

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-027

Катетър Duo-Flow® Soft-Line®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи	
Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	10016, 17007, 17008
Номер на файла — документация по MDR	TD-027

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	07NOV2022	27445	КО	Първоначално прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
2	06JUN2023	28181	КО	Добавяне на планирана дейност за КППП RMCF_STHD_241; актуализиран език в целия раздел за пациента, за да се подобри четливостта	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
3	15APR2024	29025	GM	Актуализирано РБКЕ, което включва добавянето на планирана РМСФ дейност „Запитвания за данни и ретроспективен анализ от Truveta“ и актуализирана информация за наблюдение след пускане на пазара	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от клас IIa или IIb
4	16SEP2024	29468	GM	Актуализация в съответствие с CER-020 Преработено издание D	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти. След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Катетър Duo-Flow® Soft-Line®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908301MS
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	F900201 — Временни катетри и комплекти за хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Март 2001 г.
Име на упълномощения представител и SRN	Gerhard Frömel Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Всички изделия в обхвата на настоящия документ представляват комплекти катетри за краткосрочна хемодиализа. Каталогните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел “Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието”).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части
Прав 11,5F × 12 cm Duo-Flow Soft-Line	1348G
Предварително извит 11,5F × 15 cm Duo-Flow Soft-Line	1388G
Прав 11,5F × 15 cm Duo-Flow Soft-Line	1346G
Предварително извит 11,5F × 20 cm Duo-Flow Soft-Line	1389G
Прав 11,5F × 20 cm Duo-Flow Soft-Line	1347G
Прав 11,5F × 24 cm Duo-Flow Soft-Line	1364G
Прав 7F × 10 cm Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
Прав 7F × 7 cm Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
Прав 9F × 12 cm Duo-Flow Soft-Line	1349
Прав 9F × 15 cm Duo-Flow Soft-Line	1350
Прав 9F × 20 cm Duo-Flow Soft-Line	1351

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
DJST710	1352G-10	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Jet® Soft-Line® 7F × 10 cm
DL7/10	1352G-10	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T114ME	1348G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 12 cm
T116IJS-2E.	1388G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа с двойно крило за закрепване на шева Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15 cm
T116ME	1346G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15 cm
T118IJS-2E.	1389G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа с двойно крило за закрепване на шева Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20 cm
T118ME	1347G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20 cm
T119M	1364G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 24 cm
T73M	1352G-7	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 7 cm
T74M	1352G-10	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T94M	1349	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 12 cm
T96M	1350	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 15 cm
T98M	1351	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 20 cm

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Базов комплект Duo-Flow® Soft-Line®	(1) Катетър (1) Водач (1) Придвижвател за водач (1) Игла (1) Скалпел (1) Дилататор (2) Затваряща капачка

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Катетрите Duo-Flow® Soft-Line® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
----------------	--

Показание(я)	Катетърът Duo-Flow® Soft-Line® е предназначен за краткотрайна употреба, когато е необходим съдов достъп за по-малко от 14 дни за целите на хемодиализа.
Целева популация	Катетрите Duo-Flow® Soft-Line® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	<ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1 — катетър Duo-Flow® Soft-Line® (прав)



Фигура 2 — катетър Duo-Flow® Soft-Line® (предварително извит)

Описание на изделието	<p>Duo-Flow® Soft-Line®</p> <p>Катетърът Duo-Flow® Soft-Line® отстранява и връща кръв през два отделени луменни канала. Всеки лумен е свързан към дадена удължителна тръбичка с женски луер конектори с цветно обозначение. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Както артериалните, така и венозните лумени съдържат странични отвори. Катетърът включва бариерен сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът се предлага с прав или предварително извит лумен в различни размери съгласно френската скала на Шарьер и дължини, за да отговаря на предпочитанията на лекаря и клиничните нужди.</p>
-----------------------	--

