

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-020

Duo-Flow® Kateter

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

İlgili Belgeler

Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	17006, 11027
“MDR Belgeleri” Dosya Numarası	TD-020

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	07KAS2022	27445	KO	SSCP'nin İlk Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir
2	27TEM2023	28323	GM	CER-020 Revizyon C uyarınca güncellenmiştir	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından “bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz” olarak valide edilmemiştir

Revizyon GeçmiŖi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	DeęiŖikliklerin Açıklaması	Valide EdilmiŖ
3	18EKİ2023	28540	GM	1072, 1074, 10541 ve 1880-815-405 için Varyant Tanımı, "Raulerson IJ" olarak düzeltilmiŖtir	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı KuruluŖ tarafından Ŗu dilde valide edilmiŖtir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı KuruluŖ tarafından "bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiŖtir
4	16EYL2024	29466	GM	CER-020 Revizyon D uyarınca güncellenmiŖtir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı KuruluŖ tarafından Ŗu dilde valide edilmiŖtir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı KuruluŖ tarafından "bir Sınıf Ila veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiŖtir

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık sektörü çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Duo-Flow® Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908294NN
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900201 – Geçici Hemodiyaliz Kateterleri ve Kitleri
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Mart 2001
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Hollanda NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, kısa süreli hemodiyaliz kateter setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072	
11,5F × 12 cm 2 Sütür Kanatlı Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1365	
11,5F × 12 cm Düz Duo-Flow	1020	
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541	
11,5F × 15 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1316	
11,5F × 15 cm 2 Sütür Kanatlı Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1362	
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
11,5F × 15 cm Düz Duo-Flow	1021 1879-815-405	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
11,5F × 20 cm 2 Sütür Kanatlı Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1363	
11,5F × 20 cm Düz Duo-Flow	1022 1879-820-405	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
11,5F × 24 cm Düz Duo-Flow	1023 1879-824-405	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
9F × 12 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1336	
9F × 12 cm Düz Duo-Flow	1064 1358	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
9F × 15 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1337	
9F × 15 cm Düz Duo-Flow	1065 1353	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
9F × 20 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1338	
9F × 20 cm Düz Duo-Flow	1066 1357	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP115IJSE	10541	11,5F × 13,5 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

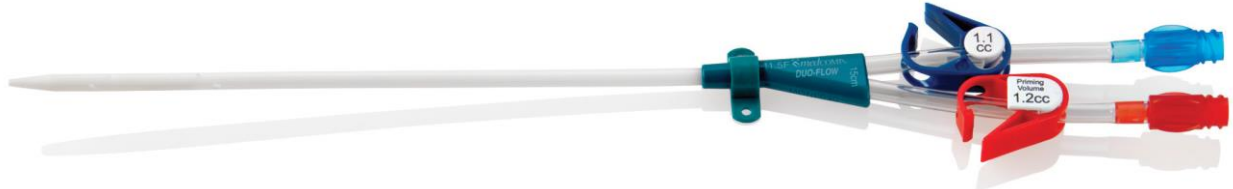
Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Duo-Flow® Kateter Tekli Set	(1) Kateter (1) Dilatör (2) Uç Kapağı
Duo-Flow® Temel Set	(1) Kateter (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İlerletici (1) İğne (1) Neşter (1) Dilatör (2) Uç Kapağı

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Duo-Flow® Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Duo-Flow® Kateter, vasküler erişimin hemodiyaliz amacıyla 14 günden daha kısa bir süre için gerekli olduğu durumlarda kısa süreli kullanım için endikedir.
Hedef popülasyon(lar)	Duo-Flow® kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, pediatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	<ul style="list-style-type: none">• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler.• Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Duo-Flow® Kateter

Cihazın tanımı	Duo-Flow® Kateter Duo-Flow® Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, 400 ml/dk (9F Düz), 300 ml/dk (9F ve 11F IJ), 450 ml/dk'ya (11,5F Düz) kadar akış hızlarında test edilmiştir. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli French boyutlarına ve uzunluklara sahip, düz veya önceden bükülmüş lümen olarak mevcuttur. Önceden bükülmüş cihazlar, femoral yerleştirme için uygun değildir.
----------------	--

