type: none"> • Användbar för snabb kärlåtkomst utan AV-fistel på plats • Kan användas som en överbyggande dialysmetod mellan andra behandlingar 	<ul style="list-style-type: none"> • Inte en permanent lösning • Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen • Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv kost än vid hemodialys • Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken plats som helst 	<ul style="list-style-type: none"> • Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bättre livskvalitet jämfört med HD • Lägre risk att dö jämfört med HD • Färre kostrestriktioner jämfört med HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver en donator vilket kan ta tid • Mer riskabelt för vissa grupper (äldre, diabetiker osv.) • Patienten måste ta läkemedel mot avstötning hela livet • Medicinering mot avstötning har biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos • Blödning • Uretärblockering • Infektion • Organavstötning • Död • Hjärtinfarkt • Stroke
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagd symtombörda än vid dialys • Bevarar livstillfredsställelse 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan förvärra kliniskt tillstånd • Ej avsedd att behandla men för att minimera biverkningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för att medicintekniska produkter ska betecknas "STERIL". Krav för terminalt steriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Centrala venkatetrar	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid - Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära introducers för engångsbruk, dilatatorer och ledare	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etylenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 1: Allmänna krav	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid	Fullständig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering av medicintekniska produkter. Biologiska indikatorer - Vägledning för val, användning och tolkning av resultat	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig
EN ISO 11607-2	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfaranden	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av medicintekniska produkter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter - Kvalitetshanteringsystem - Krav för regleringsändamål	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis	Fullständig
EN ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 1: Klassificering av luftens renhet utifrån partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering av medicintekniska produkter	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicintekniska produkter - Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av användbarhetsinriktad teknik på medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 7000	2019	Grafiska symboler för användning på utrustning. Registrerade symboler	Partiell
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning - Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning - Del 2: Låsbeslag	Fullständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En vägledning för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEC och 90/385/EEC	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport efter marknads lansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar av UDI-DI	Fullständig
MDCG 2019-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda	Fullständig
ASTM D4169-22	2022	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetod för detektering av grova läckor i förpackningar genom internt tryck (bubbeltest)	Fullständig
ASTM F2503-20	2020	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Fullständig
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder för bestämning av radiopacitet för medicinsk användning	Fullständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Förordning (EU) 2017/745 från Europaparlamentet och Rådet	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Revision: SSCP-020 Rev. 4

Datum: 16 september 2024

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Duo-Flow®-kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908294NN
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Mars 2001

Detta dokument talar om hemodialysrör [kateter] set. Dessa rör används under en kort tid och finns i olika uppsättningar. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer.

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11,5F × 12 cm förböjd Duo-Flow med 2 suturvingar	1365
11,5F × 12 cm rak Duo-Flow	1020
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541
11,5F × 15 cm förböjd Duo-Flow	1316
11,5F × 15 cm förböjd Duo-Flow med 2 suturvingar	1362
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11,5F × 15 cm rak Duo-Flow	1021 1879-815-405
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11,5F × 20 cm förböjd Duo-Flow med 2 suturvingar	1363
11,5F × 20 cm rak Duo-Flow	1022 1879-820-405
11,5F × 24 cm rak Duo-Flow	1023 1879-824-405
9F × 12 cm förböjd Duo-Flow	1336
9F × 12 cm rak Duo-Flow	1064 1358
9F × 15 cm förböjd Duo-Flow	1337
9F × 15 cm rak Duo-Flow	1065 1353
9F × 20 cm förböjd Duo-Flow	1338
9F × 20 cm rak Duo-Flow	1066 1357

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter endast uppsättning
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter endast uppsättning
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter endast uppsättning
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter endast uppsättning
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter endast uppsättning
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter endast uppsättning
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter endast uppsättning

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbla suturvingar grunduppsättning
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP115IJSE	10541	11,5 × 13,5 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen förböjd hemodialyskateter grunduppsättning
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbla suturvingar grunduppsättning
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbla suturvingar grunduppsättning
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen IJ hemodialyskateter grunduppsättning
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning

