

# GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-025

Duo-Flow III® Kateter

## ÖNEMLİ BİLGİ

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

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

## İlgili Belgeler

Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	12009, 12010, 12011, 12012
"MDR Belgeleri" Dosya Numarası	TD-025

## Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	07KAS2022	27445	KO	SSCP'nin İlk Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmiş					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
2	06HAZ2023	28180	KO	<b>SSCP, PMCF etkinliği PMCF_STHD_222'in sonuçlarını ve planlanan PMCF etkinliği PMCF_STHD_241'in eklenmesini içeren CER-023_C'ye uygun olarak güncellenmiştir; daha iyi okunabilmesi için hasta bölümünde kullanılan dil güncellenmiştir</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
3	15NİS2024	29025	GM	<b>SSCP; Planlanan Truveta Veri Sorguları PMCF etkinliğini ve Retrospektif Analizi dahil edecek şekilde güncellendi ve pazarlama sonrası takip bilgileri güncellendi</b>	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
4	16EYL2024	29469	GM	<b>CER-025 Revizyon D uyarınca güncellenmiştir; Duo-Flow® III Ürün Serisinin Üretim Planlı Durdurulmasına İlişkin Bildirim</b>	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

## KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

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

***Duo-Flow® III ürün ailesinin üretiminin durdurulması planlanmaktadır; bu cihazın klinik değerlendirmesi cihazın raf ömrü ve beklenen kullanım süresi boyunca devam edecektir.***

### 1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Duo-Flow® III Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908299NY
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900201 – Geçici Hemodiyaliz Kateterleri ve Kitleri
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Haziran 2013
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

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

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
13F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow III	10652-815-001C 10652-815-005C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
13F × 15 cm Düz Duo-Flow III	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
13F × 17,5 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow III	10652-817-001C 10652-817-005C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
13F × 17,5 cm Düz Duo-Flow III	10652-817-001 10652-817-005	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
13F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow III	10652-820-001C 10652-820-005C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
13F × 20 cm Düz Duo-Flow III	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
13F × 25 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow III	10652-825-001C 10652-825-005C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
13F × 25 cm Düz Duo-Flow III	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)

### Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
AQUA1513ST	10652-815-000	13F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
AQUA2013ST	10652-820-000	13F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
AQUA2513ST	10652-825-000	13F × 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST1310CEE	10652-825-001C	13F × 25 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST1310MTE	10652-825-001	13F × 25 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST136CEE	10652-815-001C	13F × 15 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST136MTE	10652-815-001	13F × 15 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST137CEE	10652-817-001C	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST137MTE	10652-817-001	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST138CEE	10652-820-001C	13F × 20 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST138MTE	10652-820-001	13F × 20 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST1310CEE	10652-825-005C	13F × 25 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST1310MTE	10652-825-005	13F × 25 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST136CEE	10652-815-005C	13F × 15 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST136MTE	10652-815-005	13F × 15 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST137CEE	10652-817-005C	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST137MTE	10652-817-005	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST138CEE	10652-820-005C	13F × 20 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JFST138MTE	10652-820-005	13F x 20 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

### Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Duo-Flow® III Temel Seti	(1) Kateter (1) Stile (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İletici (1) İğne (1) Neşter (1) Dilatör (2) Uç Kapağı

## 2. Cihazın kullanım amacı

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

### 3. Cihaz tanımı



Şekil 1 – Duo-Flow® III Kateter (Düz)



Şekil 2 – Duo-Flow® III Kateter (Bükülmüş Uzatmalar)

