

# SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

**SSCP-025**

**Katétr Duo-Flow III®**

---

## DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

---

| Použitelné dokumenty          |                            |
|-------------------------------|----------------------------|
| Typ dokumentu                 | Název dokumentu/číslo      |
| DHF                           | 12009, 12010, 12011, 12012 |
| Číslo souboru dokumentace MDR | TD-025                     |

| Historie revizí |           |       |       |                             |   |
|-----------------|-----------|-------|-------|-----------------------------|---|
| Revize          | Datum     | Č. CR | Autor | Popis změn                  | Schváleno   |
| 1               | 07NOV2022 | 27445 | KO    | Počáteční implementace SSCP | <input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb |

| Historie revizí |           |       |       |  |  |
|-----------------|-----------|-------|-------|--|--|
| Revize          | Datum     | Č. CR | Autor | Popis změn   | Schváleno  |
| 2               | 06JUN2023 | 28180 | KO    | Aktualizován souhrn SSCP v souladu s CER-023_C, což zahrnuje výsledky aktivity PMCF (PMCF_STHD_222) a přidání plánované aktivity PMCF (PMCF_STHD_241); aktualizován jazyk v celé patientské části za účelem zlepšení srozumitelnosti | <input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb |
| 3               | 15APR2024 | 29025 | GM    | Byl aktualizován SSCP tak, aby zahrnoval přidání plánovaných činností PMCF ve formě dotazů na data TruVeta a retrospektivní analýzy a aktualizované informace ze sledování po uvedení na trh   | <input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb            |
| 4               | 16SEP2024 | 29469 | GM    | Aktualizace v souladu s CER-025 revize D; Upozornění na plánované ukončení výroby produktové řady Duo-Flow® III  | <input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina<br><input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb            |

## UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

***Je plánováno ukončení výroby produktové řady Duo-Flow® III; klinické hodnocení tohoto prostředku bude pokračovat po celou dobu skladovatelnosti a předpokládané životnosti prostředku.***

### 1. Identifikace zařízení a obecné informace

|   |  |
|---|--|
| Obchodní název zařízení                                   | Katétr Duo-Flow® III   |
| Název a adresa výrobce                                    | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA  |
| Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)                  | US-MF-000008230  |
| Základní identifikátor UDI-DI                             | 00884908299NY  |
| Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení           | F900201 - dočasné hemodialyzační katétrů a sady  |
| Třída zařízení  | III  |
| Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení  | Červen 2013  |
| Jméno autorizovaného zástupce a SRN                       | Gerhard Frömel<br>European Regulatory Expert<br>Medical Product Service GmbH (MPS)<br>Borngasse 20<br>35619 Braunfels, Německo<br>SRN: DE-AR-000005009 |
| Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo | BSI Group The Netherlands B.V.<br>NB2797   |

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou sady hemodialyzačních katétrů na krátkodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy pro proceduru v různých konfiguracích včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určeno pro použití s tímto zařízením“).

## Variantsní zařízení:

| Popis varianty                                     | Čísla dílů                                      | Vysvětlení více čísel dílů   |
|--|---|--|
| 13F x 15 cm Duo-Flow III se zakřivenými nástavci   | 10652-815-001C<br>10652-815-005C                | Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení) |
| 13F x 15 cm rovný Duo-Flow III                     | 10652-815-000<br>10652-815-001<br>10652-815-005 | Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení) |
| 13F x 17,5 cm Duo-Flow III se zakřivenými nástavci | 10652-817-001C<br>10652-817-005C                | Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení) |
| 13F x 17,5 cm rovný Duo-Flow III                   | 10652-817-001<br>10652-817-005                  | Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení) |
| 13F x 20 cm Duo-Flow III se zakřivenými nástavci   | 10652-820-001C<br>10652-820-005C                | Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení) |
| 13F x 20 cm rovný Duo-Flow III                     | 10652-820-000<br>10652-820-001<br>10652-820-005 | Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení) |
| 13F x 25 cm Duo-Flow III se zakřivenými nástavci   | 10652-825-001C<br>10652-825-005C                | Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení) |
| 13F x 25 cm rovný Duo-Flow III                     | 10652-825-000<br>10652-825-001<br>10652-825-005 | Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení) |

## Procedurální soupravy:

| Katalogové číslo | Číslo dílu     | Popis   |
|------------------|----------------|---|
| AQUA1513ST       | 10652-815-000  | 13F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                |
| AQUA2013ST       | 10652-820-000  | 13F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                |
| AQUA2513ST       | 10652-825-000  | 13F x 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                |
| DFST1310CEE      | 10652-825-001C | 13F x 25 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem   |
| DFST1310MTE      | 10652-825-001  | 13F x 25 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| DFST136CEE       | 10652-815-001C | 13F x 15 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem   |
| DFST136MTE       | 10652-815-001  | 13F x 15 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| DFST137CEE       | 10652-817-001C | 13F x 17,5 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem |
| DFST137MTE       | 10652-817-001  | 13F x 17,5 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                      |
| DFST138CEE       | 10652-820-001C | 13F x 20 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem   |
| DFST138MTE       | 10652-820-001  | 13F x 20 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| JFST1310CEE      | 10652-825-005C | 13F x 25 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem    |

| Katalogové číslo | Číslo dílu     | Popis  |
|------------------|----------------|--|
| JFST1310MTE      | 10652-825-005  | 13F x 25 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| JFST136CEE       | 10652-815-005C | 13F x 15 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem   |
| JFST136MTE       | 10652-815-005  | 13F x 15 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| JFST137CEE       | 10652-817-005C | 13F x 17,5 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem |
| JFST137MTE       | 10652-817-005  | 13F x 17,5 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                      |
| JFST138CEE       | 10652-820-005C | 13F x 20 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem   |
| JFST138MTE       | 10652-820-005  | 13F x 20 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |

Konfigurace procedurálních souprav:

| Typ konfigurace             | Součásti soupravy   |
|-----------------------------|---|
| Duo-Flow® III základní sada | <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Katetr</li> <li>(1) Stylet</li> <li>(1) Vodicí drát</li> <li>(1) Posunovač vodicího drátu</li> <li>(1) Jehla</li> <li>(1) Skalpel</li> <li>(1) Dilatátor</li> <li>(2) Koncová zátka</li> </ul> |

## 2. Účel použití zařízení

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Účel použití                  | Katétry Duo-Flow® III jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky.<br>Tento katetr je určen pouze na jedno použití. |
| Indikace                      | Katétr Duo-Flow® III je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy.  |
| Cílová populace pacientů      | Katétry Duo-Flow® III jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.  |
| Kontraindikace a/nebo omezení | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katétru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.</li> <li>• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.</li> </ul>  |

### 3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétr Duo-Flow® III (rovný)



Obr. 2 - Katétr Duo-Flow® III (zakřivené nástavce)

|                |   |
|----------------|---|
| Popis zařízení | <p><b><u>Katétr Duo-Flow® III</u></b></p> <p>Katétr Duo-Flow® III odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p>     |
|                | <p><b><u>Katétr Duo-Jet® III</u></b></p> <p>Tento katétr Duo-Jet® III odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p> |
|                | <p><b><u>Katétr Nikkiso Duo-Flow® III</u></b></p> <p>Katétr Nikkiso Duo-Flow® III odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p>                         |

|  |  |   |
|--|--|---|
| Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta | Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 15 cm katetru (10,22 g) a 25 cm katetru (11,22 g).   |   |
|  | <b>Materiál</b>  | <b>% hmotnost (w/w)</b>                   |
|  | Polyuretan   | 44,12–51,53                               |
|  | Acetalový kopolymer  | 19,66–24,85                               |
|  | Polyvinylchlorid   | 16,55–20,92                               |
|  | Akrylonitrilbutadienstyren   | 6,03–7,62                                 |
|  | Síran barnatý  | 2,49–6,11                                 |
|  | Vythene  | 0–0,36                                    |
|  | <b>Poznámka:</b> Podle návodu k použití je prostředek kontra indikován pro pacienty se známými alergiemi na výše uvedenými materiály, nebo s podezřením na takové alergie.   |   |
| Informace o medicínálních látkách v zařízení                 | Nevztahuje se.   |   |
| Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti               | Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě. |   |
| Informace o sterilizaci                                      | Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.   |   |
| Předchozí generace/varianty                                  | Název předchozí generace   | Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením |
|  | Nevztahuje se  | Nevztahuje se                             |

| Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem                 | Název příslušenství              | Popis příslušenství  |
|--|----------------------------------|--|
|  | Vodicí drát                      | Pro obecné intravaskulární použití ke snadnějšímu selektivnímu zavedení lékařských zařízení do cévy.                             |
|  | Aplikační nástroj vodicího drátu | Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.  |
|  | Jehla zavaděče                   | Používá se k perkutánnímu zavedení vodicích drátů.   |
|  | Stylet                           | Pomáhá při zavedení katetru.   |
|  | Skalpel                          | Řezný nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky.   |
|  | Dilatátor                        | Pomůcka pro perkutánní vstup do cévy a zvětšení otvoru v cévě pro umístění katetru do žíly.                                      |
|  | Koncová krytka                   | K zachování čistoty a ochraně spojky katetru Luer mezi léčbami.  |
| Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s prostředkem | Název příslušenství              | Popis příslušenství  |
|  | Stříkačka                        | Připojuje se k jehle zavaděče k zachycení návratu krve po perforaci cílové žíly jehlou zavaděče a chrání před vzduchovou embolií |

#### 4. Rizika a varování

| Reziduální rizika a nežádoucí účinky | Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp® implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivně hledat a redukovat tato rizika bez negativního vlivu profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. Po uskutečnění těchto kroků některá zbytková rizika a nežádoucí události související s použitím tohoto produktu zůstávají v platnosti. Společnost Medcomp® zjistila, že všechna reziduální rizika jsou přijatelná vzhledem k předpokládaným klinickým přínosům katétru Duo-Flow® III a přínosům jiných podobných hemodialyzačních zařízení. |   |
|--------------------------------------|---|---|
|                                      | Typ reziduálního rizika   | Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem  |
|                                      | Alergická reakce  | Alergická reakce<br>Intolerance implantovaného prostředku   |
|                                      | Krvácení  | Krvácení (může být intenzivní)<br>Exsanguinace<br>Krvácení z femorální tepny<br>Hematom<br>Krvácení<br>Retroperitoneální krvácení |
|                                      | Srdeční příhoda   | Srdeční arytmie<br>Srdeční tamponáda  |
| Embolie                              | Vzduchový embolus   |   |

|   |   |   |
|---|---|---|
| Reziduální rizika a nežádoucí účinky              | Infekce   | Bakterémie<br>Endokarditida<br>Infekce v místě výstupu<br>Septikémie  |
|   | Perforace   | Punkce dolní duté žíly<br>Lacerace cévy<br>Perforace cévy<br>Pneumotorax<br>Punkce pravé síně<br>Punkce podklíčkové tepny<br>Punkce horní duté žíly |
|   | Stenóza   | Žilní stenóza   |
|   | Poškození tkáně   | Poškození brachiálního plexu<br>Nekróza místa výstupu<br>Poranění mediastina<br>Poranění pleury   |
|   | Trombóza  | Centrální žilní trombóza<br>Trombóza lumenu<br>Trombóza podklíčkové žíly<br>Cévní trombóza  |
|   | Různé komplikace  | Dysfunkce katétru<br>Poškození femorálního nervu<br>Hemotorax<br>Špatná poloha<br>Lacerace ductus thoracicus  |
|   | <b>Kvantifikace reziduálních rizik</b>  |   |
| <b>Kategorie reziduálního rizika pro pacienta</b> | <b>Reklamáce PMS (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)</b>  | <b>Události PMCF</b>  |
|   | <b>Počet prodaných jednotek: 22 186</b>   | <b>Počet zkoumaných jednotek: 69</b>  |
|   | <b>% zařízení</b>   | <b>% zařízení</b>   |
| Alergická reakce                                  | Není hlášeno  | Není hlášeno  |
| Krvácení  | Není hlášeno  | Není hlášeno  |
| Srdeční příhoda                                   | Není hlášeno  | Není hlášeno  |
| Embolie   | Není hlášeno  | Není hlášeno  |
| Infekce   | Není hlášeno  | 15,9 %  |
| Perforace   | Není hlášeno  | Není hlášeno  |
| Stenóza   | Není hlášeno  | Není hlášeno  |
| Poškození tkáně                                   | Není hlášeno  | Není hlášeno  |
| Trombóza  | Není hlášeno  | 4,3 %   |
| Varování a bezpečnostní opatření                  | Varování platná pro katétr Duo-Flow® III jsou následující: <ul style="list-style-type: none"> <li>Katetr nezavádějte do cév s trombózou.</li> </ul> |   |

