

# A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-025

Duo-Flow III® katéter

## FONTOS INFORMÁCIÓK

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz.

A jelen SSCP nem hivatott helyettesíteni a használati utasítást, mint az eszköz biztonságos használatát biztosító fő dokumentumot, és az sem célja, hogy diagnosztikai vagy terápiás javaslatokat adjon a rendeltetésszerű felhasználók vagy betegek számára.

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	12009, 12010, 12011, 12012
„MDR dokumentáció” Fájlszám	TD-025

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
1	07NOV2022	27445	KO	Az SSCP kezdeti végrehajtása	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
2	06JUN2023	28180	KO	Frissített SSCP a CER-023_C szerint, amely magában foglalja a PMCF_STHD_222 tevékenység eredményeit és a tervezett PMCF_STHD_241 tevékenységgel való kiegészítést; frissített nyelvezet a betegekre vonatkozó részben az olvashatóság javítása érdekében	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	15APR2024	29025	GM	SSCP frissítése, amely magában foglalja a tervezett, „Truveta adatlekérdezés” elnevezésű PMCF tevékenységgel, a retrospektív elemzéssel és a forgalomba hozatal utáni megfigyelés frissített adataival való kiegészítést	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
5	16SEP2024	29469	GM	Frissítés a CER-025 D. módosítással összhangban; A Duo-Flow® III termékcsalád tervezett megszüntetésének bejelentése	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

## FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

Az alábbi információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára készültek. Ezt az információt követően a betegek számára szánt összefoglaló következik.

***A Duo-Flow® III termékcsaládot a tervek szerint megszüntetik; az eszköz klinikai értékelése az eszköz szavatossági ideje és várható élettartama alatt folytatódik.***

### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Duo-Flow® III katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908299NY
Orvostechikai eszköz nómenklatúra leírás / szöveg	F900201 - Ideiglenes hemodialízis katéterek és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2013. június
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

A jelen dokumentum hatálya alá tartozó eszközök mindegyike rövid távú hemodialízis katéterkészlet. Az eszközök alkatrészszerkezetei változatok kategóriába vannak rendezve. Ezeket az eszközöket eljárás tálcák formájában, különböző konfigurációkban forgalmazzák, beleértve a tartozékokat és kiegészítő eszközöket is (lásd „Az eszközzel együtt használandó tartozékok” című szakaszt).

#### Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszerkezet(ok)	A többszörös alkatrészszerkezetek magyarázata
13F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow III	10652-815-001C 10652-815-005C	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
13F × 15 cm egyenes Duo-Flow III	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
13F × 17,5 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow III	10652-817-001C 10652-817-005C	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)	A többszörös alkatrészszámok magyarázata
13F × 17,5 cm egyenes Duo-Flow III	10652-817-001 10652-817-005	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
13F × 20 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow III	10652-820-001C 10652-820-005C	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
13F × 20 cm egyenes Duo-Flow III	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
13F × 25 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow III	10652-825-001C 10652-825-005C	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)
13F × 25 cm egyenes Duo-Flow III	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005	Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van)

### Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
AQUA1513ST	10652-815-000	13F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
AQUA2013ST	10652-820-000	13F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
AQUA2513ST	10652-825-000	13F × 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
DFST1310CEE	10652-825-001C	13F × 25 cm Duo-Flow® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
DFST1310MTE	10652-825-001	13F × 25 cm Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
DFST136CEE	10652-815-001C	13F × 15 cm Duo-Flow® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
DFST136MTE	10652-815-001	13F × 15 cm Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
DFST137CEE	10652-817-001C	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
DFST137MTE	10652-817-001	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
DFST138CEE	10652-820-001C	13F × 20 cm Duo-Flow® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
DFST138MTE	10652-820-001	13F × 20 cm Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
JFST1310CEE	10652-825-005C	13F × 25 cm Duo-Jet® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
JFST1310MTE	10652-825-005	13F × 25 cm Duo-Jet® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
JFST136CEE	10652-815-005C	13F × 15 cm Duo-Jet® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
JFST136MTE	10652-815-005	13F × 15 cm Duo-Jet® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
JFST137CEE	10652-817-005C	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JFST137MTE	10652-817-005	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
JFST138CEE	10652-820-005C	13F × 20 cm Duo-Jet® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
JFST138MTE	10652-820-005	13F × 20 cm Duo-Jet® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet

### Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Duo-Flow® III alapkészlet	(1) Katéter (1) Mandrin (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) Tű (1) Szike (1) Dilatátor (2) Végzáró kupak

## 2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Duo-Flow® III katéterek olyan felnőtt, akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez a szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Duo-Flow® III katéter rövid távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napnál rövidebb ideig hemodialízis céljából.
Célpopuláció(k)	A Duo-Flow® III katéterek olyan felnőtt, akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez a szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben.</li> <li>Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.</li> </ul>

## 3. Eszköz leírása



1. ábra - Duo-Flow® III katéter (egyenes)



2. ábra - Duo-Flow® III katéter (hajlított hosszabbók)

Az eszköz leírása	<p><b>Duo-Flow® III katéter</b> A Duo-Flow® III katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter egyenes vagy hajlított hosszabbítókkal kapható, különböző hosszúságban, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek.</p> <p><b>Duo-Jet® III katéter</b> Ez a Duo-Jet® III katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter egyenes vagy hajlított hosszabbítókkal kapható, különböző hosszúságban, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek.</p> <p><b>Nikkiso Duo-Flow® III katéter</b> A Nikkiso Duo-Flow® III katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter többféle hosszúságban kapható, az orvos preferenciájának és a klinikai szükségleteknek megfelelően.</p>														
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 15 cm-es katéter (10,22 g) és az 25 cm-es katéter (11,22 g) tömegén alapulnak.</p> <table border="1" data-bbox="453 1457 1414 1728"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>44,12 - 51,53</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>19,66 - 24,85</td> </tr> <tr> <td>Polivinil-klorid</td> <td>16,55 - 20,92</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>6,03 - 7,62</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>2,49 - 6,11</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 - 0,36</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Megjegyzés:</b> A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	44,12 - 51,53	Acetál kopolimer	19,66 - 24,85	Polivinil-klorid	16,55 - 20,92	Akrilnitril-butadién-sztirol	6,03 - 7,62	Bárium-szulfát	2,49 - 6,11	Vythene	0 - 0,36
Anyag	Tömeg % (w/w)														
Poliuretán	44,12 - 51,53														
Acetál kopolimer	19,66 - 24,85														
Polivinil-klorid	16,55 - 20,92														
Akrilnitril-butadién-sztirol	6,03 - 7,62														
Bárium-szulfát	2,49 - 6,11														
Vythene	0 - 0,36														

Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépbbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk/változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A
Az eszközzel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését.
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezeléseik között.
Az eszközzel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Fecskendő	A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>Minden műtéti eljárás kockázatot hordoz magában. A Medcomp® olyan kockázatkezelési folyamatokat vezetett be, amelyek proaktívan feltárják és a lehető legnagyobb mértékben csökkentik ezeket a kockázatokat anélkül, hogy ez hátrányosan befolyásolná az eszköz előny-kockázat profilját.</p> <p>A kockázatcsökkentés után is fennmarad a termék használatából eredő maradék kockázat és a káros események lehetősége. A Medcomp® megállapította, hogy az összes maradék kockázat elfogadható, ha a Duo-Flow® III katéter várható klinikai előnyeit és más hasonló hemodialízis eszközök előnyeit figyelembe vesszük.</p>	
	Maradék ártalom típusa	Az ártalommal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események
	Allergiás reakció	Allergiás reakció A beültetett eszközzel szembeni intolerancia reakció
	Vérzés	Vérzés (súlyos lehet) Kivérzés Femorális artéria vérzése Hematóma Haemorrhagia (vérzés) Retroperitoneális vérzés
	Szívprobléma	Aritmia Szívtamponád
	Embólia	Légembólia
	Fertőzés	Bakteriémia Endokarditisz A kimeneti nyílás elfertőződése Szeptikémia
	Perforáció	Vena cava inferior punkciója Erek lacerációja Érperforáció Pneumothorax Jobb pitvar punkciója Arteria subclavia punkciója Vena cava superior punkciója
	Sztenózis	Vénás sztenózis
	Szöveti sérülés	Plexus brachialis sérülése A kimeneti nyílás nekrozisa Mediastinalis sérülés Pleura sérülése
	Trombózis	Centrális vénás trombózis Lumen trombózis Vena subclavia trombózisa Értrombózis
	Egyéb komplikációk	A katéter diszfunkciója Femorális ideg károsodása, Hemothorax Hibás pozíció Ductus thoracicus lacerációja