Cihazın tanımı	<p><b><u>Duo-Flow® III Kateter</u></b></p> <p>Duo-Flow® III Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli uzunluklara sahip düz veya bükülmüş uzatmalar olarak mevcuttur.</p> <p><b><u>Duo-Jet® III Kateter</u></b></p> <p>Bu Duo-Jet® III Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli uzunluklara sahip düz veya bükülmüş uzatmalar olarak mevcuttur.</p> <p><b><u>Nikkiso Duo-Flow® III Kateter</u></b></p> <p>Nikkiso Duo-Flow® III Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihi ve klinik gereksinimler doğrultusunda seçim yapılabilmesine olanak tanımak için çeşitli uzunluklarda sunulmaktadır.</p>
----------------	--

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, 15 cm kateterin (10,22 g) ve 25 cm kateterin (11,22 g) ağırlığını baz almaktadır.														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>44,12–51,53</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>19,66–24,85</td> </tr> <tr> <td>Polivinil klorür</td> <td>16,55–20,92</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td> <td>6,03–7,62</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>2,49–6,11</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–0,36</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Not:</b> Kullanım talimatları uyarınca cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.</p>		Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	44,12–51,53	Asetal kopolimer	19,66–24,85	Polivinil klorür	16,55–20,92	Akrilonitril Butadiyen Stiren	6,03–7,62	Baryum sülfat	2,49–6,11	Vythene
Malzeme	% Ağırlık (a/a)														
Poliüretan	44,12–51,53														
Asetal kopolimer	19,66–24,85														
Polivinil klorür	16,55–20,92														
Akrilonitril Butadiyen Stiren	6,03–7,62														
Baryum sülfat	2,49–6,11														
Vythene	0–0,36														
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.														
Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir tüp bulunur. Tüpte iki açıklık vardır. Tüp, büyük bir vane girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir tüp setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelendir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlatılması gereken durumlarda kullanılır. Hastalarda çalışan bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleştirir.														
Sterilizasyon Bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.														
Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları													
	Yok.	Yok.													
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı													
	Kılavuz Tel	Damar anatomisinde selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.													
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin hedef vane yerleştirilmesine yardım eder.													
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.													
	Stile	Kateterin yerleştirilmesine yardımcı olur.													
	Neşter	Cerrahi, patoloji ve küçük tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme cihazı.													
	Dilatör	Kateterin vane yerleştirilmesi için damar açıklığını genişletmek amacıyla damara perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.													
	Uç Kapağı	Tedaviler arasında kateter luerini temiz tutmak ve korumak için kullanılır.													

Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Enjektör	İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini önlemeye yardım etmek için takılmış introdüser iğne.

#### 4. Riskler ve uyarılar

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

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Çeşitli Komplikasyonlar	Kateter İşlev Bozukluğu Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Yanlış Yerleştirme Göğüs Kanalı Yaralanması	
	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		PMS Şikayetleri (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)	PMCF Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 22.186	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 69
		Cihazların %'si	Cihazların %'si
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kanama	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Enfeksiyon	Bildirilmedi	%15,9
Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Tromboz	Bildirilmedi	%4,3	
Uyarılar ve önlemler	Duo-Flow® III Kateter için belirlenmiş uyarılar aşağıda verilmiştir:		
Uyarılar ve önlemler	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin.</li> <li>Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın.</li> <li>Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır.</li> <li>Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.</li> <li>Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR.</li> <li>Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın.</li> <li>Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın.</li> <li>Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın.</li> <li>Uzatma tüplerinin veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın.</li> <li>Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın.</li> </ul>		
Uyarılar ve önlemler	Duo-Flow® III Kateter için belirlenmiş önlemler aşağıda verilmiştir:		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Her tedavinin öncesinde ve sonrasında kateter lümeninde ve uzatmalarda hasar olup olmadığını inceleyin.</li> <li>• Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın.</li> <li>• Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın.</li> <li>• Bir göbek veya konektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alıp kateteri çıkarın.</li> <li>• Kateteri yerleştirme işlemine başlamadan önce olası komplikasyonlar ve bu komplikasyonlardan birisinin meydana gelmesi halinde uygulanacak acil tedavi hakkında mutlaka ayrıntılı bilgi sahibi olun.</li> <li>• Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir.</li> <li>• Bu kit ile birlikte verilen klemlerin haricindeki klemp kullanılması, kateterin hasar görmesine neden olur.</li> <li>• Luer Kilidinin ve kateter göbeği yakınlarında klempleme yapmayın. Tüpün sürekli aynı yerden klemplenmesi tüpü aşındırabilir.</li> </ul>
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 tarihleri arasında satılan 22.186 ünite için 4 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,018 olmuştur. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