|   |  |
|---|--|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.</li> <li>• Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičího drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek.</li> <li>• Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou.</li> <li>• Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM.</li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci.</li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal.</li> <li>• Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé.</li> <li>• Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru.</li> <li>• Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.</li> </ul> <p>Preventivní opatření platná pro katétr Duo-Flow® III jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katetru a nástavce, zda nejsou poškozené.</li> <li>• Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.</li> <li>• S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem).</li> <li>• Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr.</li> <li>• Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví.</li> <li>• Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru.</li> <li>• V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr.</li> <li>• Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.</li> </ul> |
| <p>Další relevantní aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravná opatření v praxi atd.)</p> | <p>V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 4 reklamaci při celkovém počtu 22 186 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací byla 0,018 %. Nejdou vykazovány žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.</p>  |

## 5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

| Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením  |           |                       |                               |
|---|-----------|-----------------------|-------------------------------|
| Níže uvedená tabulka obsahuje čísla případů zavedení prostředků identifikovaná a použita pro klinické hodnocení účinnosti u každého zdroje klinických dat.  |           |                       |                               |
| Odborná/klinická literatura   | Data PMCF | Celkový počet případů | Odpovědi uživatelů v průzkumu |
| 0   | 69        | 0                     | 2                             |
| <p>Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) času setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.</p> <p>Katétrý Medcomp® STHD se jako součást vývoje prostředku podrobují testu simulovaného použití (použití po dobu 30 dnů), který musí úspěšně absolvovat. Katétr Duo-Flow® III toto testování úspěšně absolvoval. Klinické směrnice doporučují omezit používání dočasných netunelovaných dialyzačních katétrů bez manžety maximálně na 2 týdny (KDOQI 2019), avšak doba používání těchto katétrů se v dostupné dosavadní klinické evidenci identifikované výrobcem liší. I když katétrý Medcomp® obsahují nerozložitelné polymery, mohou být plně funkční katétrý vyjmuty z jiných důvodů, např. kvůli nezávládnutelné infekci nebo změně léčby. Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katétrů. V případě katétrů Duo-Flow® III mělo 66 katétrů průměrnou dobu setrvání 26,53 dne [interval spolehlivosti 95 %: 17,92–35,14 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost katétrů Duo-Flow® III 30 dnů; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.</p> |           |                       |                               |
| <b>Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)</b>   |           |                       |                               |
| <p>Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.</p> <p>Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.</p>   |           |                       |                               |
| <b>Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)</b>   |           |                       |                               |
| Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.  |           |                       |                               |
| <b>Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:</b>  |           |                       |                               |
| <b>Zdroj: Souhrn publikované literatury</b>   |           |                       |                               |
| Hledání v dřívější klinické dokladové literatuře nenašlo žádné publikované články pro katétrý Duo-Flow® III. Hledání v nejnovější klinické dokladové literatuře nenašlo žádný publikovaný článek týkající se skupiny katétrů Duo-Flow® III.   |           |                       |                               |

**Zdroj: PMCF\_Medcomp\_211**

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

20 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají krátkodobé hemodialyzační katétry Medcomp, přičemž 2 z těchto respondentů používají prostředek Duo-Flow® III. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se krátkodobých hemodialyzačních katétrů v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatelů krátkodobých hemodialyzačních katétrů Medcomp (n=20) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 4,8 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,9 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=19) - 15,74 dne (**95%CI**: 6,3–25,1)

Od uživatelů katétrů Medcomp Duo-Flow® III (n=2) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 4 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,5 / 5
- Doba setrvání (n=2) - 6 dne (**95%CI**: 0–18,71)

**Zdroj: PMCF\_STHD\_211 (retrospektivní průzkum shromažďování dat o používání na úrovni pacientů)**

Cílem průzkumu shromažďování dat o řadě výrobků pro krátkodobou hemodialýzu (STHD) bylo zhodnotit informace o bezpečnosti a účinnosti pro všechny varianty katétrů Medcomp STHD. Výsledkem průzkumu bylo 19 odpovědí z 10 zemí s 381 případy prostředků.