Cihazın tanımı	<p>Duo-Jet® Kateter Duo-Jet® Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, 300 ml/dk (11,5F Düz) ve 400 ml/dk'ya (9F Düz ve 11,5F IJ) kadar akış hızlarında test edilmiştir. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli French boyutlarına ve uzunluklara sahip, düz veya önceden bükülmüş lümen olarak mevcuttur. Önceden bükülmüş cihazlar, femoral yerleştirme için uygun değildir.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® Kateter Nikkiso Duo-Flow® Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, 400 ml/dk'ya kadar akış hızlarında test edilmiştir.</p>																																
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 11,5F × 12 cm (10,21 g) ve 11,5F × 24 cm (11,75 g) Duo-Flow kateterlerin ağırlığını baz almaktadır.</p> <table border="1" data-bbox="480 974 1425 1293"> <thead> <tr> <th colspan="2">11,5F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>42,96–47,81</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>20,40–23,47</td> </tr> <tr> <td>PVC</td> <td>15,83–18,22</td> </tr> <tr> <td>ABS</td> <td>6,25–7,20</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>5,04–5,80</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>2,35–4,66</td> </tr> </tbody> </table> <p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralığı, 9F × 12 cm (9,81 g) ve 9F × 20 cm (10,41 g) Duo-Flow kateterlerin ağırlığını baz almaktadır.</p> <table border="1" data-bbox="480 1423 1425 1743"> <thead> <tr> <th colspan="2">9F Duo-Flow</th> </tr> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>41,56–43,79</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</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>Baryum sülfat</td> <td>1,51–2,59</td> </tr> </tbody> </table> <p>Not: Kullanım talimatları uyarınca cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.</p>	11,5F Duo-Flow		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	42,96–47,81	Asetal kopolimer	20,40–23,47	PVC	15,83–18,22	ABS	6,25–7,20	Vythene	5,04–5,80	Baryum sülfat	2,35–4,66	9F Duo-Flow		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	41,56–43,79	Asetal kopolimer	23,02–24,43	PVC	17,86–18,96	ABS	7,06–7,49	Vythene	5,69–6,04	Baryum sülfat	1,51–2,59
11,5F Duo-Flow																																	
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																																
Poliüretan	42,96–47,81																																
Asetal kopolimer	20,40–23,47																																
PVC	15,83–18,22																																
ABS	6,25–7,20																																
Vythene	5,04–5,80																																
Baryum sülfat	2,35–4,66																																
9F Duo-Flow																																	
Malzeme	% Ağırlık (a/a)																																
Poliüretan	41,56–43,79																																
Asetal kopolimer	23,02–24,43																																
PVC	17,86–18,96																																
ABS	7,06–7,49																																
Vythene	5,69–6,04																																
Baryum sülfat	1,51–2,59																																

Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.	
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir tüp bulunur. Tüpte iki açıklık vardır. Tüp, büyük bir vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir tüp setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlatılması gereken durumlarda kullanılır. Hastalarda çalışan bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleştirir.	
Sterilizasyon bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları
	Yok.	Yok.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Damar anatomisinde selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Neşter	Cerrahi, patoloji ve küçük tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme cihazı.
	Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için damar açıklığını genişletmek amacıyla damara perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.
	Uç Kapağı	Tedaviler arasında kateter luerini temiz tutmak ve korumak için kullanılır.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Açıklaması
	Enjektör	İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini önlemeye yardım etmek için takılmış introdüser iğne.

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Tüm cerrahi operasyonlar risk barındırır. Medcomp®, bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaltıldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp®, Duo-Flow® Kateterin umulan klinik faydaları ve benzer hemodiyaliz cihazlarının sağladığı faydalar göz önünde bulundurulduğunda, tüm artık risklerin kabul edilebilir seviye ve nitelikte olduğunu belirlemiştir.</p>	
	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar
	Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu
	Kanama	Kanama (Şiddetli olabilir) Eksanguinasyon Femoral Atardamar Kanaması Hematom Hemoraj Retroperitoneal Kanama
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
	Emboli	Hava Embolisi
	Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Septisemi
	Perforasyon	İnferiör Vena Kava Delinmesi Damar Laserasyonu Damar Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Delinmesi Subklavyen Arter Delinmesi Süperiyor Vena Kava Delinmesi
	Stenoz	Venöz Stenoz
	Doku Yaralanması	Brakiyal Pleksus Yaralanması Çıkış Bölgesi Nekrozu Mediastinal Yaralanma Plevral Yaralanma
	Tromboz	Santral Venöz Tromboz Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
	Çeşitli Komplikasyonlar	Kateter İşlev Bozukluğu Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Yanlış Yerleştirme Göğüs Kanalı Yaralanması

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Hasta, cihazın yerleştirilip çıkarılması sırasında veya cihazın tüm kullanım süresi boyunca gerçekleşebilecek olaylardan dolayı zarar görebilir.		
	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		PMS Şikayetleri (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)*	PMCF Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 245.146	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 29
		Cihazların %'si	Cihazların %'si
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kanama	%0,0004	Bildirilmedi
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Enfeksiyon	Bildirilmedi	%20,69
	Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Tromboz	Bildirilmedi	%10,34	
* Şikayet verileri, önemli ölçüde eksik raporlamayla ilişkilendirilebilir.			
Uyarılar ve önlemler	<p>Duo-Flow® Kateter için belirlenmiş uyarılar aşağıda verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin. • Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın. • Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır. • Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. • Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR. • Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın. • Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Uzatma tüplerinin veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın. • Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın. 		