	<p>Duo-Jet® Soft-Line® Катетърът Duo-Jet® Soft-Line® отстранява и връща кръв през два отделени луменни канала. Всеки лумен е свързан към дадена удължителна тръбичка с женски луер конектори с цветно обозначение. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Както артериалните, така и венозните лумени съдържат странични отвори. Катетърът включва бариерен сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген.</p> <p>Nikkiso Soft-Line® Катетърът Nikkiso Soft-Line® отстранява и връща кръв през два отделени луменни канала. Всеки лумен е свързан към дадена удължителна тръбичка с женски луер конектори с цветно обозначение. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Както артериалните, така и венозните лумени съдържат странични отвори. Катетърът включва бариерен сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген.</p>														
<p>Материали/ вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p>	<p>Диапазоните на стойностите в проценти в таблицата по-долу се основават на теглото на катетрите 7F × 7 cm (7,48 g) и катетъра 11,5F × 20 cm (9,94 g).</p> <table border="1" data-bbox="480 825 1412 1058"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>37,75 – 46,38</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>19,28 – 25,63</td> </tr> <tr> <td>Поливинил хлорид</td> <td>19,23 – 25,56</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>7,81 – 10,38</td> </tr> <tr> <td>Бариерен сулфат</td> <td>0,68 – 5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 – 2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p>	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	37,75 – 46,38	Ацетален кополимер	19,28 – 25,63	Поливинил хлорид	19,23 – 25,56	Акрилонитрил бутадиен стирен	7,81 – 10,38	Бариерен сулфат	0,68 – 5,01	Vythene	0 – 2,28
Материал	% тегло (w/w)														
Полиуретан	37,75 – 46,38														
Ацетален кополимер	19,28 – 25,63														
Поливинил хлорид	19,23 – 25,56														
Акрилонитрил бутадиен стирен	7,81 – 10,38														
Бариерен сулфат	0,68 – 5,01														
Vythene	0 – 2,28														
<p>Информация за медицински вещества в изделието</p>	<p>Не е приложимо</p>														
<p>По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие</p>	<p>Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време.</p>														

Информация за стерилизиране	Съдържанието е стерилно и непиrogenно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Предишни поколения/ варианти	Наименование на предишното поколение	Разлики от текущото изделие
	Не е приложимо	Не е приложимо
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с изделието	Наименование на акcesoара	Описание на акcesoара
	Водач	За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд.
	Придвижвател за водач	Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена.
	Интродюсерна игла	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Скалпел	Изделие за рязане по време на хирургични, патологични или малки медицински процедури.
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвор на съда с цел поставяне на катетър във вена.
	Затваряща капачка	За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между лечението.
Други изделия или продукти, предназначени за използване в комбинация с изделието	Наименование на изделието или продукта	Описание на изделието или продукта
	Спринцовка	Свързва се към интродюсерната игла, за да спомогне за улавяне на връщащата се кръв, след като интродюсерната игла перфорира целевата вена, и за предотвратяване на въздушна емболия.

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	<p>Всички хирургични процедури носят риск. Medcomp® са вкарали процеси за управление на риска за проактивно намиране и смекчаване на тези рискове, доколкото е възможно, без неблагоприятно въздействие върху профила полза/риск на изделието. След смекчаване остатъчните рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт остават. Medcomp® е определила, че всички остатъчни рискове са приемливи, когато се разглеждат по отношение на очакваните клинични ползи от катетъра Duo-Flow® Soft-Line® и ползите от други подобни изделия за хемодиализа.</p>	
	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Алергична реакция	Алергична реакция Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
	Кървене	Кървене (възможно е да е силно) Обезкървяване Кървене от феморалната артерия Хематом Кръвоизлив Ретроперитонеално кървене
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
	Емболия	Въздушен ембол
	Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на мястото на излизане Септицемия
	Перфорация	Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пункция на дясното предсърдие Пункция на подключична артерия Пункция на горна празна вена
	Стеноза	Венозна стеноза
	Нараняване на тъкани	Травма на брахиалния плексус Некроза в изходното място на катетъра Медиастинално нараняване Плеврално нараняване
	Тромбоза	Централна венозна тромбоза Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд
Различни усложнения	Дисфункция на катетъра Увреждане на феморалния нерв Хемоторакс Неправилно положение Разкъсване на гръдния канал	

Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
	Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 януари 2018 г. — 31 декември 2023 г.)	PMCF събития
	Продадени бройки: 28 628	Проучени единици: 0
	% от устройствата	% от устройствата
Алергична реакция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Кървене	0,003%	Не е съобщавано
Сърдечно събитие	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Емболия	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Инфекция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Перфорация	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	Не е съобщавано
Тромбоза	Не е съобщавано	Не е съобщавано