Byly shromážděny 2 případy Duo-Flow® III, oba popsány jako 13F x 17,5 cm se zakřivenými nástavci. Pro prostředky Medcomp Duo-Flow® III byly shromážděny následující výsledky:

- Doba setrvání - 25 dnů (rozsah: 20–30 dnů)
- Procedurální výstupy - 100 %
- Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem - žádné vykazované události
- Cévní trombus související s katetrem - žádné vykazované události
- Infekce v místě výstupu - 1 hlášená událost

**Zdroj: PMCF\_STHD\_222 (průzkum shromažďování dat na víceúrovňové úrovni pacientů Duo-Flow® III)**

Průzkum shromažďování dat na víceúrovňové úrovni pacientů Duo-Flow® III získal odpovědi od zdravotnických pracovníků seznámených s používáním katétrů Medcomp® Duo-Flow® III STHD a/nebo péčí o ně. Tento průzkum byl rozeslán zákazníkům v členských státech Evropské unie a jiných zemích Evropy. Dotazované osoby jsou reprezentativní pro široké spektrum uživatelů v populaci uživatelů. Výsledkem průzkumu bylo 7 odpovědí ze 4 zemí s 67 případy prostředků Duo-Flow® III. Databáze obsahovala informace o 67 případech katétrů

Duo-Flow® III s daty zavedení v rozpětí od 2. února 2021 do 10. ledna 2023 a daty vyjmutí (nebo poslední známé následné kontroly) v rozpětí od 3. března 2021 do 17. ledna 2023. Každý případ reprezentoval zavedení prostředku Medcomp.  
Bylo shromážděno 67 případů Duo-Flow® III zahrnujících několik variant prostředků v různých délkách katétrů (15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm) a konfiguracích lumen (rovné, zakřivené nástavce). Všechny případy prostředků byly indikovány pro hemodialýzu. Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro katétry Medcomp Duo-Flow® III:

- Doba setrvání - 26,53 dne **interval spolehlivosti 95 %:** 17,92–35,14 dne)
- Procedurální výsledky - 100 % (**interval spolehlivosti 95 %:** 100–100 %)
- Četnost infekcí krevního řečiště souvisejících s katétresem (CRBSI) (3,42 na 1000 katetrizačních dnů, **interval spolehlivosti 95 %:** 1,12–7,4)
- Četnost žilních trombů souvisejících s katétresem (CAVT) (1,71 na 1000 katetrizačních dnů, **interval spolehlivosti 95 %:** 0,35–5)
- Četnost infekcí v místě výstupu (ESI) - 2,28 na 1000 katetrizačních dnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0,62–5,8)

#### Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů o katétrech Duo-Flow® III ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že přínosy předmětného prostředku převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

| Výstup                              | Publikovaná směrnice (současný stav) | Požadovaný trend | Odborná/klinická literatura (Předmětné zařízení) | Data PMCF (Předmětné zařízení)   |
|-------------------------------------|--------------------------------------|------------------|--|--|
| <b>Účinnost</b>                     |                                      |                  |  |  |
| Čas setrvání                        | Déle než 8 dnů                       | ↑                | ND*  | 25 dnů (rozsah: 20–30 dnů)<br>(PMCF_STHD_211)<br><br>6 dne<br>(PMCF_Medcomp_211)<br><br>Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4/5<br>(PMCF_Medcomp_211)**<br><br>26,53 dnů<br>(PMCF_STHD_222) |
| Procedurální výstupy                | Vyšší než 95 %                       | ↑                | ND*  | 100 % (PMCF_STHD_211)<br><br>Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5<br>(PMCF_Medcomp_211)**<br><br>100 %<br>(PMCF_STHD_222)  |
| <b>Bezpečnost</b>                   |                                      |                  |  |  |
| Infekce v krevním řečišti způsobena | Méně než 7,8 incidentů CRBSI na      | ↓                | ND*  | Žádné hlášené události<br>(PMCF_STHD_211)<br><br>Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5  |

|   |   |   |     |  |
|---|---|---|-----|--|
| katetrem (CRBSI)                          | 1000 katetrizačních dnů   |   |     | <b>(PMCF_Medcomp_211)**</b><br>3,42 na 1000 katetrodnů<br><b>(PMCF_STHD_222)</b>   |
| Míra výskytu infekce v místě výstupu      | Méně než 3,5 výskytu infekcí v místě výstupu na 1000 katetrizačních dnů | ↓ | ND* | 1 hlášená událost <b>(PMCF_STHD_211)</b><br>Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4/5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b><br>2,28 na 1000 katetrodnů<br><b>(PMCF_STHD_222)</b>         |
| Cévní trombus související katetrem (CAVT) | Méně než 11,4 výskytu CAVT na 1000 katetrizačních dnů                   | ↓ | ND* | Žádné hlášené události<br><b>(PMCF_STHD_211)</b><br>Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4/5<br><b>(PMCF_Medcomp_211)**</b><br>1,71 na 1000 katetrodnů<br><b>(PMCF_STHD_222)</b> |

\* ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat.

\*\* Iniciativa PMCF\_Medcomp\_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici 1–5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým z výstupů byly stejné nebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.

#### Probíhající anebo plánované klinické kontroly po uvedení na trh (PMCF)

| Popis  | Cíl   | Reference     | Časová osa |
|--|---|---------------|------------|
| Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů | Sběr dalších klinických údajů o prostředku                                | PMCF_STHD_241 | Q4 2025    |
| Hledání v současné literatuře                    | Identifikace rizik a trendů při používání dialyzačních katetrů            | SAP-HD        | Q1 2025    |
| Hledání v klinické dokladové literatuře          | Identifikace rizik a trendů při používání prostředku                      | LRP-STHD      | Q3 2025    |
| Hledání globální databáze zkoušek                | Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím katétrů Medcomp® | Nevztahuje se | Q3 2025    |