<p>Uyarılar ve önlemler</p>	<p>Duo-Flow® Kateter için belirlenmiş önlemler aşağıda verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Her tedavinin öncesinde ve sonrasında kateter lümeninde ve uzatmalarda hasar olup olmadığını inceleyin.• Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.• Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.• Bir göbek veya konektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alıp kateteri çıkarın.• Kateteri yerleştirme işlemine başlamadan önce olası komplikasyonlar ve bu komplikasyonlardan birisinin meydana gelmesi halinde uygulanacak acil tedavi hakkında mutlaka ayrıntılı bilgi sahibi olun.• Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir.• Bu kit ile birlikte verilen klempelerin haricindeki klemp kullanılması, kateterin hasar görmesine neden olur.• Luer Kilidinin ve kateter göbeği yakınlarında klempleme yapmayın. Tüpün sürekli aynı yerden klemplenmesi tüpü aşındırabilir.• CMR maddesi Kobalt, paslanmaz çelik bileşenlerinde doğal olarak oluşur. Biyouyumluluk değerlendirmesine göre paslanmaz çeliklere yönelik ana tehlikelerin özellikle kaynak gibi işlemlerle ilişkili olduğu dolayısıyla cihazın amaçlanan kullanımı için geçerli olmadığı belirlenmiştir. Bu cihazda kullanılan paslanmaz çeliklerin karsinojenite, mutajenisite veya üreme toksisitesine yol açacak maruz kalma seviyelerine ulaşması oldukça düşük ihtimaldir.
<p>Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)</p>	<p>1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 tarihleri arasında satılan 208.951 ünite için 94 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,045 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.</p>

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Aşağıdaki tabloda, her bir klinik veri kaynağında tanımlanan ve klinik performans değerlendirmesi için kullanılan cihaz yerleştirme vaka numaraları verilmiştir.

Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vaka	Kullanıcı Anketi Yanıtları
460 (ve 45 Karışık Kohort Vakası)	29	489 (ve 45 Karışık Kohort Vakası)	0

Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemez advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.

Medcomp® STHD kateterler, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 30 günlük kullanımı tekrarlamayı amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve kateterler, bu testten başarıyla geçmek zorundadır. Duo-Flow® Kateter, bu testten başarıyla geçmiştir. Klinik kılavuzlar, geçici, kafsız, tünelsiz diyaliz kateterlerinin kullanımını maksimum 2 hafta (KDOQI 2019) ile sınırlandırmayı önermektedir ancak bu kateterlerin kullanım süresi bugüne kadar üretici tarafından tanımlanan mevcut klinik kanıtlara göre farklılık göstermektedir. Medcomp® kateter malzemeleri, degrade olmayan polimerler içerse de işlevini tam olarak yerine getiren kateterler, inatçı enfeksiyon veya tedavi değişikliği gibi nedenlerle değiştirilebilir. Bu nedenlerle, yayımlanan klinik literatürde kateterin fiziksel kullanım ömrüne her zaman odaklanılmaz. Duo-Flow® Kateter söz konusu olduğunda piyasaya sunma sonrası klinik takip faaliyetleri ve yayımlanmış literatürde bugüne kadar bildirilen ortalama kullanım süresinin 2 gün ila 4,53 ay arasında değiştiği görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Duo-Flow® kateterlerin 30 günlük bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir.

Eşdeğerliğe Dayalı Varyantlar:

- 11,5F x 12 cm ve 24 cm Düz Duo-Flow® Kateterler
- 11,5F x 12 cm ve 13,5 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow® Kateterler
- 11,5F x 12 cm, 15 cm ve 20 cm 2 Sütür Kanatlı Önceden Bükülmüş Duo-Flow® Kateterler
- 9F x 15 cm ve 20 cm Düz Duo-Flow® Kateterler
- 9F x 12 cm, 15 cm ve 20 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow® Kateterler

Klinik Verilere Katkı Sunan Varyantlar:

- Duo-Flow® (Bilinmeyen Varyant)
- 11,5F x 15 cm ve 20 cm Düz Duo-Flow® Kateterler
- 11,5F x 15 cm ve 20 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow® Kateterler
- 11,5F x 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow® Kateter
- 9F x 12 cm Düz Duo-Flow® Kateter

Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik bir fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazara sunma öncesi klinik cihaz kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayınlanmış Literatür Özeti

Üretici tarafından bugüne kadar 460 cihaz ailesine özgü vaka ve Duo-Flow® cihaz ailesini içeren 45 karma kohort vakasını temsil eden on üç yayınlanmış literatür makalesi bulunmuştur.