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

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Aşağıdaki tabloda, her bir klinik veri kaynağında tanımlanan ve klinik performans değerlendirmesi için kullanılan cihaz yerleştirme vaka numaraları verilmiştir.			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vaka	Kullanıcı Anketi Yanıtları
0	69	0	2
Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemez advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.			

### Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Medcomp® STHD kateterler, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 30 günlük kullanımı tekrarlamayı amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve kateterler, bu testten başarıyla geçmek zorundadır. Duo-Flow® III Kateter, bu testten başarıyla geçmiştir. Klinik kılavuzlar, geçici, kafsız, tünelsiz diyaliz kateterlerinin kullanımını maksimum 2 hafta (KDOQI 2019) ile sınırlandırmayı önermektedir ancak bu kateterlerin kullanım süresi bugüne kadar üretici tarafından tanımlanan mevcut klinik kanıtlara göre farklılık göstermektedir. Medcomp® kateter malzemeleri, degrade olmayan polimerler içerse de işlevini tam olarak yerine getiren kateterler, inatçı enfeksiyon veya tedavi değişikliği gibi nedenlerle değiştirilebilir. Bu nedenlerle, yayımlanan klinik literatürde kateterin fiziksel kullanım ömrüne her zaman odaklanılmaz. Duo-Flow® III Kateter söz konusu olduğunda, 66 vakanın bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin ortalama 26,53 gün [%95 GA: 17,92–35,14 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Duo-Flow® III kateterlerin 30 günlük bir kullanım ömrü vardır bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.

### Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

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

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

### Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazara sunma öncesi klinik cihaz kullanılmamıştır.

### Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

#### **Kaynak: Yayımlanmış Literatür Özeti**

Daha önce gerçekleştirilen klinik kanıt literatür araştırmalarında Duo-Flow® III cihazları için yayımlanmış literatür makalesi bulunmamıştır. En son gerçekleştirilen klinik kanıt araştırmasında, Duo-Flow® III cihaz ailesiyle ilgili yayımlanmış literatür makalesi bulunmamıştır.

#### **Kaynak: PMCF\_Medcomp\_211**

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

20 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp kısa süreli hemodiyaliz kateterleri kullandıkları yanıtını vermiş ve 2 katılımcı Duo-Flow® III cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında kısa süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

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

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,9 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5

- Bekleme Süresi (s = 19) – 15,74 gün (%95 GA: 6,3–25,1)

Medcomp Duo-Flow® III kateterlerin kullanıcılarından (s = 2) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,5 / 5
- Bekleme Süresi (s = 2) – 6 gün (%95 GA: 0–18,71)

#### **Kaynak: PMCF\_STHD\_211 (Retrospektif Hasta Düzeyi Kullanım Verileri Anketi)**

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

Bükülmüş uzatmalara sahip 13F × 17,5 cm olarak tanımlanan 2 adet Duo-Flow® III vakası toplanmıştır. Medcomp Duo-Flow® III cihazları için aşağıdaki sonuç ölçümleri toplanmıştır:

- Bekleme Süresi – 25 gün (Aralık: 20–30 gün)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon – Rapor Edilen 1 Olay