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

## 6. Možné terapeutické alternativy

Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

| Léčba                        | Výhody  | Nevýhody  | Klíčová rizika   |
|------------------------------|---|---|--|
| AV fistula                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Řešení permanentního cévního přístupu</li> <li>Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou</li> </ul>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje čas dozrání</li> <li>Pacienti musí někdy provádět autokanylaci</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Stenóza</li> <li>Trombóza</li> <li>Aneuryzma</li> <li>Plicní hypertenze</li> <li>Syndrom typu Steal</li> <li>Septikémie</li> </ul>  |
| Hemodialyzační katetr        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu</li> <li>Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nejedná se o trvalé řešení</li> <li>Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu</li> <li>Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Postprocedurální krvácení</li> <li>Infekce</li> <li>Trombóza</li> <li>Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem</li> <li>Kardiovaskulární události</li> <li>Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru</li> <li>Septikémie</li> </ul> |
| Peritoneální dialýza         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou</li> <li>Hospitalizace se nevyžaduje, lze provést na jakémkoli čistém místě</li> </ul>                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitida</li> <li>Septikémie</li> <li>Kapalinové přetížení</li> </ul>   |
| Transplantace ledviny        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vyšší kvalita života v porovnání s HD</li> <li>Nižší riziko úmrtí v porovnání s HD</li> <li>Méně dietních omezení v porovnání s HD</li> </ul>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vyžaduje se dárce, což může nějakou dobu trvat</li> <li>Rizikovější pro některé skupiny (starší lidé, diabetici atp.)</li> <li>Pacient musí celý život užívat rejekční léky</li> <li>Rejekční medikace má vedlejší účinky</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trombóza</li> <li>Krvácení</li> <li>Zablokování močové trubice</li> <li>Infekce</li> <li>Odmítnutí orgánu</li> <li>Smrt</li> <li>Infarkt myokardu</li> <li>Mrtvice</li> </ul>   |
| Komplexní konzervativní péče | <ul style="list-style-type: none"> <li>Méně symptomatických omezení než dialýza</li> <li>Zachování životní spokojenosti</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Může zhoršit klinický stav</li> <li>Není určena pro léčbu, ale minimalizaci nežádoucích událostí</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD</li> </ul>  |

## 7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

## 8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

| Harmonizovaný standard anebo CS | Revize           | Nadpis anebo popis  | Úroveň shody |
|---------------------------------|------------------|---|--------------|
| EN 556-1                        | 2001             | Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení | Plná         |
| EN ISO 10555-1                  | 2013 + A1: 2017  | Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky   | Plná         |
| EN ISO 10555-3                  | 2013             | Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr   | Plná         |
| EN ISO 10993-1                  | 2020             | Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik   | Plná         |
| EN ISO 10993-7                  | 2008 + A1: 2022  | Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 7: Rezidua sterilizace etylénoxidem - dodatek 1: Použitelnost přípustných limitů pro novorozence a batolata     | Plná         |
| EN ISO 10993-18                 | 2020             | Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik                      | Plná         |
| EN ISO 11070                    | 2014 + A1: 2018  | Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty  | Plná         |
| EN ISO 11135                    | 2014 + A1: 2019  | Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení                        | Plná         |
| EN ISO 11138-1                  | 2017             | Sterilizace produktů zdravotní péče - biologické indikátory, část 1: Obecné požadavky   | Plná         |
| EN ISO 11138-2                  | 2017             | Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem                                    | Plná         |
| EN ISO 11138-7                  | 2019             | Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků  | Plná         |
| EN ISO 11140-1                  | 2014             | Sterilizace produktů zdravotní péče - chemické indikátory, část 1: Obecné požadavky   | Plná         |
| EN ISO 11607-1                  | 2020             | Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení                                    | Plná         |
| EN ISO 11607-2                  | 2020             | Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validací požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení   | Plná         |
| EN ISO 11737-1                  | 2018 + A1: 2021  | Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech   | Plná         |
| EN ISO 13485                    | 2016 + A11: 2021 | Zdravotnická zařízení - Systém řízení kvality - Požadavky pro regulační účely   | Plná         |

| Harmonizovaný standard anebo CS | Revize           | Nadpis anebo popis   | Úroveň shody |
|---------------------------------|------------------|--|--------------|
| EN ISO 14155                    | 2020             | Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - osvědčená praxe   | Plná         |
| EN ISO 14644-1                  | 2015             | Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic   | Plná         |
| EN ISO 14644-2                  | 2015             | Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic | Plná         |
| EN ISO 14971                    | 2019 + A11: 2021 | Zdravotnická zařízení. Využití řízení rizik pro zdravotnická zařízení  | Plná         |
| EN ISO 15223-1                  | 2021             | Zdravotnická zařízení - symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - část 1: Obecné požadavky                                | Plná         |
| EN ISO/IEC 17025                | 2017             | Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří  | Plná         |
| PD CEN ISO/ TR 20416            | 2020             | Zdravotnická zařízení - dohled výrobcem po uvedení na trh  | Plná         |
| EN ISO 20417                    | 2021             | Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem   | Plná         |
| EN 62366-1                      | 2015 + A1: 2020  | Zdravotnická zařízení - část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení  | Plná         |
| ISO 7000                        | 2019             | Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky   | Částečný     |
| ISO 594-1                       | 1986             | Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky  | Plná         |
| ISO 594-2                       | 1998             | Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou  | Plná         |
| MEDDEV 2.7.1                    | Rev. 4           | Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS   | Plná         |
| MEDDEV 2.12/2                   | Rev. 2           | POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY  | Plná         |
| MDCG 2020-6                     | 2020             | Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS  | Plná         |
| MDCG 2020-7                     | 2020             | Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány   | Plná         |
| MDCG 2020-8                     | 2020             | Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány  | Plná         |

| <b>Harmonizovaný standard anebo CS</b> | <b>Revize</b> | <b>Nadpis anebo popis</b>  | <b>Úroveň shody</b> |
|--|---------------|--|---------------------|
| MDCG 2018-1                            | Rev. 4        | Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI  | Plná                |
| MDCG 2019-9                            | 2022          | Souhrn bezpečnostních a klinických dat   | Plná                |
| ASTM D 4169-22                         | 2022          | Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů  | Plná                |
| ASTM F2096-11                          | 2019          | Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublínkový test)                        | Plná                |
| ASTM F2503-20                          | 2020          | Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance | Plná                |
| ASTM F640-20                           | 2020          | Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití  | Plná                |
| ASTM D4332-14                          | 2014          | Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování   | Plná                |
| Nařízení (EU) 2017/745                 | 2017          | Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady  | Plná                |

---

## PACIENTI

---

### SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-025 Rev. 4

Datum: 16. září 2024

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

---

### DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

---

***Produktová řada Duo-Flow® III již brzy nebude k dispozici k prodeji. Výrobce bude nadále přezkoumávat, jak tyto prostředky fungují, a to až do doby, kdy již u pacientů nebudou žádné tyto prostředky používány.***

#### 1. Identifikace zařízení a obecné informace

|  |   |
|--|---|
| Obchodní název zařízení                                  | Katétr Duo-Flow® III  |
| Název a adresa výrobce                                   | Medical Components, Inc.<br>1499 Delp Drive<br>Harleysville, PA 19438 USA |
| Základní identifikátor UDI-DI                            | 00884908299NY   |
| Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení | Červen 2013   |

Tento dokument pojednává o sadách hemodialyzačních hadiček [katétrů]. Tyto hadičky se používají krátkodobě a dodávají se v různých sadách. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy. Procedurální sady se dodávají v různých konfiguracích.