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2017. január 01. - 2023. december 31.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 22 186	Tanulmányozott egységek: 69
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	15,9%
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	4,3%

  

Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>A Duo-Flow® III katéterre vonatkozóan felsorolt figyelmeztetések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe.</li> <li>• Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.</li> <li>• Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.</li> <li>• A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.</li> <li>• A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA</li> <li>• Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmegsejtése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet.</li> <li>• Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült.</li> <li>• Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt.</li> <li>• Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében.</li> <li>• Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.</li> </ul>
	<p>A Duo-Flow® III katéterre vonatkozóan felsorolt óvintézkedések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg.</li> <li>• A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezeléseket előtt és közben.</li> <li>• Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.</li> <li>• A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.</li> <li>• A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.</li> <li>• A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.</li> <li>• Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.</li> </ul>
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2023. december 31. közötti időszakban 4 panasz érkezett 22 186 értékesített egységre, ami 0,018%. Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

## 5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF) összefoglalása

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Az alábbi táblázat az egyes klinikai adatforrásokban meghatározott és a klinikai teljesítményértékeléshez használt eszközbehelyezési esetszámokat mutatja be.			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
0	69	0	2
<p>A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.</p>			

A Medcomp® STHD katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszköze fejlesztés részeként 30 napon keresztül tartó használatot szimuláljanak. A Duo-Flow® III katéter megfelelt ezen a teszten. A klinikai irányelvek azt javasolják, hogy az ideiglenes, nem mandzsettás, nem tunnelizált dialízis katéterek használatát legfeljebb 2 hétre korlátozzák (KDOQI 2019), azonban e katéterek használatának időtartama változó volt a gyártó által eddig azonosított, rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok szerint. Bár a Medcomp® katéterek anyagai nem lebomló polimereket tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okokból, például kezelhetetlen fertőzés vagy terápiaváltás miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Duo-Flow® III katéter esetében 66 katéter esetében az átlagos tartózkodási idő 26,53 nap volt [95%: 17,92 - 35,14 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Duo-Flow® III katéterek élettartama 30 nap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.

#### Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása az aktualizált klinikai értékelési jelentésben bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.

Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a tárgyalt eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerülnek az aktualizált klinikai értékelési jelentésben.

#### A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható)

Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez.

#### Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

##### **Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása**

A korábbi klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresések nem találtak a Duo-Flow® III eszközökkel kapcsolatban publikált szakcikkeket. A legfrissebb klinikai bizonyítékokra vonatkozó keresés nem talált a Duo-Flow® III eszközcsaláddal kapcsolatos publikált szakirodalmi cikkeket.

**Forrás: PMCF\_Medcomp\_211**

A Medcomp felhasználói felmérés a Medcomp termékkínálatának tetszőleges számú tagját ismerő egészségügyi dolgozóktól gyűjtött válaszokat.

20 válaszadó válaszolta, hogy ő vagy intézménye a Medcomp rövid távú hemodializáló katétereit használta, és közülük 2 válaszadó használta a Duo-Flow® III eszközt. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a rövid távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp rövid távú hemodializáló katétereinek felhasználóitól (n=20):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 4,8 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelet - 4,9 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 4,7 / 5
- Tartózkodási idő (n=19) - 15,74 nap (**95%CI**: 6,3 - 25,1)

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Duo-Flow® III katéterek felhasználóitól (n=2):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 4 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelet - 4,5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 4,5 / 5
- Tartózkodási idő (n=2) - 6 nap (**95%CI**: 0 - 18,71)

**Forrás: PMCF\_STHD\_211 (Retrospektív betegszintű felhasználási adatfelmérés)**

A rövid távú hemodialízis (Short-Term Hemodialysis, STHD) termékvonalat érintő adatgyűjtés célja a Medcomp STHD katéterek valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 19 válasz érkezett a felmérésre 10 országból, amelyek 381 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

2 Duo-Flow® III esetet sikerült rögzíteni, mindkettő 13F × 17,5 cm-es méretű termékről szólt, hajlított hosszabbítókkal. A következő eredménymutatókat vették számba a Medcomp Duo-Flow® III eszközök esetében:

- Tartózkodási idő - 25 nap (tartomány: 20 - 30 nap)
- Eljárások eredményei - 100%
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés - Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - Nem számoltak be ilyen eseményről
- A kilépési hely fertőzése - 1 eseményről számoltak be

**Forrás: PMCF\_STHD\_222 (Duo-Flow® III multicentrikus betegszintű adatgyűjtési felmérés)**

A Duo-Flow® III multicentrikus betegszintű adatgyűjtési felmérés során a Medcomp® Duo-Flow® III STHD katéterek használatában és/vagy gondozásában jártas egészségügyi személyzettől kapott válaszokat gyűjtötték be. Ezt a felmérést az Európai Unió tagállamaiban és az európai régió más országaiban található ügyfelek körében terjesztették. A megkérdezett személyek a felhasználók széles spektrumára reprezentatívak a felhasználók populációján belül. 7 válasz érkezett a felmérésre 4 országból, amelyek 67 Duo-Flow® III eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek. Az adatbázis 67 Duo-Flow® III katéteres esetre vonatkozó információt tartalmazott, a bevezetés dátuma 2021. február 02. és 2023. január 10. között, az eltávolítás (vagy az utolsó ismert utánkövetés) dátuma pedig 2021. március 03. és 2023. január 17. között volt. Minden egyes eset egy Medcomp eszköz bevezetését jelentette.

67 Duo-Flow® III esetet rögzítettek, beleértve többféle eszközváltozatot a katéter hosszát (15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm) és a lumen konfigurációját (egyenes, hajlított hosszabbítók). Minden eszköz esetében hemodialízisre vonatkozóan volt indikáció. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Duo-Flow® III-katéterekre vonatkozóan a publikált irodalom szerint.

- Tartózkodási idő - 26,53 nap (**95%CI:** 17,92 - 35,14 nap)
- Eljárási eredmények - 100% (**95%CI:** 100% - 100%)
- Katéteres véráram-fertőzés (CRBSI) aránya - 3,42 1000 katéteres naponként (**95%CI:** 1,12 - 7,4)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT) arány - 1,71 1000 katéteres naponként (**95%CI:** 0,35 - 5)
- A kilépési hely fertőzésének (ESI) aránya - 2,28 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0,62 - 5,8)

**A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása**

A Duo-Flow® III katéterrel kapcsolatos, összes forrásból származó adatok áttekintése alapján arra lehet következtetni, hogy a tárgyalt eszköz előnyei meghaladják az általános és egyedi kockázatokat, ha az eszközt a gyártó szándékainak megfelelően használják. A gyártó és a klinikai szakértő értékelő véleménye szerint mind az elvégzett, mind a folyamatban lévő tevékenységek elegendőek a tárgyalt eszközök biztonságosságának, hatásosságának és elfogadható előny/kockázat profiljának alátámasztására.

Eredmény	Közzétett iránymutatás (A technika állása)	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
<b>Teljesítmény</b>				
Tartózkodási idő	Több mint 8 nap	↑	ND*	25 nap (tartomány: 20 - 30 nap) (PMCF_STHD_211) 6 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 26,53 nap (PMCF_STHD_222)
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 95%	↑	ND*	100% (PMCF_STHD_211) Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 100% (PMCF_STHD_222)
<b>Biztonságosság</b>				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 7,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND*	Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_STHD_211) Likert-skála szerinti válasz 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 3,42 minden 1000 katéteres napra (PMCF_STHD_222)
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,5 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	ND*	1 eseményről számoltak be (PMCF_STHD_211) Likert-skála szerinti válasz 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 2,28 minden 1000 katéteres napra (PMCF_STHD_222)
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 11,4 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	ND*	Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_STHD_211) Likert-skála szerinti válasz 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1,71 minden 1000 katéteres napra (PMCF_STHD_222)
<p>* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.</p> <p>** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértenek-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.</p>				