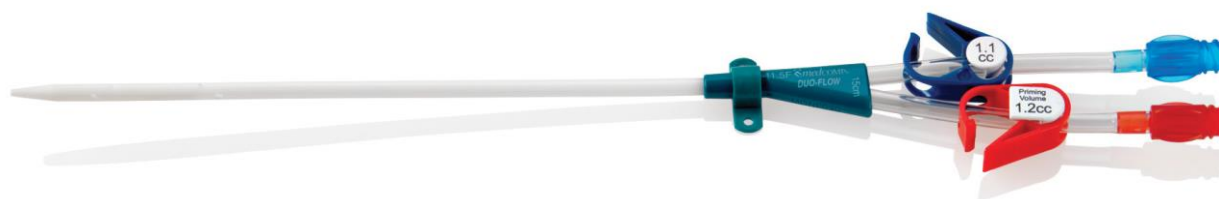
Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Endast Duo-Flow®-kateteruppsättning
Duo-Flow® grunduppsättning

2. Avsedd användning av enheten

Avsedd användning	Duo-Flow®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Duo-Flow®-katetern är indicerad för kortvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i mindre än 14 dagar för hemodialys.
Tilltänkt(a) patientgrupp(er)	Duo-Flow®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatrika patienter.
Kontra-indikationer	<ul style="list-style-type: none">• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen.• Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten



Figur 1: Duo-Flow®-kateter

Beskrivning av produkten	Duo-Flow®-kateter Duo-Flow®-katetern har två separata vägar för att flytta blod in och ut ur kroppen. Varje bana har ett rör i olika färger. Rören ansluts till en del som är formad som ett nav. Båda vägarna har små hål för att hjälpa blodflödet. Enheten innehåller ett ämne som kallas bariumsulfat för att göra det lättare att se med röntgenstrålar. Den finns i olika storlekar och former för att passa patientens behov som bestäms av läkaren.
--------------------------	---

<p>Beskrivning av produkten</p>	<p>Duo-Jet®-kateter Duo-Jet®-katetern har två separata vägar för att flytta blod in och ut ur kroppen. Varje bana har ett rör i olika färger. Rören ansluts till en del som är formad som ett nav. Båda vägarna har små hål för att hjälpa blodflödet. Enheten innehåller ett ämne som kallas bariumsulfat för att göra det lättare att se med röntgenstrålar. Den finns i olika storlekar och former för att passa patientens behov som bestäms av läkaren.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow®-kateter Nikkiso Duo-Flow®-katetern har två separata vägar för att transportera blod in och ut ur kroppen. Varje bana har ett rör i olika färger. Rören ansluts till en del som är formad som ett nav. Båda vägarna har små hål för att hjälpa blodflödet. Enheten innehåller ett ämne som kallas bariumsulfat för att göra det lättare att se med röntgenstrålar.</p>																																
<p>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</p>	<p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern 11,5F × 12 cm väger 10,21 gram. Katetern 11,5F × 24 cm väger 11,75 gram.</p> <table border="1" data-bbox="456 821 1461 1178"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>42,96-47,81</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</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>Vythen</td> <td>5,04-5,80</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,35-4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern 9F × 12 cm väger 9,81 gram. Katetern 9F × 20 cm väger 10,41 gram.</p> <table border="1" data-bbox="456 1325 1461 1682"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Material</th> <th>Viktprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>41,56-43,79</td> </tr> <tr> <td>Acetal-sampolymer</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>Vythen</td> <td>5,69-6,04</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>1,51-2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Obs! Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</p>	11,5F Duo-Flow		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	42,96-47,81	Acetal-sampolymer	20,40-23,47	PVC	15,83-18,22	ABS	6,25-7,20	Vythen	5,04-5,80	Bariumsulfat	2,35-4,66	9F Duo-Flow		Material	Viktprocent (w/w)	Polyuretan	41,56-43,79	Acetal-sampolymer	23,02-24,43	PVC	17,86-18,96	ABS	7,06-7,49	Vythen	5,69-6,04	Bariumsulfat	1,51-2,59
11,5F Duo-Flow																																	
Material	Viktprocent (w/w)																																
Polyuretan	42,96-47,81																																
Acetal-sampolymer	20,40-23,47																																
PVC	15,83-18,22																																
ABS	6,25-7,20																																
Vythen	5,04-5,80																																
Bariumsulfat	2,35-4,66																																
9F Duo-Flow																																	
Material	Viktprocent (w/w)																																
Polyuretan	41,56-43,79																																
Acetal-sampolymer	23,02-24,43																																
PVC	17,86-18,96																																
ABS	7,06-7,49																																
Vythen	5,69-6,04																																
Bariumsulfat	1,51-2,59																																