Makalelerde beş randomize kontrollü çalışma (Weijmer ve ark., 2008, Weijmer ve ark., 2005 ve Kukavica ve ark., 2009, Masolitin ve ark., 2022, Ratanarat ve ark., 2023), dört prospektif çalışma (Bingol ve ark, 2007, Elaldi ve diğerleri, 2001, Sramek ve diğerleri, 2002, Baird ve diğerleri, 2010), üç retrospektif çalışma (Demirkilic ve diğerleri, 2004, Haller ve diğerleri, 2009, Novak ve diğerleri, 1997) ve bir vaka çalışması (Ekinci ve diğerleri, 2018) yer almaktadır.

Bibliyografya:

- 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, řahović 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.
- řrámek V, Rokyta R, Matijović M et al. Impact of continuous veno-venous hemodiafiltration on gastric mucosal carbon dioxide concentrations. Clinical Intensive Care. 2011;13(1):33-8.
- Baird JS. The sieving coefficient and clearance of vasopressin during continuous renal replacement therapy in critically ill children. Journal of critical care. 2010;25(4):591-4.

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

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

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

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarında aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

20 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp kısa süreli hemodiyaliz kateterleri kullandıkları yanıtını vermiş ve 0 katılımcı Duo-Flow® cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında kısa süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

Medcomp kısa süreli hemodiyaliz kateterlerinin kullanıcılarından (s = 20) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,9 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s = 19) – 15,74 gün (%95 GA: 6,3–25,1)

Kaynak: PMCF_STHD_211 (Retrospektif Hasta Düzeyi Kullanım Verileri Anketi)

Kısa Süreli Hemodiyaliz (STHD) Ürün Hattı Veri Toplama Anketinin amacı, Medcomp kateterlerinin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmektir. 10 ülkeden 381 cihaz vakasını temsil eden 19 anket yanıtı alınmıştır.

Çeşitli varyant cihazları içeren 15 Duo-Flow® vakası toplanmıştır. Tüm vakalar, 15 cm ve 20 cm uzunluğundaki kateterlerin temsil edildiği 11,5F ve Önceden Bükülmüş ürün olarak tanımlanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçümlerinin, Medcomp Duo-Flow® cihazları için yayınlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçümleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 53,53 Gün (%95 GA: 40,27–66,80)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – 1.000 kateter günü başına 1,24 (%95 GA: 0–3,69)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – 1.000 kateter günü başına 1,24 (%95 GA: 0–3,69)
- Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon – 1.000 kateter günü başına 1,24 (%95 GA: 0–3,69)

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: PMCF_DLOCK_211 (Retrospektif Veri Tabanı Analizi)

Hollanda 2021A veri raporu, EU MDR klinik değerlendirmesinde kullanılmak için Medcomp Uzun Süreli Hemodiyaliz Kateterleri, Kısa Süreli Hemodiyaliz Kateterleri ve %30,0 Duralock-C Kilit Çözültisi hakkında toplanan verilerden elde edilen güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmek için hazırlanmıştır. Bu değerlendirme ölçümleri arasında bekleme süresi, çıkarma nedenleri, çıkış bölgesi enfeksiyon oranları, kateterle ilgili kan dolaşımı enfeksiyon (CRBSI) oranları ve kateterle ilişkili venöz tromboz (CAVT) oranları bulunmaktadır. Ürün ailesi tanımlama bilgileri de toplanan verilere dahil edilmiştir.

Veri seti, Hollanda'nın Amsterdam şehrinde bulunan OLVG'de Dahiliye ve Nöfroloji Departmanı başkanı MD, PhD Marcel C. Weijmer tarafından sağlanmıştır. Veri seti, Ocak 2010'dan Ekim 2019'a kadar gerçekleşen ardışık vakalardan meydana gelmektedir. Veri seti, 26 Şubat 2021 tarihinde alınmış ve QA-CL-400 uyarınca parola ile korunan düzenlenemeyen bir formatta kopyalanmıştır.

11,5F ve Önceden Bükülmüş olarak belirtilen 4 adet Duo-Flow® vakası toplanmıştır. Medcomp Duo-Flow® cihazları için aşağıdaki sonuç ölçümleri toplanmıştır:

- Bekleme Süresi – 28 gün (Aralık: 6–64 gün)
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen 2 Olay
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen 4 Olay
- Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon – Rapor Edilen Olay Yok

Kaynak: PMCF_Infusion_211 (Retrospektif Hasta Düzeyi Kullanım Verileri Anketi)

İnfüzyon Ürün Hattı Veri Toplama Anketi, Medcomp İnfüzyon Portları, PICC'ler, Midline'lar ve CVC'lerin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmeyi amaçlamıştır. 17 ülkeden 471 cihaz vakasını temsil eden 70 anket yanıtı alınmıştır.