Folyamatban lévő vagy tervezett forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (PMCF)			
Description	Cél	Hivatkozás	Időrend
Multicentrikus betegszintű esetsorozat	További klinikai adatok gyűjtése az eszközzől	PMCF_STHD_241	Q4 2025
A technika jelenlegi állásával kapcsolatos szakirodalmi keresés	A dializáló katéterek használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	SAP-HD	Q1 2025
Klinikai bizonyítékokkal kapcsolatos szakirodalmi keresés	Az eszköz használatával kapcsolatos kockázatok és tendenciák azonosítása	LRP-STHD	Q3 2025
Globális vizsgálati adatbázison végzett keresés	A Medcomp® katéterekkel kapcsolatos folyamatban lévő klinikai vizsgálatok azonosítása	(nem értelmezhető)	Q3 2025

Semmilyen kialakuló kockázatot, komplikációt vagy váratlan eszkozhibat nem észleltek a PMCF-tevékenységek során.

## 6. Lehetséges terápiás alternatívák

A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás</li> <li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Időre van szükség a beéréshez</li> <li>• A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sztenózis</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Aneurizma</li> <li>• Pulmonális hipertónia</li> <li>• Steal szindróma</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen</li> <li>• Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem végleges megoldás</li> <li>• A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést</li> <li>• Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárást követő vérzés</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li> <li>• Kardiovaszkuláris események</li> <li>• Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében</li> <li>• Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonitisz</li> <li>• Szeptikémia</li> <li>• Folyadék-túlterhelés</li> </ul>
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva</li> <li>• Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva</li> <li>• Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Szükség van egy donorra, ami időbe telhet</li> <li>• Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegek stb.) esetében</li> <li>• A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át</li> <li>• A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombózis</li> <li>• Haemorrhagia (vérzés)</li> <li>• Ureterális elzáródás</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Szervkilökődés</li> <li>• Halál</li> <li>• Miokardiális infarktus</li> <li>• Sztrók</li> </ul>
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében</li> <li>• Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Súlyosbíthatja a klinikai állapotot</li> <li>• Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat</li> </ul>

## 7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

## 8. Hivatkozás bármilyen alkalmazott harmonizált szabványra és közös specifikációra (Common Specifications, CS)

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok - 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes
EN ISO 11138-7	2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása - Kémiai mutatók - 1. rész: Általános követelmények	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 11607-1	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök - Minőségirányítási rendszer - Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében - Jó klinikai gyakorlat	Teljes
EN ISO 14644-1	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecskekonzentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekonzentráció alapján	Teljes
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközön használt szimbólumok, címkézés és mellékelendő információ - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan	Teljes
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök - forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök - a gyártó által biztosítandó információk	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
ISO 594-1	1986	6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Általános követelmények	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
ISO 594-2	1998	6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Zárszerelvények	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
ASTM D4169-22	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes
ASTM F640-20	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes
(EU) 2017/745 rendelet	2017	((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet	Teljes

## BETEGEK

### A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-025 Felülvizsg. 4

Dátum: 2024. szeptember 16.

A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP) célja, hogy nyilvános hozzáférést biztosítson az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének főbb szempontjairól szóló frissített összefoglalóhoz. Az alábbiakban bemutatott információk betegek vagy laikusok számára szolgálnak. Az egészségügyi szakemberek számára készített, a biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló részletesebb összefoglalás a jelen dokumentum első részében található.

### FONTOS INFORMÁCIÓK

Az SSCP nem hivatott általános tanácsot adni egy adott egészségügyi állapot kezelésére vonatkozóan. Kérjük, forduljon az illetékes egészségügyi szakemberhez, ha kérdései vannak saját egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön élethelyzetében történő használatával kapcsolatban.

Ez az SSCP nem hivatott helyettesíteni az implantátumkártyát vagy a használati utasítást, amely az eszköz biztonságos használatára vonatkozó információkat nyújt.

***A Duo-Flow® III termékcsaládot a tervek szerint megszüntetik; az eszköz klinikai értékelése az eszköz szavatossági ideje és várható élettartama alatt folytatódik.***

#### 1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Duo-Flow® III katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908299NY
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2013. június

Ez a dokumentum a hemodializáló cső [katéter] készleteiről szól. Ezek a csövek rövid ideig használatosak, és különböző készletekben kaphatók. Ezeket az eszközöket eljárási tálcák formájában forgalmazzák. Az eljárási tálcák különböző konfigurációkban állnak rendelkezésre.

#### Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
13F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow III	10652-815-001C 10652-815-005C

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
13F × 15 cm egyenes Duo-Flow III	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005
13F × 17,5 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow III	10652-817-001C 10652-817-005C
13F × 17,5 cm egyenes Duo-Flow III	10652-817-001 10652-817-005
13F × 20 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow III	10652-820-001C 10652-820-005C
13F × 20 cm egyenes Duo-Flow III	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005
13F × 25 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow III	10652-825-001C 10652-825-005C
13F × 25 cm egyenes Duo-Flow III	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005

### Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
AQUA1513ST	10652-815-000	13F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
AQUA2013ST	10652-820-000	13F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
AQUA2513ST	10652-825-000	13F × 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
DFST1310CEE	10652-825-001C	13F × 25 cm Duo-Flow® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
DFST1310MTE	10652-825-001	13F × 25 cm Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
DFST136CEE	10652-815-001C	13F × 15 cm Duo-Flow® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
DFST136MTE	10652-815-001	13F × 15 cm Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
DFST137CEE	10652-817-001C	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
DFST137MTE	10652-817-001	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
DFST138CEE	10652-820-001C	13F × 20 cm Duo-Flow® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
DFST138MTE	10652-820-001	13F × 20 cm Duo-Flow® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
JFST1310CEE	10652-825-005C	13F × 25 cm Duo-Jet® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
JFST1310MTE	10652-825-005	13F × 25 cm Duo-Jet® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
JFST136CEE	10652-815-005C	13F × 15 cm Duo-Jet® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
JFST136MTE	10652-815-005	13F × 15 cm Duo-Jet® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
JFST137CEE	10652-817-005C	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
JFST137MTE	10652-817-005	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet
JFST138CEE	10652-820-005C	13F × 20 cm Duo-Jet® III dupla lumenes, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter mandrinnal, alapkészlet
JFST138MTE	10652-820-005	13F × 20 cm Duo-Jet® III dupla lumenű hemodialízis katéter mandrinnal alapkészlet

## Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Duo-Flow® III alapkészlet

## 2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Duo-Flow® III katéterek olyan felnőtt, akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez a szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Duo-Flow® III katéter rövid távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napnál rövidebb ideig hemodialízis céljából.
Tervezett betegcsoport(ok)	A Duo-Flow® III katéterek olyan felnőtt, akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez a szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben.</li> <li>Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.</li> </ul>

## 3. Eszköz leírása



1. ábra - Duo-Flow® III katéter (egyenes)



2. ábra - Duo-Flow® III katéter (hajlított hosszabbók)

Az eszköz leírása	<p><b>Duo-Flow® III katéter</b> A Duo-Flow® III katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek.</p> <p><b>Duo-Jet® III katéter</b> A Duo-Jet® III katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek.</p> <p><b>Nikkiso Duo-Flow® III katéter</b> A Nikkiso Duo-Flow® III katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek.</p>												
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 15 cm-es katéter tömege 10,22 gramm. A 25 cm-es katéter tömege 11,22 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="453 1459 1421 1690"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>48,46 - 51,48</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>21,37 - 23,46</td> </tr> <tr> <td>Polivinil-klorid</td> <td>16,59 - 18,20</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>6,55 - 7,19</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>2,66 - 4,05</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Megjegyzés:</b> Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	48,46 - 51,48	Acetál kopolimer	21,37 - 23,46	Polivinil-klorid	16,59 - 18,20	Akrilnitril-butadién-sztirol	6,55 - 7,19	Bárium-szulfát	2,66 - 4,05
Anyag	Tömeg % (w/w)												
Poliuretán	48,46 - 51,48												
Acetál kopolimer	21,37 - 23,46												
Polivinil-klorid	16,59 - 18,20												
Akrilnitril-butadién-sztirol	6,55 - 7,19												
Bárium-szulfát	2,66 - 4,05												

Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan működik az eszköz	A hemodialíziscsővek hozzáférést biztosítanak a vénán vagy az artérián keresztül. A cső vékony és flexibilis, és a test középpontja közelében lévő nagy vénába vezet. A csőben két nyílás található. Az egyik nyíláson keresztül a rendszer eltávolítja a vért, és egy gépbe küldi, amely megtisztítja azt. A másik nyíláson keresztül visszakerül a tiszta vér a szervezetbe. Ez a cső akkor használatos, ha valakinek azonnal meg kell tisztítani a vérét, és nem tud másfajta csövet használni. Ez a cső csak rövid ideig használatos.	
Tisztítási (sterilizálási) információk	Tartalma tiszta és nem okoz lázat bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Tartozékok leírása	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Mandrin	Segíti a katéter behelyezését.
	Szike	Vágóeszköz
	Dilatátor	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	Végzáró kupakok	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.	