Information om medicinska substanser i enheten	Ej tillämpligt.	
Hur enheten fungerar	Hemodialysrör ger åtkomst genom venen eller artären. Röret är tunt och flexibelt och går in i en stor ven nära mitten av kroppen. Det finns två öppningar i röret. En öppning tar ut blodet och skickar det till en maskin som renar det. Den andra öppningen återför det rena blodet in i kroppen. Denna slang används när någon behöver få sitt blod renat direkt, och de kan inte använda en annan typ av rör. Detta rör används endast under en kort tid.	
Information om rengöring (sterilisering)	Innehållet är rent och orsakar inte feber i öppnad, oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.	
Beskrivning av tillbehör	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Ledare	Fungerar som en väg för andra komponenter.
	Frammatare för ledare	Hjälper till att föra in ledaren.
	Introducernål	Placeras i målvenen för att uppnå åtkomst.
	Skalpell	Ett skärande instrument.
	Dilatator	Används för att vidga öppningen på ett kärl.
	Ändlock	För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.
Spruta	Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.	

4. Risker och varningar

Om du tror att något är fel med hur du känner dig efter att ha använt enheten eller om du är orolig för några problem, prata med din läkare. Kom ihåg att denna information inte är avsedd att ersätta att tala med din läkare om du behöver.

Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats	<p>Det har sålts 208 951 enheter sedan januari 2019. Det finns biverkningar och risker förknippade med produkten. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blödning • Rörborttagning • Byte av rör <p>Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver riskerna. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</p>
--	--

Kvarvarande risker och oönskade effekter	<p>Duo-Flow[®]-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Förseningar i förfaranden • Blodproppar i vener (trombos) • Infektioner • Punkteringar i organ (perforeringar) • Luftbubblor i vener (embolism) • Hjärtproblem (hjärthändelse) • Att känna sig missnöjd med proceduren (missnöje) <p>Riskerna med att använda Medcomp-enheten liknar riskerna med andra dialysslangar. Det vanligaste problemet är att få en infektion. Infektioner kan inträffa när någon opereras eller stannar på sjukhuset. Infektioner orsakas inte alltid av användning av enheten. Tabellerna nedan innehåller händelser som kan inträffa när röret sätts in, används eller tas ut. Alla enhetsproblem rapporteras inte.</p>																																					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori för patientens restskada</th> <th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th> </tr> <tr> <th>PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023)</th> <th>Kliniska uppföljningshändelser efter marknadsintroduktionen</th> </tr> <tr> <th>Sålda enheter: 245 146</th> <th>Studerade enheter: 29</th> </tr> <tr> <th>Antal fall per händelse</th> <th>Antal fall per händelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Blödning</td> <td>1 händelse i 245 000 fall.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Kardiell händelse</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 5 fall.</td> </tr> <tr> <td>Perforering</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Stenos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Vävnadsskada</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>Ej rapporterad.</td> </tr> <tr> <td>Trombos</td> <td>Ej rapporterad.</td> <td>1 händelse i 9 fall.</td> </tr> </tbody> </table>		Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker		PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023)	Kliniska uppföljningshändelser efter marknadsintroduktionen	Sålda enheter: 245 146	Studerade enheter: 29	Antal fall per händelse	Antal fall per händelse	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Blödning	1 händelse i 245 000 fall.	Ej rapporterad.	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Infektion	Ej rapporterad.	1 händelse i 5 fall.	Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.	Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 9 fall.
	Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker																																				
		PMS-klagomål (1 januari 2017 - 31 december 2023)		Kliniska uppföljningshändelser efter marknadsintroduktionen																																		
		Sålda enheter: 245 146		Studerade enheter: 29																																		
		Antal fall per händelse	Antal fall per händelse																																			
	Allergisk reaktion	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
	Blödning	1 händelse i 245 000 fall.	Ej rapporterad.																																			
	Kardiell händelse	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
	Embolism	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																			
Infektion	Ej rapporterad.	1 händelse i 5 fall.																																				
Perforering	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				
Stenos	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				
Vävnadsskada	Ej rapporterad.	Ej rapporterad.																																				
Trombos	Ej rapporterad.	1 händelse i 9 fall.																																				
Varningar och försiktighetsåtgärder	<p>Nedan anges varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • För att hålla bakterier borta från katetern, bär en mask över näsa och mun varje gång katetern används. • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att katetern eller kateterstället blir blött. Fukt nära kateterstället kan orsaka infektion. 																																					