#### **Kaynak: PMCF\_STHD\_222 (Duo-Flow® III Çok Merkezli Hasta Düzeyi Veri Toplama Anketi)**

Duo-Flow® III Çok Merkezli Hasta Düzeyi Veri Toplama Anketi, Medcomp® Duo-Flow® III STHD kateterlerin kullanımına ve/veya bakımına aşına sağlık çalışanlarının yanıtlaması için hazırlanmıştır. Bu anket, Avrupa Birliği üyesi ve Avrupa bölgesinde bulunan diğer ülkelerdeki müşterilere dağıtılmıştır. Ankete katılan kişiler, kullanıcı popülasyonu içindeki geniş kullanıcı yelpazesini temsil etmeyi amaçlamaktadır. 4 ülkeden 67 Duo-Flow® III cihaz vakasını temsil eden 7 anket yanıtı alınmıştır. Veri seti, yerleştirme tarihleri 2 Şubat 2021 ile 10 Ocak 2023 ve çıkarılma tarihleri (veya bilinen son takip) 3 Mart 2021 ile 17 Ocak 2023 arasında değişen 67 Duo-Flow® III Kateter vakasına ilişkin bilgi içermektedir. Her vaka, Medcomp cihazının yerleştirilmesini temsil eder.

Kateter uzunluğu (15 cm, 17,5 cm, 20 cm, 25 cm) ve lümen konfigürasyonu (Düz, Bükülmüş Uzatmalar) temelinde çeşitli varyant cihazların yer aldığı 67 adet Duo-Flow® III vakası toplanmıştır. Tüm cihaz vakaları, hemodiyaliz için endikedir. Aşağıdaki sonucun ölçümlerinin, Medcomp Duo-Flow® III kateterleri için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçümleri dahilinde olduğu onaylanmıştır.

- Bekleme Süresi (26,53 gün %95 GA: 17,92–35,14 gün)
- Prosedürel Sonuçlar (%100 %95 GA: %100 – %100)
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI) Oranı (1.000 kateter günü başına 3,42 %95 GA: 1,12–7,4)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT) Oranı (1.000 kateter günü başına 1,71 %95 GA: 0,35–5)

- Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon (ESI) Oranı (1.000 kateter günü başına 2,28 %95 GA: 0,62–5,8)

### Klinik güvenlik ve performans genel özeti

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

Sonuç	Yayımlanmış Kılavuz (En Güncel)	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
<b>Performans</b>				
Bekleme Süresi	8 günden fazla	↑	ND*	25 gün (Aralık: 20–30 gün) (PMCF_STHD_211) 6 gün (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 26,53 gün (PMCF_STHD_222)
Prosedürel Sonuçlar	%95'ten büyük	↑	ND*	%100 (PMCF_STHD_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** %100 (PMCF_STHD_222)
<b>Güvenlik</b>				
Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	7,8'den az; 1.000 kateter günü başına CRBSI vakası	↓	ND*	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_STHD_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1.000 kateter günü başına 3,42 (PMCF_STHD_222)
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,5'ten az çıkış bölgesinde enfeksiyon vakası	↓	ND*	Rapor Edilen 1 Olay (PMCF_STHD_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1.000 kateter günü başına 2,28 (PMCF_STHD_222)
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	11,4'den az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	ND*	Rapor Edilen Olay Yok (PMCF_STHD_211) Likert Ölçeği Yanıtı 4 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

				1.000 kateter günü başına 1,71 (PMCF_STHD_222)
--	--	--	--	---

\* ND, klinik veri parametresine dair veri olmadığını belirtir.  
\*\* PMCF\_Medcomp\_211, katılımcılara 1–5'e kadar olan bir ölçekte, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