**Variantsní zařízení:**

| <b>Popis varianty</b>                              | <b>Číslo dílů</b>                               |
|--|---|
| 13F x 15 cm Duo-Flow III se zakřivenými nástavci   | 10652-815-001C<br>10652-815-005C                |
| 13F x 15 cm rovný Duo-Flow III                     | 10652-815-000<br>10652-815-001<br>10652-815-005 |
| 13F x 17,5 cm Duo-Flow III se zakřivenými nástavci | 10652-817-001C<br>10652-817-005C                |
| 13F x 17,5 cm rovný Duo-Flow III                   | 10652-817-001<br>10652-817-005                  |
| 13F x 20 cm Duo-Flow III se zakřivenými nástavci   | 10652-820-001C<br>10652-820-005C                |
| 13F x 20 cm rovný Duo-Flow III                     | 10652-820-000<br>10652-820-001<br>10652-820-005 |
| 13F x 25 cm Duo-Flow III se zakřivenými nástavci   | 10652-825-001C<br>10652-825-005C                |
| 13F x 25 cm rovný Duo-Flow III                     | 10652-825-000<br>10652-825-001<br>10652-825-005 |

**Procedurální tácky:**

| <b>Katalogový kód</b> | <b>Číslo dílu</b> | <b>Popis</b>  |
|-----------------------|-------------------|---|
| AQUA1513ST            | 10652-815-000     | 13F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                |
| AQUA2013ST            | 10652-820-000     | 13F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                |
| AQUA2513ST            | 10652-825-000     | 13F x 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                |
| DFST1310CEE           | 10652-825-001C    | 13F x 25 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem   |
| DFST1310MTE           | 10652-825-001     | 13F x 25 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| DFST136CEE            | 10652-815-001C    | 13F x 15 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem   |
| DFST136MTE            | 10652-815-001     | 13F x 15 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| DFST137CEE            | 10652-817-001C    | 13F x 17,5 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem |
| DFST137MTE            | 10652-817-001     | 13F x 17,5 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                      |
| DFST138CEE            | 10652-820-001C    | 13F x 20 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci a styletem   |
| DFST138MTE            | 10652-820-001     | 13F x 20 cm Duo-Flow® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |

| Katalogový kód | Číslo dílu     | Popis  |
|----------------|----------------|--|
| JFST1310CEE    | 10652-825-005C | 13F x 25 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nastavci a styletem   |
| JFST1310MTE    | 10652-825-005  | 13F x 25 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| JFST136CEE     | 10652-815-005C | 13F x 15 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nastavci a styletem   |
| JFST136MTE     | 10652-815-005  | 13F x 15 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |
| JFST137CEE     | 10652-817-005C | 13F x 17,5 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nastavci a styletem |
| JFST137MTE     | 10652-817-005  | 13F x 17,5 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                      |
| JFST138CEE     | 10652-820-005C | 13F x 20 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nastavci a styletem   |
| JFST138MTE     | 10652-820-005  | 13F x 20 cm Duo-Jet® III základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a se styletem                        |

Konfigurace procedurálních souprav:

| Typ konfigurace             |
|-----------------------------|
| Duo-Flow® III základní sada |

## 2. Účel použití zařízení

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Účel použití            | Katétry Duo-Flow® III jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky.<br>Tento katetr je určen pouze na jedno použití. |
| Indikace                | Katétr Duo-Flow® III je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy.  |
| Cílové skupiny pacientů | Katétry Duo-Flow® III jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.  |
| Kontraindikace          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katétru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.</li> <li>• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.</li> </ul>  |

### 3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétr Duo-Flow® III (rovný)



Obr. 2 - Katétr Duo-Flow® III (zakřivené nástavce)

|                |   |
|----------------|---|
| Popis zařízení | <p><b><u>Katétr Duo-Flow® III</u></b></p> <p>Katétr Duo-Flow® III má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.</p> <p><b><u>Katétr Duo-Jet® III</u></b></p> <p>Tento katétr Duo-Jet® III má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.</p> <p><b><u>Katétr Nikkiso Duo-Flow® III</u></b></p> <p>Katétr Nikkiso Duo-Flow® III má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.</p> |
|----------------|---|