#### 4. Kockázatok és figyelmeztetések

Ha úgy gondolja, hogy valami nincs rendben az Ön közérzetével az eszköz használata után, vagy aggódik bármilyen probléma miatt, beszéljen az Önt ellátó egészségügyi szakemberrel. Ne feledje, ez az információ nem helyettesíti az orvosával folytatott megbeszélést, ha erre van szüksége.

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	<p>2019 januárja óta 22 186 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fertőzés</li> <li>• Vérzés</li> <li>• A cső eltávolítása</li> <li>• A cső cseréje</li> </ul> <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>
---	---

Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>A-Duo-Flow® III katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárásokat érintő késedelmek</li> <li>• Vérrögök a vénákban (trombózis)</li> <li>• Fertőzések</li> <li>• A szervek kilyukadása (perforáció)</li> <li>• Légbuborékok a vénákban (embólia)</li> <li>• Szívproblémák (kardiológiai esemény)</li> <li>• Elégedetlen érzés az eljárással kapcsolatban (elégedetlenség)</li> </ul> <p>A Medcomp eszköz használatával kapcsolatos kockázatok hasonlóak a többi dialíziscső használatához. A leggyakoribb probléma a fertőzés. Fertőzések léphetnek fel, ha valakit megműtenek, vagy kórházban tartózkodik. A fertőzéseket nem mindig az eszköz használata okozza.</p>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">A beteg maradék ártalmának kategóriája</th> <th colspan="2">A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása</th> </tr> <tr> <th>PMS panaszok (2017. január 01. - 2023. december 31.)</th> <th>Forgalomba hozatal utáni klinikai utánpótlással kapcsolatos események</th> </tr> <tr> <th>Értékesített egységek: 22 186</th> <th>Tanulmányozott egységek: 69</th> </tr> <tr> <th>Esetek száma eseményenként</th> <th>Esetek száma eseményenként</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergiás reakció</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Vérzés</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Szívprobléma</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Embólia</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Fertőzés</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>1 esemény 6 esetből.</td> </tr> <tr> <td>Perforáció</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Sztenózis</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Szöveti sérülés</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> </tr> <tr> <td>Trombózis</td> <td>Nem szerepel a jelentésekben.</td> <td>1 esemény 23 esetből.</td> </tr> </tbody> </table>		A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása		PMS panaszok (2017. január 01. - 2023. december 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánpótlással kapcsolatos események	Értékesített egységek: 22 186	Tanulmányozott egységek: 69	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként	Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Vérzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 6 esetből.	Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.	Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.
A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása																																				
	PMS panaszok (2017. január 01. - 2023. december 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánpótlással kapcsolatos események																																			
	Értékesített egységek: 22 186	Tanulmányozott egységek: 69																																			
	Esetek száma eseményenként	Esetek száma eseményenként																																			
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Vérzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 6 esetből.																																			
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.																																			
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	1 esemény 23 esetből.																																			

<p>Figyelmeztetések és óvintézkedések</p>	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Annak érdekében, hogy a baktériumokat távol tartsa a katétertől, viseljen maszkot az orrán és a száján minden alkalommal, amikor a katétert használja.</li> <li>• Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával.</li> <li>• Vigyázzon, hogy a katéter vagy a katéter helye ne legyen nedves. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzést okozhat.</li> <li>• Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit.</li> <li>• Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre.</li> </ul>
<p>A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása</p>	<p>Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. január 01. és 2023. december 31. között.</p>

## 5. A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

<p>Az eszköz klinikai háttere</p>
<p>A Duo-Flow® III katéter 2013 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 2013. júniusában kapta meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.</p>
<p>A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok</p>
<p>A klinikai szakirodalmi áttekintés 0 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Két betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 69 katéterről kaptak információt. 2 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban.</p>
<p>A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Duo-Flow® III katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. Ha rendeltetésszerűen használják az eszközt, az általa nyújtott előnyök nagyobbak, mint az esetlegesen okozott hátrányok. Ez az eszköz segít a veseproblémákkal küzdő betegeknek a hemodialízisben, ha más kezelések nem megfelelőek számukra.</p>
<p>Biztonságosság</p>