French boyutu (9F, 11,5F) ve uzunluk (12 cm, 15 cm, 20 cm) temelinde çeşitli varyant cihazların yer aldığı 4 adet Duo-Flow® vakası toplanmıştır. Medcomp Duo-Flow® cihazları için aşağıdaki sonuç ölçümleri toplanmıştır:

- Bekleme Süresi – 28 gün (Aralık: 6–64 gün)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon – Rapor Edilen Olay Yok

Kaynak: PMCF_STHD_242 (Kısa Süreli Hemodiyaliz Truveta Veri Analizi)

Kısa Süreli Hemodiyaliz (STHD) Truveta veri analizi, Truveta Studio'da bulunan Medcomp® ve rakip cihazlar için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmiştir. Truveta verileri, Amerikanın tüm çeşitliliğini temsil etmekte olan 50 ABD eyaletinde bulunan 800 hastane ve 20.000 klinikten alınan günlük klinik bakımın %17'sini sağlayan 30'dan fazla sağlık sistemine ait gittikçe büyüyen bir kolektiften elde edilmektedir. Veri analizi için kullanılan popülasyon, Truveta Studio'nun tescilli kodlama dili (Prose) ve tüm satılabilir Medcomp® STHD cihazlarını ve diğer şirketler tarafından dağıtılan ve/veya üretilen STHD cihazlarını temsil eden benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) kodları kullanılarak türetilmiştir.

Çeşitli varyant cihazları içeren 6 Duo-Flow® vakası toplanmıştır. Vakalar 11,5F ve Pre-Curved olarak tanımlanmıştır. Vakalar birden fazla Fransız boyutu (9F, 11,5F), konfigürasyon (düz, pre-curved) ve uzunluk (12cm, 15cm, 20cm) içermektedir. Medcomp Duo-Flow® cihazları için aşağıdaki Son Teknoloji ürünü güvenlik ve performans sonuç ölçümleri gözlemlenmiştir:

- Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 23,81 (%95CI: 2,88 - 86,01)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 43,92)
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 43,92)

Kateter markası lojistik regresyon modeli, herhangi bir Medcomp® kateter markasıyla CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulmamıştır. Markadan bağımsız lojistik regresyon, Üçlü Lümenli kateterler **OR:** 1,63 (%95CI: 1,17 - 2,28) (Çift Lümenli kateterlerin referans kategorisiyle karşılaştırıldığında) ve Ön Kavisli kateterler ile **OR:** 7,26 (%95CI: 1,32 - 32,69) (düz kateterler referans kategorisiyle karşılaştırıldığında) CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişkili olduğunu bulmuştur.

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Duo-Flow® katetere dair tüm kaynaklardan elde edilen verilerin incelenmesinin ardından, söz konusu cihazın faydalarının, cihazın üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanın görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin söz konusu cihazların güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yayımlanmış Kılavuz (En Güncel)	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	8 günden fazla	↑	2 gün – 4,53 ay (Yayımlanmış Literatür Özeti)	53,53 gün (PMCF_STHD_211) 28 gün (PMCF_DLOCK_211)
Prosedürel Sonuçlar	%95'ten büyük	↑	%100 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	%100 (PMCF_STHD_211, PMCF_Infusion_211)
Güvenlik				
Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	7,8'den az; 1.000 kateter günü başına CRBSI vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0–3,9 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	1.000 kateter günü başına 1,24 (PMCF_STHD_211) Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211) Rapor Edilen 2 Olay (PMCF_DLOCK_211) Rapor Edilen 2 Olay (PMCF_STHD_242)
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,5'ten az çıkış bölgesinde enfeksiyon vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0–5,3 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	1.000 kateter günü başına 1,24 (PMCF_STHD_211) Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211, PMCF_DLOCK_211 ve PMCF_STHD_242)
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	11,4'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	1.000 kateter günü başına 4,3–7,2 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	1.000 kateter günü başına 1,24 (PMCF_STHD_211) Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_Infusion_211 ve PMCF_STHD_242) Rapor Edilen 4 Olay (PMCF_DLOCK_211)

* ND klinik veri parametresine dair veri olmadığını belirtir.