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

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

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

## 6. Olası terapötik alternatifler

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

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalıcı vasküler erişim çözeltisi</li> <li>Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Olgunlaşması için zaman gerekir</li> <li>Hastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoz</li> <li>Tromboz</li> <li>Anevrizma</li> <li>Pulmoner hipertansiyon</li> <li>Steal Sendromu</li> <li>Septisemi</li> </ul>
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> <li>AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıdır</li> <li>Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kalıcı bir çözüm değildir</li> <li>Kateter işlevinin bozulması, düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilir</li> <li>Fayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prosedür sonrası kanama</li> <li>Enfeksiyon</li> <li>Tromboz</li> <li>İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması</li> <li>Kardiyovasküler olaylar</li> <li>Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu</li> <li>Septisemi</li> </ul>
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet</li> <li>Hastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonit</li> <li>Septisemi</li> <li>Aşırı sıvı yüklenmesi</li> </ul>
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> <li>HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi</li> <li>HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Donör gerektirir, bu da zaman alır</li> <li>Belirli gruplar için daha risklidir (yaşlı, diyabetik vs.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboz</li> <li>Hemoraj</li> <li>Üreter tıkanıklığı</li> <li>Enfeksiyon</li> <li>Organ reddi</li> </ul>

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
	<ul style="list-style-type: none"> <li>HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir</li> <li>Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ölüm</li> <li>Miyokard enfarktüsü</li> <li>İnme</li> </ul>
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diyalize göre maruz kalınan semptom yükü daha azdır</li> <li>Hayat kalitesinden memnuniyeti korur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Klinik durumu kötüleştirebilir</li> <li>Tedavi etmez ancak advers olayları minimize eder</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize edemeyebilir</li> </ul>

## 7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

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

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

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler.	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirme – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test.	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirme – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği.	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirme – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu.	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller.	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	Tam
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünleri sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler.	Tam
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi.	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler.	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İy klinik uygulama.	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması.	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme.	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler.	Tam
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme.	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler.	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik sembolleri. Kayıtlı semboller.	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları.	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz.	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PİYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARINI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ.	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt.	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik.	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti.	Tam
ASTM D4169-22	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basınçlandırma ile Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarcık Testi).	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretleme Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri.	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama.	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745.	Tam

## HASTALAR

### GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-025 Rev. 4

Tarih: 16 Eylül 2024

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

### ÖNEMLİ BİLGİ

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

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

***Duo-Flow® III ürün ailesinin satışı yakında sona erecektir. Üretici, hastalarda cihaz kalmayana kadar cihazların durumunu gözden geçirmeye devam edecektir.***

#### 1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Duo-Flow® III Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908299NY
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Haziran 2013

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

## Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
13F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow III	10652-815-001C 10652-815-005C
13F × 15 cm Düz Duo-Flow III	10652-815-000 10652-815-001 10652-815-005
13F × 17,5 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow III	10652-817-001C 10652-817-005C
13F × 17,5 cm Düz Duo-Flow III	10652-817-001 10652-817-005
13F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow III	10652-820-001C 10652-820-005C
13F × 20 cm Düz Duo-Flow III	10652-820-000 10652-820-001 10652-820-005
13F × 25 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow III	10652-825-001C 10652-825-005C
13F × 25 cm Düz Duo-Flow III	10652-825-000 10652-825-001 10652-825-005

## Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
AQUA1513ST	10652-815-000	13F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
AQUA2013ST	10652-820-000	13F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
AQUA2513ST	10652-825-000	13F × 25 cm Nikkiso Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST1310CEE	10652-825-001C	13F × 25 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST1310MTE	10652-825-001	13F × 25 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST136CEE	10652-815-001C	13F × 15 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST136MTE	10652-815-001	13F × 15 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST137CEE	10652-817-001C	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST137MTE	10652-817-001	13F × 17,5 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST138CEE	10652-820-001C	13F × 20 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DFST138MTE	10652-820-001	13F × 20 cm Duo-Flow® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST1310CEE	10652-825-005C	13F × 25 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST1310MTE	10652-825-005	13F × 25 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST136CEE	10652-815-005C	13F × 15 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
JFST136MTE	10652-815-005	13F × 15 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST137CEE	10652-817-005C	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST137MTE	10652-817-005	13F × 17,5 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST138CEE	10652-820-005C	13F × 20 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
JFST138MTE	10652-820-005	13F × 20 cm Duo-Jet® III Stileli Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

## Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Duo-Flow® III Temel Seti

## 2. Cihazın kullanım amacı

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

### 3. Cihaz tanımı



Şekil 1 – Duo-Flow® III Kateter (Düz)



Şekil 2 – Duo-Flow® III Kateter (Bükülmüş Uzatmalar)

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

Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	Aşağıdaki yüzdelik aralıkları, kateter ağırlıklarına dayanmaktadır. 15 cm'lik kateter 10,22 gram ağırlığındadır. 25 cm'lik kateter 11,22 gram ağırlığındadır.	
	<b>Malzeme</b>	<b>% Ağırlık (a/a)</b>
	Poliüretan	48,46–51,48
	Asetal kopolimer	21,37–23,46
	Polivinil klorür	16,59–18,20
	Akrilonitril Butadiyen Stiren	6,55–7,19
	Baryum sülfat	2,66–4,05
	<b>Not:</b> Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.	
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.	
Cihazın çalışma biçimi	Hemodiyaliz tüpleri, ven ve arterden erişim sağlar. Tüp, ince ve esnektir ve vücudun merkezine yakın büyük bir vene girer. Tüpte iki açıklık vardır. Bir açıklık kanı dışarı çıkarıp temizlemek için makineye gönderir. Diğer açıklık, temiz kanı tekrar vücuda gönderir. Bu tüp, kanının hemen temizlenmesi gereken kişilerde kullanılır ve farklı türde bir tüp kullanılamaz. Bu tüp, yalnızca kısa süreliğine kullanılır.	
Temizleme (Sterilizasyon) Bilgileri	Paketin içindekiler temizdir ve açılmamış, hasar görmemiş ambalajında ateşe sebep olmaz. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Aksesuar Tanımı	<b>Aksesuar Adı</b>	<b>Aksesuar Tanımı</b>
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin girişine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Stile	Kateterin yerleştirilmesine yardımcı olur.
	Neşter	Kesme aletidir.
	Dilatör	Damar açıklığını büyötmek için kullanılır.
	Uç Kapağı	Kateteri tedaviler arasında temiz tutmak için kullanılır.
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.

#### 4. Riskler ve uyarılar

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

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2019 tarihinden itibaren 22.186 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Enfeksiyon</li><li>• Kanama</li><li>• Tüpün Çıkması</li><li>• Tüp Replasmanı</li></ul> <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz amaçlı erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>																																				
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Duo-Flow® III kateter, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Prosedürel Gecikmeler</li><li>• Damarlarda kan pıhtısı (Tromboz)</li><li>• Enfeksiyonlar</li><li>• Organlarda delikler (Perforasyonlar)</li><li>• Damarlarda hava kabarcıkları (Emboli)</li><li>• Kalp sorunları (Kardiyak Olay)</li><li>• Gerçekleştirilen prosedürden memnun olmamak (Memnuniyetsizlik)</li></ul> <p>Medcomp cihazını kullanmanın riskleri, diğer diyaliz tüpleriyle benzerdir. En sık karşılaşılan sorun enfeksiyon kapmaktır. Kişi, ameliyat olduğunda veya hastanede kaldığında enfeksiyonlar meydana gelebilir. Enfeksiyonlar her zaman cihazın kullanımından kaynaklanmaz.</p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="4">Hasta Artık Zarar Kategorisi</th><th colspan="2">Artık Risk Kantifikasyonu</th></tr><tr><th>PMS Şikayetleri (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)</th><th>Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Olayları</th></tr><tr><th>Satılan Birim Sayısı: 22.186</th><th>Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 69</th></tr><tr><th>Olay Başına Vaka Sayısı</th><th>Olay Başına Vaka Sayısı</th></tr></thead><tbody><tr><td>Alerjik Reaksiyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Kanama</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Kardiyak Olay</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Emboli</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Enfeksiyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>6 Vakada 1 Olay.</td></tr><tr><td>Perforasyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Stenoz</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Doku Yaralanması</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr><tr><td>Tromboz</td><td>Bildirilmedi.</td><td>23 Vakada 1 Olay.</td></tr></tbody></table>	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu		PMS Şikayetleri (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Olayları	Satılan Birim Sayısı: 22.186	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 69	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kanama	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Enfeksiyon	Bildirilmedi.	6 Vakada 1 Olay.	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Tromboz	Bildirilmedi.	23 Vakada 1 Olay.
Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu																																				
	PMS Şikayetleri (1 Ocak 2017 – 31 Aralık 2023)		Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Olayları																																		
	Satılan Birim Sayısı: 22.186		Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 69																																		
	Olay Başına Vaka Sayısı	Olay Başına Vaka Sayısı																																			
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Kanama	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Enfeksiyon	Bildirilmedi.	6 Vakada 1 Olay.																																			
Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Tromboz	Bildirilmedi.	23 Vakada 1 Olay.																																			