Elegendő adat áll rendelkezésre az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés bizonyítására. Az eszköz biztonságos, és a Medcomp szándékainak és állításainak megfelelően működik. Az eszköz a technika jelenlegi állását képviseli a felnőtt betegek rövid távú vaszkuláris hozzáféréseinek lehetővé tételére a hemodialízis céljából.

A Medcomp a következőket tekintette át:

- Forgalomba hozatal utáni adatok
- Medcomp információs anyagok
- Kockázatkezelési dokumentáció

Az eszközt érintő kockázatok egyértelműen fel vannak tüntetve, és elfogadhatóak az ilyen típusú termék esetében. Az eszköz által biztosított előnyökhöz képest a kockázatok elfogadhatóak. A 2019. január 01. és 2023. december 31. között értékesített 22 186 egységre vonatkozóan 4 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,018%.

## 6. Lehetséges terápiás alternatívák

Az alternatív kezelések fontolóra vételekor ajánlatos kapcsolatba lépni az illetékes egészségügyi szakemberrel, aki figyelembe veheti az Ön egyéni élethelyzetét. A Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés - KDOQI) 2019-es klinikai gyakorlati iránymutatásait használták fel az alábbi kezelési ajánlások alátámasztására.

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Állandó megoldás.</li> <li>• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Időigényes.</li> <li>• A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A véna szűkülete (sztenózis)</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Egy ér kitüremkedése (aneurizma)</li> <li>• Magas vérnyomás a tüdőben (pulmonális hipertónia)</li> <li>• Egy terület vérellátottságának hiánya (Steal-szindróma)</li> <li>• Vérmérgezés (széptikémia)</li> </ul>
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gyors hozzáférés céljából hasznos.</li> <li>• Használható áthidaló eljárásként a terápiák között.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nem végleges.</li> <li>• Előfordulhat a katéter diszfunkciója.</li> <li>• Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Az eljárást követő vérzés</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Trombózis</li> <li>• Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében</li> <li>• Kardiovaszkuláris események</li> <li>• Fibrinhüvely képződése a katéter körül</li> <li>• Szeptikémia</li> </ul>
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében.</li> <li>• Nem szükséges a kórházi kezelés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A hasüreg fertőzése (peritonitisz)</li> <li>• Szeptikémia</li> <li>• Folyadék-túlterhelés</li> </ul>

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jobb életminőség.</li> <li>• Alacsonyabb halálozási kockázat.</li> <li>• Kevesebb étkezési korlátozás.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Donorra van szükség.</li> <li>• Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében.</li> <li>• A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át.</li> <li>• A gyógyszernek mellékhatásai vannak.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombózis</li> <li>• Súlyos vérzés (haemorrhagia)</li> <li>• A vizeletet szállító vezeték elzáródása (ureterális elzáródás)</li> <li>• Fertőzés</li> <li>• Szervkilökődés</li> <li>• Halál</li> <li>• Szívprobléma (miokardiális infarktus)</li> <li>• Az agy vérellátásának elakadása (sztrók)</li> </ul>
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kevesebb tüneti teher.</li> <li>• Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Súlyosbíthatja a klinikai állapotot.</li> <li>• Nem kezelésre készült.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat</li> </ul>

## 7. Javasolt képzés a felhasználók számára

A katéter behelyezését, mozgatását és eltávolítását csak szakképzett, engedéllyel rendelkező orvos, vagy más egészségügyi szakember végezheti orvos irányítása mellett.

Rövidítés	Meghatározás
AKI	Acute Kidney Injury (akut vesekárosodás)
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelés)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)
EU	European Union (Európai Unió)
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
HD	Hemodialízis
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
PMCF	Post Market clinical follow-up (Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés)
PMS	Post Market Surveillance (Forgalomba hozatal utáni felügyelet)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
STHD	Short-term Hemodialysis (Rövid távú hemodialízis)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

Adjon hozzá egy példányt az „MDR dokumentációhoz” (monogrammal és dátummal):