

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

SSCP-027

Katétr Duo-Flow® Soft-Line®

DŮLEŽITÉ INFORMACE

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

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

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	10016, 17007, 17008
Číslo souboru dokumentace MDR	TD-027

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

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
2	06JUN2023	28181	KO	Přidání plánované aktivity PMCF (PMCF_STHD_241); aktualizován jazyk v celé patientské části za účelem zlepšení srozumitelnosti	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	15APR2024	29025	GM	Byl aktualizován SSCP tak, aby zahrnoval přidání plánovaných činností PMCF ve formě dotazů na data Truveta a retrospektivní analýzy a aktualizované informace ze sledování po uvedení na trh	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
4	16SEP2024	29468	GM	Aktualizace v souladu s CER-020 revize D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

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

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Duo-Flow® Soft-Line®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908301MS
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	F900201 - dočasné hemodialyzační katétrů a sady
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Březen 2001
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

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

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílů
11,5F x 12 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F x 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F x 15 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F x 20 cm předběžně zakřivený Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F x 20 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F x 24 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F x 10 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F x 7 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F x 12 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1349
9F x 15 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1350
9F x 20 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1351

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
DJST710	1352G-10	7F x 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL7/10	1352G-10	7F x 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T114ME	1348G	11,5F x 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T116IJS-2E.	1388G	11,5F x 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
T116ME	1346G	11,5F x 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T118IJS-2E.	1389G	11,5F x 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
T118ME	1347G	11,5F x 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T119M	1364G	11,5F x 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T73M	1352G-7	7F x 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T74M	1352G-10	7F x 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T94M	1349	9F x 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T96M	1350	9F x 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T98M	1351	9F x 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Duo-Flow® Soft-Line® základní sada	(1) Katetr (1) Vodicí drát (1) Posunovač vodicího drátu (1) Jehla (1) Skalpel (1) Dilatátor (2) Koncová zátka

2. Účel použití zařízení

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

3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétr Duo-Flow® Soft-Line® (rovný)



Obr. 2 - Katétr Duo-Flow® Soft-Line® (předběžně zakřivený)

<p>Popis zařízení</p>	<p>Duo-Flow® Soft-Line®</p> <p>Katétr Duo-Flow® Soft-Line® odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katétr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skioskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici s rovným nebo předběžně zakřiveným lumen v různých velikostech French a délkách odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p> <p>Duo-Jet® Soft-Line®</p> <p>Katétr Duo-Jet® Soft-Line® odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katétr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skioskopie nebo rentgenu.</p> <p>Nikkiso Soft-Line®</p> <p>Katétr Nikkiso Soft-Line® odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katétr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skioskopie nebo rentgenu.</p>														
<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vycházejí z hmotností katétru 7F x 7 cm (7,48 g) a katétru 11,5F x 20 cm (9,94 g).</p> <table border="1" data-bbox="448 1503 1412 1749"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>37,75–46,38</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>19,28–25,63</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>19,23–25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>7,81–10,38</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>0,68–5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p>Poznámka: Podle návodu k použití je prostředek kontra indikován pro pacienty se známými alergiemi na výše uvedenými materiály, nebo s podezřením na takové alergie.</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	37,75–46,38	Acetalový kopolymer	19,28–25,63	Polyvinylchlorid	19,23–25,56	Akrylonitril-butadien-styren	7,81–10,38	Hydrosíran barnatý	0,68–5,01	Vythene	0–2,28
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	37,75–46,38														
Acetalový kopolymer	19,28–25,63														
Polyvinylchlorid	19,23–25,56														
Akrylonitril-butadien-styren	7,81–10,38														
Hydrosíran barnatý	0,68–5,01														
Vythene	0–2,28														

Informace o medicijnálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.	
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogeenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace/varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením
	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodicí drát	Pro obecné intravaskulární použití ke snadnějšímu selektivnímu zavedení lékařských zařízení do cévy.
	Aplikační nástroj vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.
	Jehla zavaděče	Používá se k perkutánnímu zavedení vodicích drátů.
	Skalpel	Řezný nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky.
	Dilatátor	Pomůcka pro perkutánní vstup do cévy a zvětšení otvoru v cévě pro umístění katetru do žíly.
	Koncová krytka	K zachování čistoty a ochraně spojky katetru Luer mezi léčbami.
Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název prostředku nebo produktu	Popis prostředku nebo produktu
	Stříkačka	Připojuje se k jehle zavaděče k zachycení návratu krve po perforaci cílové žíly jehlou zavaděče a chrání před vzduchovou embolií