Uyarılar ve önlemler	<p>Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Kateteri mikroplardan uzak tutmak için her kateter kullanımında burnunuzu ve ağızınızı bir maskeyle kapatın.</li><li>• Kateterin pansumanını temiz ve kuru tutun. Pansuman, her diyaliz işleminde bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir.</li><li>• Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın ıslanmamasına dikkat edin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.</li><li>• Doktordan kateter enfeksiyonunun işaret ve belirtilerini açıklamasını isteyin.</li><li>• Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Kateterin kapağı ve kelepçeleri, diyaliz amaçlı olarak kullanılmadığında kapalı tutulmalıdır.</li></ul>
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	1 Ocak 2023 ile 31 Aralık 2023 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.

## 5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

<b>Cihazın klinik geçmişi</b>
Duo-Flow® III kateter 2013'ten beri mevcuttur. CE İşareti Haziran 2013'te alınmıştır. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımı planlanmıştır.
<b>CE işareti için klinik kanıt</b>
<p>Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 0 makale belirlenmiştir. İki hasta düzeyi veri aktivitesi için 69 kateter hakkında bilgi alınmıştır. Bu cihazla ilgili 2 kullanıcı anketi alınmıştır.</p> <p>Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Duo-Flow® III kateterine dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Cihazı tasarlanma amacına uygun kullandığınıza yaptığı iyi şeyler, sebep olabileceği kötü şeylerden daha fazla olur. Bu cihaz, böbrek sorunu yaşayan kişilerin diğer tedavilerin kendileri için uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz almasına yardımcı olur.</p>
<b>Güvenlik</b>
<p>Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir, amaçlandığı ve Medcomp tarafından iddia edildiği gibi performans gösterir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için kısa süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir.</p> <p>Medcomp şunları değerlendirmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Piyasaya Sunma Sonrası Veriler</li><li>• Medcomp Bilgilendirme Materyalleri</li><li>• Risk Yönetimi Belgeleri</li></ul>

Cihazın riskleri açıkça gösterilmektedir ve bu tür ürünler için kabul edilebilir düzeydedir. Cihazın işlevleriyle karşılaştırıldığında riskler kabul edilir düzeydedir. 1 Ocak 2019 ila 31 Aralık 2023 döneminde satılan 22.186 birim için 4 şikayet geldi. Şikayet oranı %0,018'dir.

## 6. Olası terapötik alternatifler

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

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

## 7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

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

Kısaltma	Tanım
AKI	Akut Böbrek Hasarı
AV	Arteriyovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Hastalığı
cm	Santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
CVC	Santral Venöz Kateter
EU	Avrupa Birliği
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
HD	Hemodiyaliz
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
PMCF	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip
PMS	Piyasaya Sunma Sonrası Anket
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
STHD	Kısa Süreli Hemodiyaliz
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

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