Предупреждения и предпазни мерки	<p>Изброените предупреждения за катетъра Duo-Flow® Soft-Line® са както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл. • Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръби или лумена на катетъра. • При премахване на превръзката не използвайте ножици.
----------------------------------	---

	<p>Изброените предпазни мерки за катетъра Duo-Flow® Soft-Line® са както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди. • За да не се допускат инциденти, преди и след лечението проверявайте сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии. • С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба). • В редките случаи, когато главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия, и извадете катетъра. • Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения. • Многократното претягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора. • Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект. • Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби.
<p>Други съответни аспекти на безопасността (напр. коригиращи действия във връзка с безопасността на място и т.н.)</p>	<p>За периода от 1 януари 2019 г. до 31 декември 2023 г. има 12 оплаквания за 24 408 продадени изделия, което прави общ процент на оплакване от 0,049%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие			
Клинична литература	Данни от PMCF	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
70 (и 88 случая от смесена кохорта)	0	70 (и 88 случая от смесена кохорта)	1

Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.

Катетрите за краткотрайна хемодиализа Medcomp® са подложени на и трябва да преминат през изпитвания за симулирана употреба, предназначени да възпроизведат 30-дневна употреба като част от разработването на изделието. Катетърът Duo-Flow® Soft-Line® е преминал това изпитване. Клиничните насоки препоръчват ограничаване на употребата на временни нетунелни диализни катетри без маншети до максимум 2 седмици (Инициатива по качество за подобряване на резултатите от бъбречните заболявания — KDOQI 2019), въпреки това продължителността на употреба на тези катетри се е различавала според наличните клинични доказателства, идентифицирани от производителя до момента. Въпреки че материалите за катетрите Medcomp® съдържат неразградими полимери, напълно функционалните катетри могат да бъдат отстранени по други причини, като например упорита инфекция или промяна на терапията. Поради тези причини публикуваната клинична литература невинаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. В случая на катетъра Duo-Flow® Soft-Line®, 69 катетъра са имали средна продължителност на престой в човешкото тяло от 36,4 дни [95% Доверителен интервал: 0 – 73,6 дни], която е установена при съобщената до днешна дата клинична експлоатация. Въз основа на тази информация, катетрите Duo-Flow® Soft-Line® имат 30-дневен срок на експлоатация; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Варианти, разчитащи на еквивалентност:

- Специфични варианти на Duo-Flow® Soft-Line®

Варианти, допринасящи с клинични данни:

- Duo-Flow® Soft-Line® (Неизвестен вариант)

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

Източник: Резюме на публикувана литература

При търсения на клинични доказателства в литературата са открити три публикувани литературни статии, представящи 70 специфични случая за изделия от продуктовото семейство Duo-Flow® Soft-Line® и допълнителни 88 случая от смесена кохорта, включително изделия от продуктовото семейство Duo-Flow® Soft-Line®.

Статиите включват две ретроспективни проучвания (Amira et al. и Park et al.) и един доклад по случай (Fuentes et al.).

Библиография:

Amira CO, Bello BT, Braimoh RW. A study of outcome and complications associated with temporary hemodialysis catheters in a Nigerian dialysis unit. Saudi journal of kidney diseases and transplantation: an official publication of the Saudi Center for Organ Transplantation, Saudi Arabia. 2016;27(3):569-75.

Fuentes, A. D., Rubio, G. T., Acuña, C. A., Rubio, F. D., Milic, F. B., & Troncoso, P. C. (2023). Near-fatal cocaine intoxication in an infant with thrombotic microangiopathy associated with multiple organ failure. *Revista Paulista de Pediatria*, 42, e2022159.

Park HS, Choi J, Kim HW et al. Exchange over the guidewire from non-tunneled to tunneled hemodialysis catheters can be performed without patency loss. *The Journal of Vascular Access*. 2018;19(3):252-7.

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 20 участници в проучването, че те или техният център са използвали катетри за краткосрочна хемодиализа на Medcomp, като 1 от тези участници в проучването са използвали изделието Duo-Flow® Soft-Line®. Нямаше разлики в средните потребителски нагласи в рамките на катетрите за краткосрочна хемодиализа измежду най-съвременните показатели за ефективност и безопасност или между видовете изделия, свързани с безопасността или ефективността.