Devam eden ve planlanmış Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Açıklama	Amaç	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihazla ilgili ek klinik veri toplayın	PMCF_STHD_241	4. Çeyrek 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Diyaliz kateterlerinin kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	SAP-HD	1. Çeyrek 2025
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Cihazla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	LRP-STHD	3. Çeyrek 2025
Global Çalışma Veritabanı Araştırması	Cihazların yer aldığı devam eden klinik araştırmaları belirleyin	Yok	3. Çeyrek 2025

PMCF aktivitelerinde ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmemiştir.

6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı vasküler erişim çözeltisiKateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı	<ul style="list-style-type: none">Olgunlaşması için zaman gerekirHastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir	<ul style="list-style-type: none">StenozTrombozAnevrizmaPulmoner hipertansiyonSteal SendromuSeptisemi
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none">AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıdırDiğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı bir çözüm değildirKateter işlevinin bozulması, düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilirFayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez	<ul style="list-style-type: none">Prosedür sonrası kanamaEnfeksiyonTrombozİşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalmasıKardiyovasküler olaylarKateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumuSeptisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none">Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyetHastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir	<ul style="list-style-type: none">Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır	<ul style="list-style-type: none">PeritonitSeptisemiAşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none">HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi	<ul style="list-style-type: none">Donör gerektirir, bu da zaman alır	<ul style="list-style-type: none">TrombozHemorajÜreter tıkanıklığıEnfeksiyon

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları 	<ul style="list-style-type: none"> Belirli gruplar için daha risklidir (yaşlı, diyabetik vs.) Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır 	<ul style="list-style-type: none"> Organ reddi Ölüm Miyokard enfarktüsü İnme
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Diyalize göre maruz kalınan semptom yükü daha azdır Hayat kalitesinden memnuniyeti korur 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleştirilebilir Tedavi etmez ancak advers olayları minimize eder 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize edemeyebilir

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) atıfta bulunma

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler.	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test.	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği.	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu.	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller.	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünleri sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler.	Tam
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik.	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi.	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler.	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama.	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması.	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme.	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler.	Tam
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme.	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler.	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik sembolleri. Kayıtlı semboller.	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları.	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz.	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PİYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ.	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt.	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik.	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti.	Tam
ASTM D4169-22	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basınçlandırılmayla Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarçık Testi).	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım için Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri.	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama.	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745.	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-020 Rev. 4

Tarih: 16 Eylül 2024

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet, bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanmak üzere Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Duo-Flow® Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908294NN
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Mart 2001

Bu belgede hemodiyaliz tüpleri [kateter] setlerinden bahsedilmektedir. Bu tüpler, kısa süreliğine kullanılır ve farklı setler halinde gelir. Bu cihazlar, cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır. Cerrahi işlem tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları
11,5F × 12 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1072
11,5F × 12 cm 2 Sütür Kanatlı Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1365
11,5F × 12 cm Düz Duo-Flow	1020
11,5F × 13,5 cm Raulerson IJ Duo-Flow	10541
11,5F × 15 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1316
11,5F × 15 cm 2 Sütür Kanatlı Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1362
11,5F × 15 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1073 1880-815-405
11,5F × 15 cm Düz Duo-Flow	1021 1879-815-405
11,5F × 20 cm Raulerson IJ Duo-Flow	1074 1880-820-405
11,5F × 20 cm 2 Sütür Kanatlı Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1363
11,5F × 20 cm Düz Duo-Flow	1022 1879-820-405
11,5F × 24 cm Düz Duo-Flow	1023 1879-824-405
9F × 12 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1336
9F × 12 cm Düz Duo-Flow	1064 1358
9F × 15 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1337
9F × 15 cm Düz Duo-Flow	1065 1353
9F × 20 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow	1338
9F × 20 cm Düz Duo-Flow	1066 1357

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
XTP114CT	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP114IJC	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP116CT	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP116IJC	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP118CT	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP118IJC	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
XTP119CT	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Tekli Set
DJIJ116	1880-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJIJ118	1880-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST116	1879-815-405	11,5F × 15 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST118	1879-820-405	11,5F × 20 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST119	1879-824-405	11,5F × 24 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST912	1358	9F × 12 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST915	1353	9F × 15 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DJST920	1357	9F × 20 cm Duo-Jet® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
DL11/24	1023	11,5F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114IJS-2	1365	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114IJSE	1072	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114MTE	1020	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP115IJSE	10541	11,5F × 13,5 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116IJS-1	1316	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116IJS-2	1362	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116IJSE	1073	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116MTE	1021	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118IJS-2	1363	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118IJSE	1074	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118MTE	1022	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP119MTE	1023	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP94IJS	1336	9F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP94MT	1064	9F × 12 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP96IJS	1337	9F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP96MT	1065	9F × 15 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP98IJS	1338	9F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli IJ Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP98MT	1066	9F × 20 cm Duo-Flow® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Duo-Flow® Kateter Tekli Set
Duo-Flow® Temel Set

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Duo-Flow® Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Duo-Flow® Kateter, vasküler erişimin hemodiyaliz amacıyla 14 günden daha kısa bir süre için gerekli olduğu durumlarda kısa süreli kullanım için endikedir.