	<ul style="list-style-type: none"> • Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig locket på kateterändan. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.
Sammanfattning av alla fältsäkerhetskorrigeringar (FSCA)	Det gjordes inga återkallelser för enheten mellan den 1 januari 2023 och den 31 december 2023.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden

Produktens kliniska bakgrund
Duo-Flow®-katetern har funnits sedan 1984. CE-märkningen mottogs i mars 2001. USA:s FDA godkände den i juli 1984. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Genomgången av den kliniska litteraturen resulterade i 13 artiklar som rör säkerheten och/eller prestanda för den aktuella produkten när den används på avsett sätt. Dessa artiklar omfattade cirka 460 fall. Tre dataaktiviteter på patientnivå fick information om 29 katetrar.
Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data på Duo-Flow®-katetern har utvärderats. När du använder enheten som avsett är de bra sakerna den gör mer än de dåliga sakerna den kan orsaka. Denna enhet hjälper människor som har njurproblem att få hemodialys när andra behandlingar inte är rätt för dem.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Produkten är säker och fungerar som avsett och såsom hävdas av Medcomp. Produkten är toppmodern för att möjliggöra kortvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter.
Medcomp har granskat:
<ul style="list-style-type: none"> • Data från tiden efter marknads lansering • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation
Riskerna visas på lämpligt sätt och överensstämmer med teknikens aktuella ståndpunkt. De risker som är förknippade med produktfamiljen är acceptabla när de vägs mot fördelarna. Det inkom 94 klagomål på 208 951 sålda enheter mellan den 1 januari 2019 och den 31 december 2023. Klagomålsfrekvensen är 0,045 %.

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. De kliniska riktlinjerna i

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent lösning. • Lägre komplikationsfrekvens än för kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver tid. • Patienter måste ibland sticka in nålen själva. 	<ul style="list-style-type: none"> • Förträngning av en ven (Stenos). • Trombos. • Bulk i ett blodkärl (aneurysm). • Högt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertoni). • Bristande blodflöde till ett område (subklavialt smygssyndrom). • Blodinfektion (blodförgiftning).
Hemodialyskateter	<ul style="list-style-type: none"> • Användbart för snabb återkomst. • Kan användas som en brygga mellan behandlingar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inte permanent. • Kateterdysfunktion kan förekomma. • Fördelen kanske inte är densamma för alla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blödning efter ingreppet. • Infektion. • Trombos. • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter. • Kardiovaskulära händelser. • Bildning av fibrinhölje runt katetern. • Blodförgiftning.
Peritonealdialys	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv kost än vid hemodialys. • Kräver inte sjukhusvistelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion i buken (peritonit). • Blodförgiftning. • Vätskeöverbelastning.
Njurtransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bättre livskvalitet. • Lägre risk för att dö. • Färre matrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kräver en donator. • Mer riskabelt för vissa grupper. • Patienten måste ta medicin livet ut. • Medicinering har biverkningar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombos. • Allvarlig blödning (blödning). • Blockering av urinrören (urinvägsblockering). • Infektion. • Organavstötning. • Död. • Hjärtproblem (hjärtinfarkt). • Blockerat blodflöde till hjärnan (stroke).
Omfattande konservativ vård	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre pålagd symtombörda. • Bevarar livstillfredsställelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan förvärra kliniskt tillstånd. • Ej avsedd att behandla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD.

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

Avvikelse	Definition
AKI	Akut njurskada
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Kronisk njursjukdom
cm	Centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande
CVK	Central venkateter
EU	Europeiska unionen
F	Franska (katetertjocklek)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet
HD	Hemodialys
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen
PMS	Kontroll av produkter efter marknadsintroduktionen
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
STHD	Kortvarig hemodialys
USA	Amerikas Förenta Stater
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till "MDR-dokumentation" (initial och datum):