Следните резултати от наблюдения бяха събрани от потребители на катетри за краткосрочна хемодиализа на Medcomp (n = 20):

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетрите функционират по предназначение — 4,8 / 5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява поддържане на асептични условия — 4,9 / 5
- (Среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска — 4,7 / 5
- Време на престой (n = 19) — 15,74 дни (**95% Доверителен интервал: 6,3 – 25,1**)

Следните резултати от наблюдения бяха събрани от потребители на катетри Duo-Flow® Soft-Line® (n = 1):

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетрите функционират по предназначение — 5 / 5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява поддържане на асептични условия — 5 / 5
- (Среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска — 5 / 5
- Продължителност на престой в човешкото тяло (n = 1) — 14 дни

Цялостно резюме относно безопасността и клиничното действие

При преглед на данните за катетъра Duo-Flow® Soft-Line® измежду всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва по предназначение от производителя. Становището на производителя и клиничния експерт-оценител е, че както завършените, така и текущите дейности са достатъчни, за да поддържат безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението полза/риск на въпросните изделия.

Резултат	Публикуван о указание (Най-съвременно)	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 8 дни	↑	36,4 дни (обобщение на публикуваната литература)	14 дни (PMCF_Medcomp_211) Реакция по скалата на Ликерт 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Процедурни резултати	Над 95%	↑	Няма съобщения за усложнения при въвеждане (резюме на публикуваната литература)	Реакция по скалата на Ликерт 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Безопасност				
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	По-малко от 7,8 случая на CRBSI на 1000 дни с поставен катетър	↓	0,25 до 1,73 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	Реакция по скалата на Ликерт 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Честота на инфектиране на изходното място	По-малко от 3,5 случая на инфекции на изходното място на катетъра на 1000 дни с поставен катетър	↓	ND*	Реакция по скалата на Ликерт 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 11,4 случая на CAVT на 1000 дни с поставен катетър	↓	9,88 на 1000 катетърни дни (резюме на публикуваната литература)	Реакция по скалата на Ликерт 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND обозначава никакви данни за клиничния параметър.

** В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)			
Описание	Цел	Справка	Хронология
Многоцентрови серии от случаи на ниво пациент	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието	PMCF_STHD_241	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на диализни катетри	SAP-HD	Първо тримесечие 2025 г.
Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на изделието	LRP-STHD	Трето тримесечие 2025 г.
Глобално търсене в бази данни за клинични изпитвания	Идентифициране на текущи клинични проучвания, включващи катетри Medcomp®	Не е приложимо	Трето тримесечие 2025 г.

Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечението:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен васкуларен достъп По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение Ползата не е еднаква за всички пациентски популации 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток в нефункционален катетър Сърдечно-съдови събития Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място 	<ul style="list-style-type: none"> Чистотата от примеси е ограничена от диализния поток и перитонеалната област 	<ul style="list-style-type: none"> Перитонит Септицемия Претоварване с течности

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква донор, което може да отнеме време По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.) Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно Лекарството против отхвърляне има странични ефекти 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза Кръвоизлив Запушване на уретера Инфекция Отхвърляне на орган Смърт Инфаркт на миокарда Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата Запазва удоволствието от живота 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние Не е предназначено за лечение, а за свеждане на нежеланите събития до минимум 	<ul style="list-style-type: none"> Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 7: Остатъци от етиленов оксид след стерилизация. Изменение 1: Приложимост на допустимите гранични стойности за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризирани на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродюсери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно
EN ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Указания за подбор, използване и тълкуване на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11607-1	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно
EN ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране	Пълно
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Медицински изделия — надзор след пускане на пазара за производители	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
ISO 7000	2019	Графични символи за употреба върху оборудване. Регистрирани символи	Частични
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване — Част 1: Общи изисквания	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване — Част 2: Заклучващи фитинги	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
ASTM D4169-22	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2096-11	2019	Стандартен метод за изпитване за откриване на значителни течове в опаковката чрез образуване на вътрешно налягане (тест с мехурчета)	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
ASTM F640-20	2020	Стандартни методи за изпитване за определяне на непроницаемостта на излъчване за медицинска употреба	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-027 Ред. 4

Дата: 16 септември 2024

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица, които не са специалисти. В първата част на този документ можете да намерите по-детайлно резюме на безопасността и клиничната ефикасност, което е изготвено за здравни професионалисти.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Катетър Duo-Flow® Soft-Line®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Базов UDI-DI	00884908301MS
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Март 2001 г.