Hedef hasta grubu/grupları	Duo-Flow® kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, pediatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	<ul style="list-style-type: none"> Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler. Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1: Duo-Flow® Kateter

Cihazın tanımı	<p><u>Duo-Flow® Kateter</u> Duo-Flow® Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı bir renge sahip tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışığında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir. Doktorun belirlediği hasta gereksinimlerine uyacak boyut ve şekillerde gelir.</p> <p><u>Duo-Jet® Kateter</u> Duo-Jet® Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı renge sahip bir tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışığında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir. Doktorun belirlediği hasta gereksinimlerine uyacak boyut ve şekillerde gelir.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow® Kateter</u> Nikkiso Duo-Flow® Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı renge sahip bir tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışığında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir.</p>
----------------	--

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki yüzdelik aralıkları, kateter ağırlıklarına dayanmaktadır. 11,5F × 12 cm'lik kateter 10,21 gram ağırlığındadır. 11,5F × 24 cm'lik kateter 11,75 gram ağırlığındadır.	
	11,5F Duo-Flow	
	Malzeme	% Ağırlık (a/a)
	Poliüretan	42,96–47,81
	Asetal kopolimer	20,40–23,47
	PVC	15,83–18,22
	ABS	6,25–7,20
	Vythene	5,04–5,80
	Baryum sülfat	2,35–4,66
	Aşağıdaki yüzdelik aralıkları, kateter ağırlıklarına dayanmaktadır. 9F × 12 cm'lik kateter 9,81 gram ağırlığındadır. 9F × 20 cm'lik kateter 10,41 gram ağırlığındadır.	
9F Duo-Flow		
Malzeme	% Ağırlık (a/a)	
Poliüretan	41,56–43,79	
Asetal kopolimer	23,02–24,43	
PVC	17,86–18,96	
ABS	7,06–7,49	
Vythene	5,69–6,04	
Baryum sülfat	1,51–2,59	
Not: Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.		
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.	
Cihazın çalışma biçimi	Hemodiyaliz tüpleri, ven ve arterden erişim sağlar. Tüp, ince ve esnektir ve vücudun merkezine yakın büyük bir vene girer. Tüpte iki açıklık vardır. Bir açıklık kanı dışarı çıkarıp temizlemek için makineye gönderir. Diğer açıklık, temiz kanı tekrar vücuda gönderir. Bu tüp, kanının hemen temizlenmesi gereken kişilerde kullanılır ve farklı türde bir tüp kullanılamaz. Bu tüp, yalnızca kısa süreliğine kullanılır.	
Temizleme (Sterilizasyon) Bilgileri	Paketin içindekiler temizdir ve açılmamış, hasar görmemiş ambalajında ateşe sebep olmaz. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	

Aksesuar Tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin girişine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Neşter	Kesme aletidir.
	Dilatör	Damar açıklığını büyütmek için kullanılır.
	Uç Kapağı	Kateteri tedaviler arasında temiz tutmak için kullanılır.
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.

4. Riskler ve uyarılar

Cihazı kullandıktan sonra yanlış bir şey olduğunu hisseder veya herhangi bir sorundan endişelenirseniz doktorunuzla görüşün. Bu bilgilerin, ihtiyaç duyduğunuzda doktorunuzla konuşmanın yerini alamayacağını unutmayın.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2019 tarihinden itibaren 208.951 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfeksiyon • Kanama • Tüpün Çıkması • Tüp Replasmanı <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz amaçlı erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Duo-Flow® kateter, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosedürel Gecikmeler • Damarlarda kan pıhtısı (Tromboz) • Enfeksiyonlar • Organlarda delikler (Perforasyonlar) • Damarlarda hava kabarcıkları (Emboli) • Kalp sorunları (Kardiyak Olay) • Gerçekleştirilen prosedürden memnun olmamak (Memnuniyetsizlik) <p>Medcomp cihazını kullanmanın riskleri, diğer diyaliz tüpleriyle benzerdir. En sık karşılaşılan sorun enfeksiyon kapmaktır. Kişi, ameliyat olduğunda veya hastanede kaldığında enfeksiyonlar meydana gelebilir. Enfeksiyonlar her zaman cihazın kullanımından kaynaklanmaz. Aşağıdaki tablolarda tüp yerleştirilirken, kullanılırken veya çıkarılırken meydana gelebilecek olaylar verilmiştir. Tüm cihaz sorunları bildirilmemiştir.</p>

Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		PMS Şikayetleri (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 245.146	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 29
		Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Kanama	245.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Enfeksiyon	Bildirilmedi.	5 Vakada 1 Olay.
	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
	Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	
Tromboz	Bildirilmedi.	9 Vakada 1 Olay.	
Uyarılar ve önlemler	Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:		
	<ul style="list-style-type: none"> Kateteri mikroplardan uzak tutmak için her kateter kullanımında burnunuzu ve ağızınızı bir maskeyle kapatın. Kateterin pansumanını temiz ve kuru tutun. Pansuman, her diyaliz işleminde bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir. Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın ıslanmamasına dikkat edin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir. Doktordan kateter enfeksiyonunun işaret ve belirtilerini açıklamasını isteyin. Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Kateterin kapağı ve kelepçeleri, diyaliz amaçlı olarak kullanılmadığında kapalı tutulmalıdır. 		
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	1 Ocak 2023 ile 31 Aralık 2023 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.		

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
Duo-Flow® kateter 1984'ten beri mevcuttur. CE İşareti Mart 2001'de alınmıştır. ABD FDA izni, Temmuz 1984'te verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımını planlanmıştır.

CE işareti için klinik kanıt

Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 13 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 460 vaka bulunmaktaydı. Üç hasta düzeyi veri aktivitesi, 29 kateter hakkında bilgi toplamıştır.

Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Duo-Flow® kateterine dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Cihazı tasarlanma amacına uygun kullandığınıza yaptığı iyi şeyler, sebep olabileceği kötü şeylerden daha fazla olur. Bu cihaz, böbrek sorunu yaşayan kişilerin diğer tedavilerin kendileri için uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz almasına yardımcı olur.

Güvenlik

Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir, amaçlandığı ve Medcomp tarafından iddia edildiği gibi performans gösterir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için kısa süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir.

Medcomp şunları değerlendirmiştir:

- Piyasaya Sunma Sonrası Veriler
- Medcomp Bilgilendirme Materyalleri
- Risk Yönetimi Belgeleri

Riskler, uygun biçimde gösterilmiştir ve en güncel belgelerle uyumludur. Cihaz ürün ailesiyle ilgili riskler, faydaları ağır bastığında kabul edilebilirdir. 1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 arasında satılan 208.951 üniteye yönelik 94 şikayet olmuştur. Şikayet oranı %0,045'tür.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">• Kalıcı çözüm.• Katetere göre daha düşük komplikasyon oranı.	<ul style="list-style-type: none">• Zaman gerektirir.• Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.	<ul style="list-style-type: none">• Damar daralması (Stenoz).• Tromboz.• Kan damarında şişlik (Anevrizma).• Akciğerlerde yüksek tansiyon (Pulmoner hipertansiyon).• Bir bölgeye kan akışının olmaması (Steal Sendromu).• Kan enfeksiyonu (Septisemi).

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> Hızlı erişim için kullanışlıdır. Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı değildir. Kateterde işlev bozukluğuna neden olabilir. Fayda, herkes için aynı olmayabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Prosedür sonrası kanama. Enfeksiyon. Tromboz. İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması. Kardiyovasküler olaylar. Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu. Septisemi.
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet. Hastaneye yatmaya gerek yoktur. 	<ul style="list-style-type: none"> Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır. 	<ul style="list-style-type: none"> Abdomen enfeksiyonu (Peritonit). Septisemi. Aşırı sıvı yüklenmesi.
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> Daha iyi bir yaşam kalitesi. Daha düşük ölüm riski. Daha az diyet kısıtlamaları. 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gerektirir. Belirli gruplar için daha risklidir. Hastanın hayatı boyunca ilaç alması gerekir. İlacın yan etkileri vardır. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz. Şiddetli kanama (Hemoraj). İdrar taşıyan tüplerin tıkanması (Üreter tıkanıklığı). Enfeksiyon. Organ reddi. Ölüm. Kalp sorunları (Miyokard enfarktüsü). Beyne giden kan akışının engellenmesi (İnme).
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Maruz kalınan semptom yükü daha azdır. Hayat kalitesinden memnuniyeti korur. 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleştirebilir. Tedavi etmek için tasarlanmamıştır. 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize etmeyebilir.

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kısaltma	Tanım
AKI	Akut Böbrek Hasarı
AV	Arteriyovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Hastalığı
cm	Santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
CVC	Santral Venöz Kateter

Kısaltma	Tanım
EU	Avrupa Birliği
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
HD	Hemodiyaliz
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
PMCF	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip
PMS	Piyasaya Sunma Sonrası Anket
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
STHD	Kısa Süreli Hemodiyaliz
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):