|  |  |  |
|--|--|--|
| Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta | Procentuální rozsahu uvedené níže vychází z hmotnosti katetrů. 15 cm katetr váží 10,22 gramu. 25 cm katetr váží 11,22 gramu.   |  |
|  | <b>Materiál</b>  | <b>% hmotnost (w/w)</b>                          |
|  | Polyuretan   | 48,46–51,48                                      |
|  | Acetolový kopolymer  | 21,37–23,46                                      |
|  | Polyvinylchlorid   | 16,59–18,20                                      |
|  | Akrylonitrilbutadienstyren   | 6,55–7,19  |
|  | Síran barnatý  | 2,66–4,05  |
|  | <b>Poznámka:</b> Prostředek nesmíte používat, pokud máte alergii na výše uvedené materiály.  |  |
| Informace o medicínálních látkách v zařízení                 | Nevztahuje se.   |  |
| Jak zařízení funguje   | Hemodialyzační hadičky umožňují přístup skrze žílu nebo tepnu. Hadička je tenká a ohebná a vstupuje do velké žíly blízko středu těla. V hadičce jsou dva otvory. Jeden otvor odebírá krev a odvádí ji do stroje, který ji čistí. Druhý otvor vrací čistou krev zpět do těla. Tato hadička se používá, když někdo potřebuje okamžitě vyčistit krev a nemůže použít jiný druh hadičky. Tato hadička se smí používat jen na krátkou dobu. |  |
| Informace o čištění (sterilizaci)                            | Obsah je čistý a v neotevřeném, nepoškozeném obalu nezpůsobuje horečku. Sterilizováno etylenoxidem.  |  |
| Popis příslušenství  | Název příslušenství  | Popis příslušenství                              |
|  | Vodicí drát  | Slouží jako cesta pro jiné komponenty.           |
|  | Aplikační nástroj vodicího drátu   | Pomůcka pro zavedení vodicího drátu.             |
|  | Jehla zavaděče   | Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu. |
|  | Stylet   | Pomáhá při zavedení katétru.                     |
|  | Skalpel  | Řezný nástroj.                                   |
|  | Dilatátor  | Používá se ke zvětšení otvoru v cévě.            |
|  | Koncová krytka   | Zachování čistoty katétru mezi léčbami.          |
| Stříkačka  | Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.   |  |

#### 4. Rizika a varování

Jestliže se po použití zařízení necítíte dobře nebo máte starosti s nějakým problémem, pohovořte si se zdravotnickým pracovníkem. Pamatujte si, že tento pokyn neznamená, že si nemáte pohovořit se svým lékařem, když to potřebujete.

| <p>Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik</p> | <p>Od ledna 2019 bylo prodáno 22 186 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infekce</li> <li>• Krvácení</li> <li>• Odstranění hadičky</li> <li>• Výměna hadičky</li> </ul> <p>Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je získání přístupu na hemodialýzu v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.</p>  |   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
|---|--|---|--|--|---------------------------------|--|--|---|----------------------------------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|---------------|---------------|----------|---------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|---------|---------------|---------------|---------|---------------|----------------------|-----------|---------------|---------------|---------|---------------|---------------|-----------------|---------------|---------------|----------|---------------|-----------------------|
| <p>Zbytková rizika a nežádoucí účinky</p>               | <p>Katétr Duo-Flow® III je spojený s riziky. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zpoždění zákroků</li> <li>• Krevní sraženiny v žilách (trombóza)</li> <li>• Infekce</li> <li>• Punkce v orgánech (perforace)</li> <li>• Vzduchové bublinky v žilách (embolie)</li> <li>• Problémy se srdcem (srdeční příhoda)</li> <li>• Nedobrá pocit ze zákroku (nespokojenost)</li> </ul> <p>Rizika použití zařízení Medcomp jsou podobná jako u jiných dialyzačních hadiček. Nejobvyklejším problémem je získání infekce. Infekce se mohou vyskytnout, když je osoba po operaci nebo je hospitalizovaná. Infekce nejsou vždy způsobeny použitím zařízení.</p>  |   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
|   | <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4" style="text-align: center;">Kategorie reziduálního rizika pro pacienta</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Kvantifikace reziduálních rizik</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Reklamacie PMS<br/>(1. ledna 2017 -<br/>31. prosince 2023)</th> <th style="text-align: center;">Události klinického sledování po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Počet prodaných jednotek: 22 186</th> <th style="text-align: center;">Počet zkoumaných jednotek: 69</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Počet případů/událost</th> <th style="text-align: center;">Počet případů/událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">1 událost/6 případů.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td style="text-align: center;">Není hlášeno.</td> <td style="text-align: center;">1 událost/23 případů.</td> </tr> </tbody> </table> |   |  | Kategorie reziduálního rizika pro pacienta | Kvantifikace reziduálních rizik |  | Reklamacie PMS<br>(1. ledna 2017 -<br>31. prosince 2023) | Události klinického sledování po uvedení na trh | Počet prodaných jednotek: 22 186 | Počet zkoumaných jednotek: 69 | Počet případů/událost | Počet případů/událost | Alergická reakce | Není hlášeno. | Není hlášeno. | Krvácení | Není hlášeno. | Není hlášeno. | Srdeční příhoda | Není hlášeno. | Není hlášeno. | Embolie | Není hlášeno. | Není hlášeno. | Infekce | Není hlášeno. | 1 událost/6 případů. | Perforace | Není hlášeno. | Není hlášeno. | Stenóza | Není hlášeno. | Není hlášeno. | Poškození tkáně | Není hlášeno. | Není hlášeno. | Trombóza | Není hlášeno. | 1 událost/23 případů. |
| Kategorie reziduálního rizika pro pacienta              | Kvantifikace reziduálních rizik  |   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
|   | Reklamacie PMS<br>(1. ledna 2017 -<br>31. prosince 2023)   | Události klinického sledování po uvedení na trh |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
|   | Počet prodaných jednotek: 22 186   | Počet zkoumaných jednotek: 69                   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
|   | Počet případů/událost  | Počet případů/událost                           |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Alergická reakce  | Není hlášeno.  | Není hlášeno.                                   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Krvácení  | Není hlášeno.  | Není hlášeno.                                   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Srdeční příhoda   | Není hlášeno.  | Není hlášeno.                                   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Embolie   | Není hlášeno.  | Není hlášeno.                                   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Infekce   | Není hlášeno.  | 1 událost/6 případů.                            |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Perforace   | Není hlášeno.  | Není hlášeno.                                   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Stenóza   | Není hlášeno.  | Není hlášeno.                                   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Poškození tkáně   | Není hlášeno.  | Není hlášeno.                                   |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |
| Trombóza  | Není hlášeno.  | 1 událost/23 případů.                           |  |  |                                 |  |  |   |                                  |                               |                       |                       |                  |               |               |          |               |               |                 |               |               |         |               |               |         |               |                      |           |               |               |         |               |               |                 |               |               |          |               |                       |

|  |  |
|--|--|
| <p>Varování a bezpečnostní opatření</p>              | <p>Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abyste zabránili vniknutí choroboplodných zárodků do katétru, noste při každém použití katétru roušku zakrývající nos a ústa.</li> <li>• Krytí katétru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy.</li> <li>• Zabraňte zvlhnutí katétru nebo místa zavedení katétru. Vlhkost v blízkosti místa zavedení katétru může způsobit infekci.</li> <li>• Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem.</li> <li>• Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katétru. Uzávěr a svorky katétru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze.</li> </ul> |
| <p>Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)</p> | <p>V období od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2023 nedošlo pro prostředek k žádnému svolání.</p>  |