В настоящият документ се обсъждат комплектите тръбички [катетри] за хемодиализа. Тези тръбички се използват за кратък период от време и се предлагат в различни комплекти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури се предлагат в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части
Прав 11,5F × 12 cm Duo-Flow Soft-Line	1348G
Предварително извит 11,5F × 15 cm Duo-Flow Soft-Line	1388G
Прав 11,5F × 15 cm Duo-Flow Soft-Line	1346G
Предварително извит 11,5F × 20 cm Duo-Flow Soft-Line	1389G
Прав 11,5F × 20 cm Duo-Flow Soft-Line	1347G
Прав 11,5F × 24 cm Duo-Flow Soft-Line	1364G
Прав 7F × 10 cm Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
Прав 7F × 7 cm Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
Прав 9F × 12 cm Duo-Flow Soft-Line	1349
Прав 9F × 15 cm Duo-Flow Soft-Line	1350
Прав 9F × 20 cm Duo-Flow Soft-Line	1351

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
DJST710	1352G-10	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Jet® Soft-Line® 7F × 10 cm
DL7/10	1352G-10	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T114ME	1348G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 12 cm
T116IJS-2E	1388G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа с двойно крило за закрепване на шева Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15 cm
T116ME	1346G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15 cm
T118IJS-2E	1389G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа с двойно крило за закрепване на шева Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20 cm
T118ME	1347G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20 cm
T119M	1364G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 24 cm
T73M	1352G-7	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 7 cm
T74M	1352G-10	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T94M	1349	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 12 cm
T96M	1350	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 15 cm
T98M	1351	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 20 cm

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Базов комплект Duo-Flow® Soft-Line®

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Катетрите Duo-Flow® Soft-Line® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетърът Duo-Flow® Soft-Line® е предназначен за краткотрайна употреба, когато е необходим съдов достъп за по-малко от 14 дни за целите на хемодиализа.
Целева(и) група(и) пациенти	Катетрите Duo-Flow® Soft-Line® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none">Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта.Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

3. Описание на изделието



Фигура 1 — катетър Duo-Flow® Soft-Line® (прав)



Фигура 2 — катетър Duo-Flow® Soft-Line® (предварително извит)

<p>Описание на изделието</p>	<p>Duo-Flow® Soft-Line® Катетърът Duo-Flow® Soft-Line® има две отделни траектории за преместване на кръв към и извън тялото. Всяка траектории има различна цветна тръбичка. Тръбичките се свързват с дадена част, която е оформена като хъб. И двете траектории имат малки отвори, за да спомогнат на притока на кръв. Изделието съдържа вещество, наречено бариев сулфат, за да се улесни прегледа с рентгенови лъчи. Той се предлага в различни размери и форми, за да отговаря на нуждите на пациента, както са определени от лекаря.</p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® Катетърът Duo-Jet® Soft-Line® има две отделни траектории за преместване на кръв към и извън тялото. Всяка траектории има различна цветна тръбичка. Тръбичките се свързват с дадена част, която е оформена като хъб. И двете траектории имат малки отвори, за да спомогнат на притока на кръв. Изделието съдържа вещество, наречено бариев сулфат, за да се улесни прегледа с рентгенови лъчи.</p> <p>Nikkiso Soft-Line® Катетърът Nikkiso Soft-Line® има две отделни траектории за преместване на кръв към и извън тялото. Всяка траектории има различна цветна тръбичка. Тръбичките се свързват с дадена част, която е оформена като хъб. И двете траектории имат малки отвори, за да спомогнат на притока на кръв. Изделието съдържа вещество, наречено бариев сулфат, за да се улесни прегледа с рентгенови лъчи.</p>														
<p>Материали/ вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p>	<p>Процентните диапазони по-долу са базирани на тежестта на катетъра. Катетърът 7F × 7 cm тежи 7,48 g. Катетърът 11,5F × 20 cm тежи 9,94 g.</p> <table border="1" data-bbox="480 1056 1419 1291"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>37,75 – 46,38</td> </tr> <tr> <td>Ацетален съполимер</td> <td>19,28 – 25,63</td> </tr> <tr> <td>Поливинил хлорид</td> <td>19,23 – 25,56</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиеен стирен</td> <td>7,81 – 10,38</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>0,68 – 5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 – 2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.</p>	Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	37,75 – 46,38	Ацетален съполимер	19,28 – 25,63	Поливинил хлорид	19,23 – 25,56	Акрилонитрил бутадиеен стирен	7,81 – 10,38	Бариев сулфат	0,68 – 5,01	Vythene	0 – 2,28
Материал	% тегло (w/w)														
Полиуретан	37,75 – 46,38														
Ацетален съполимер	19,28 – 25,63														
Поливинил хлорид	19,23 – 25,56														
Акрилонитрил бутадиеен стирен	7,81 – 10,38														
Бариев сулфат	0,68 – 5,01														
Vythene	0 – 2,28														
<p>Информация за медицински вещества в изделието</p>	<p>Не е приложимо</p>														
<p>Как работи изделието</p>	<p>Тръбичките за хемодиализа осигуряват достъп през вената или артерията. Тръбичката е тънка и гъвкава и влиза в голяма вена близо до центъра на тялото. В тръбичката има два отвора. Един отвор изважда кръвта и я изпраща на дадена машина, която я почиства. Другият отвор връща чистата кръв обратно в тялото. Тази тръбичка се използва, когато някой трябва да почисти кръвта си и не може да използва различен вид тръбичка. Тази тръбичка се използва само за кратък период от време.</p>														
<p>Информация за почистване (стерилизация)</p>	<p>Съдържанието е чисто и няма да причини повишена телесна температура в неотворен, неповреден пакет. Стерилизирано с етиленов оксид.</p>														

Описание на аксесоарите	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
	Водач	Действа като път за другите компоненти.
	Придвижвател за водач	Помага за въвеждането на водача.
	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена, за да се получи достъп.
	Скалпел	Изделие за рязане.
	Дилататор	Използва се за увеличаване на отвора на съд.
	Затваряща капачка	За да се поддържа катетъра чист между леченията.
	Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.

4. Рискове и предупреждения

Ако смятате, че нещо не е наред с това как се чувствате след използването на изделието или се притеснявате за някакви проблеми, говорете със своя специалист в областта на здравеопазването. Не забравяйте, че тази информация не е предназначена да замени разговора с Вашия лекар, ако е необходим.

Как възможните рискове са контролирани или управлявани	<p>От януари 2019 г. са продадени 24 408 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Кървене • Отстраняване на тръбичката • Подмяна на тръбичката <p>Тези рискове са намалени до приемливо ниво. На етикета са описани рисковете. Ползата от изделието е достъпът до хемодиализа, когато алтернативите не са подходящи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>
Оставащи рискове и нежелани ефекти	<p>Катетърът Duo-Flow® Soft-Line® е свързан с рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Забавяния на процедури • Кръвни съсиреци във вени (тромбоза) • Инфекции • Пункции в органи (Перфорации) • Въздушни мехурчета във вени (емболия) • Сърдечни проблеми (сърдечно събитие) • Чувствате се нещастни от процедурата (недоволство) <p>Рисковете от употребата на изделието на Medcomp са подобни на други диализни тръбички. Най-често срещаният проблем е получаването на инфекция. Инфекциите могат да се случат, когато някой се е подложил на операция или остане в болницата. Инфекциите не винаги се причиняват от употребата на изделието.</p>

Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
	Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 януари 2018 г. — 31 декември 2023 г.)	Събития за клинично проследяване след пускане на пазара
	Продадени бройки: 28 628	Проучени единици: 0
	% от устройствата	% от устройствата
Алергична реакция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Кървене	1 събитие на 28 000 случая.	Не е съобщавано.
Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Емболия	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Инфекция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Тромбоза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
Предупреждения и предпазни мерки	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За да държите микробите надалеч от катетъра, носете маска върху носа и устата всеки път, когато се използва катетърът. • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа. • Избягвайте да намокряте мястото на въвеждане на катетъра или катетъра. Влагата в близост до мястото на въвеждане на катетъра може да причини инфекция. • Помолете лекаря да Ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не отстранявайте капачката в края на катетъра. Капачката и клампите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използва за диализа. 	
Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)	<p>Нямаше изтегляния на изделието от пазара между периода от 01 януари 2019 г. до 31 декември 2023 г.</p>	

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична история на изделието

Катетърът Duo-Flow® Soft-Line® се предлага от 1999 г. През март 2001 г. е получена CE маркировка. През юни 1999 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Всички включени модели са планирани за разпространение в Европейския съюз.