## 5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

|  |
|--|
| <p><b>Klinická data o zařízení</b></p>   |
| <p>Katétr Duo-Flow® III je k dispozici od roku 2013. Značka CE byla získána v červnu 2013. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.</p>  |
| <p><b>Klinický důkaz označení CE</b></p>   |
| <p>Přehled klinické literatury identifikoval 0 článků souvisejících s bezpečností a funkcí předmětného zařízení v případě jej zamýšleného použití. Datové aktivity na dvou úrovních pacientů zjistily informace o 69 katetrech. Bylo zjištěno 2 uživatelských průzkumů týkajících se tohoto prostředku.</p>  |
| <p>Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katétru Duo-Flow® III. Pokud používáte prostředek v souladu s určením, převažují jeho přínosy nad špatnými věcmi, které může způsobit. Toto zařízení pomáhá osobám, které mají problémy s ledvinami, dostávat hemodialýzu, pokud pro ně jiné způsoby léčby nejsou vhodné.</p> |
| <p><b>Bezpečnost</b></p>   |
| <p>K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s informacemi od společnosti Medcomp. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění krátkodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.</p>   |
| <p>Společnost Medcomp zkontrolovala:</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Data po uvedení na trh</li> <li>• Informační materiály od společnosti Medcomp</li> <li>• Dokumentaci k řízení rizik</li> </ul>  |
| <p>Rizika prostředku jsou jasně popsána a jsou pro tento typ výrobku přijatelná. Ve srovnání s výhodami, které prostředek přináší, jsou rizika přiměřená. Na 22 186 jednotek prodaných od</p>  |

1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 byly podány 4 stížnosti. Míra výskytu stížností dosáhla hodnoty 0,018 %.

## 6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zvaží váš aktuální stav. Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

| Léčba                        | Výhody  | Nevýhody   | Klíčová rizika  |
|------------------------------|---|--|---|
| AV fistula                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trvalé řešení.</li> <li>• Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem.</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje příslušný čas.</li> <li>• Pacienti musí někdy aplikovat postup vlastními silami.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zúžení žíly (stenóza)</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Výduť v krevní cévě (aneurysma)</li> <li>• Vysoký tlak krve v plicích (plicní hypertenze)</li> <li>• Nedostatečný průtok krve do oblasti (steal syndrom)</li> <li>• Otrava krve (septikémie)</li> </ul>                                     |
| Hemodialyzační katetr        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Užitečné pro rychlý přístup.</li> <li>• Lze použít jako přemostovací metodu mezi terapiemi.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nejde o trvalé řešení.</li> <li>• Může dojít k dysfunkci katetru.</li> <li>• Přínosy nemusí být pro každého stejné.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krvácení po proceduře</li> <li>• Infekce</li> <li>• Trombóza</li> <li>• Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem</li> <li>• Kardiovaskulární události</li> <li>• Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru</li> <li>• Septikémie</li> </ul>  |
| Peritoneální dialýza         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou.</li> <li>• Nevyžaduje se hospitalizace.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a prostorem.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Břišní infekce (peritonitida)</li> <li>• Septikémie</li> <li>• Kapalinové přetížení</li> </ul>   |
| Transplantace ledviny        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyšší kvalita života.</li> <li>• Nižší riziko smrti.</li> <li>• Menší dietní omezení.</li> </ul>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyžaduje se dárce.</li> <li>• Vyšší míra rizika pro některé skupiny.</li> <li>• Pacient musí celý život užívat léky.</li> <li>• Medikace má vedlejší účinky.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombóza</li> <li>• Závažné krvácení (hemoragie)</li> <li>• Ucpání hadiček, které vedou moč (ureterální blokáda)</li> <li>• Infekce</li> <li>• Odmítnutí orgánu</li> <li>• Smrt</li> <li>• Problém se srdcem (infarkt myokardu)</li> <li>• Zablokovaný průtok krve do mozku (mrtvice)</li> </ul> |
| Komplexní konzervativní péče | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menší symptomatická zátěž.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Může zhoršit klinický stav.</li> <li>• Není určeno pro léčbu.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD</li> </ul>   |

| Léčba | Výhody  | Nevýhody | Klíčová rizika |
|-------|---|----------|----------------|
|       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zachování životní spokojenosti.</li> </ul> |          |                |

## 7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

| Zkratka | Definice   |
|---------|--|
| AKI     | Akutní poškození ledvin                                    |
| AV      | Artéριοvenózní   |
| CE      | Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)             |
| CKD     | Chronické onemocnění ledvin                                |
| cm      | Centimetr  |
| CMR     | Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány   |
| CVC     | Centrální venózní katetr                                   |
| EU      | Evropská unie  |
| F       | French (tloušťka katetru)                                  |
| FDA     | Výbor pro potraviny a léky                                 |
| FSCA    | Bezpečnostní nápravná akce                                 |
| HD      | Hemodialýza  |
| KDOQI   | Iniciativa hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin |
| PA      | Pensylvánie  |
| PMCF    | Klinické sledování po uvedení na trh                       |
| PMS     | Dozor po uvedení na trh                                    |
| SSCP    | Souhrn bezpečnostních a klinických dat                     |
| STHD    | Krátkodobá hemodialýza                                     |
| USA     | Spojené státy americké                                     |
| w/w     | Hmotnostní   |

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):