Клинично доказателство за CE маркировка

Преглед на клиничната литература установи 3 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 158 случая. Получено е 1 потребителско проучване, свързано с това изделие.

Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Duo-flow® Soft-Line® са били оценени. Когато използвате изделието по предназначение, добрите неща, които извършва, са повече от лошите неща, които може да причини. Това изделие спомага на хората, които имат проблеми с бъбреците, получават хемодиализа, когато други лечения не са подходящи за тях.

Безопасност

Има достатъчно данни, чрез които да се докаже съответствието с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и работи, както е предвидено и заявено от Medcomp. Изделието е високотехнологично, за да позволи краткосрочен съдов достъп за хемодиализа при възрастни пациенти.

Medcomp преглежда:

- Данните след пускане на пазара
- Информационните материали на Medcomp
- Документацията за управление на риска

Рисковете на изделието са визуализирани ясно и са приемливи за този тип продукт. В сравнение с добрите неща, които изделието прави, рисковете са приемливи. За периода от 1 януари 2019 г. до 31 декември 2023 г. има 12 оплаквания за 24 408 продадени изделия. Процентът на оплакванията е 0,049%.

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Насоките за клинична практика на Инициативата за качество на бъбречните заболявания (KDOQI) от 2019 г. са използвани в подкрепа на препоръките за лечение по-долу.

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> • Постоянно решение. • По-ниска честота на усложнения спрямо катетър. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква време. • Пациентите трябва понякога да се убождат сами с иглата. 	<ul style="list-style-type: none"> • Стесняване на вена (стеноза) • Тромбоза • Издутини в кръвоносен съд (аневризма) • Високо кръвно налягане в белите дробове (белодробна хипертония) • Липса на кръвен поток към дадена област (синдром на кражба) • Кръвна инфекция (септицемия)

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> • Полезен за бърз достъп. • Може да се използва като мост между терапии. 	<ul style="list-style-type: none"> • Не е постоянен. • Може да възникне дисфункция на катетъра. • Ползата може да не е еднаква за всички. 	<ul style="list-style-type: none"> • Кървене след процедурата • Инфекция • Тромбоза • Намален кръвен поток в нефункционален катетър • Сърдечно-съдови събития • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> • По-малко ограничаващ хранителен режим от при хемодиализата. • Не изисква хоспитализация. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изчистването на замърсяванията е ограничено от потока и пространството. 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекция на корема (перитонит) • Септицемия • Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> • По-добро качество на живота. • По-нисък риск от смърт. • По-малко хранителни ограничения. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква донор. • По-рисково за определени групи. • Пациентът трябва да приема лекарства за цял живот. • Лекарствата имат странични ефекти. 	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Тежко кървене (кръвоизлив) • Запушване на тръбичките, които пренасят урина (запушване на уретера) • Инфекция • Отхвърляне на орган • Смърт • Сърдечен проблем (инфаркт на миокарда) • Запушен кръвен поток към мозъка (инсулт)
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> • По-малко натоварване от наложените симптоми. • Запазва удовлетворението от живота. 	<ul style="list-style-type: none"> • Може да влоши клиничното състояние. • Не е създадено за лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> • Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

Абревиатура	Определение
ЕС	Европейски съюз
КППП	Клинично проследяване след пускане на пазара
КСХД	Краткосрочна хемодиализа
ОБН	Остра бъбречна недостатъчност
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединените американски щати
AV	Артерио-венозен
СЕ	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
СКД	Хронична бъбречна недостатъчност, ХБН
cm	Сантиметър
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
CVC	Централен венозен катетър
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
KDOQI	Инициатива за качество на бъбречните заболявания
PA	Пенсилвания
PMS	Надзор след пускане на пазара
w/w	Масова част

Добавете копие към "Документация по MDR" (инициали и дата):