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp® implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivně hledat a redukovat tato rizika bez negativního vlivu profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. Po uskutečnění těchto kroků některá zbytková rizika a nežádoucí události související s použitím tohoto produktu zůstávají v platnosti. Společnost Medcomp® zjistila, že všechna reziduální rizika jsou přijatelná vzhledem k předpokládaným klinickým přínosům katétru Duo-Flow® Soft-Line® a přínosům jiných podobných hemodialyzačních zařízení.	
	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení (může být intenzivní) Exsanguinace Krvácení z femorální tepny Hematom Krvácení Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakterémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
	Stenóza	Žilní stenóza
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Nekróza místa výstupu Poranění mediastina Poranění pleury
	Trombóza	Centrální žilní trombóza Trombóza lumenu Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza
	Různé komplikace	Dysfunkce katétru Poškození femorálního nervu Hemotorax Špatná poloha Lacerace ductus thoracicus

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Reklamáce PMS (1. ledna 2018 - 31. prosince 2023)	Události PMCF
		Počet prodaných jednotek: 28 628	Počet zkoumaných jednotek: 0
		% zařízení	% zařízení
	Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
	Krvácení	0,003 %	Není hlášeno
	Srdeční příhoda	Není hlášeno	Není hlášeno
	Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
	Infekce	Není hlášeno	Není hlášeno
	Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno
	Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno
Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno	
Trombóza	Není hlášeno	Není hlášeno	
Varování a preventivní opatření	<p>Varování platná pro katétr Duo-Flow® Soft-Line® jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetr nezavádějte do cév s trombózou. • Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor. • Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičího drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek. • Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé. • Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru. • Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu. 		

Varování a preventivní opatření	<p>Preventivní opatření platná pro katétr Duo-Flow® Soft-Line® jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katetru a nástavce, zda nejsou poškozené. • Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami. • S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem). • Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr. • Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví. • Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru. • V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr. • Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.
Další relevantní aspekty bezpečnosti (např. bezpečnostní nápravná opatření v praxi atd.)	<p>V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo zaznamenáno 12 stížností na 24 408 prodaných jednotek, což představuje celkovou míru stížností 0,049 %. Nejdou vykazovány žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.</p>

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

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
70 (a 88 smíšených kohortových případů)	29	70 (a 88 smíšených kohortových případů)	1

Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) času setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.

Katétry Medcomp® STHD se jako součást vývoje prostředku podrobují testu simulovaného použití (použití po dobu 30 dnů), který musí úspěšně absolvovat. Katétr Duo-Flow® Soft-Line® toto testování úspěšně absolvoval. Klinické směrnice doporučují omezit používání dočasných netunelovaných dialyzačních katétrů bez manžety maximálně na 2 týdny (KDOQI 2019), avšak

doba používání těchto katétrů se v dostupné dosavadní klinické evidenci identifikované výrobcem liší. I když katétrů Medcomp® obsahují nerozložitelné polymery, mohou být plně funkční katétrů vyjmuty z jiných důvodů, např. kvůli nezávládnutelné infekci nebo změně léčby. Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katétrů. V případě katétrů Duo-Flow® Soft-Line® mělo 69 katétrů průměrnou dobu setrvání 36,4 dne [interval spolehlivosti 95 %: 0–73,6 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost katétrů Duo-Flow® Soft-Line® 30 dnů; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.

Varianty založené na ekvivalenci:

- Specifické varianty katétrů Duo-Flow® Soft-Line®

Varianty přispívající ke klinickým datům:

- Duo-Flow® Soft-Line® (neznámá varianta)

Neexistují žádné klinické ani biologické rozdíly mezi varianty ve skupině zařízení a potenciální vliv technických rozdílů bude vypracován v aktualizované zprávě s klinickým hodnocením.

Souhrn klinických dat z vyšetření před uvedením na trh (pokud lze použít)

Pro klinické hodnocení zařízení nebyla použita žádná klinická zařízení před uvedením na trh.

Souhrn klinických dat z jiných zdrojů:

Zdroj: Souhrn publikované literatury

Hledání v dřívější klinické dokladové literatuře našlo tři publikované články týkající se 70 specifických případů skupiny katétrů Duo-Flow® Soft-Line® a dalších 88 smíšených kohortových případů zahrnujících katétrů Duo-Flow® Soft-Line®.

Články zahrnovaly dvě retrospektivní studie (Amira et al. and Park et al.) a jednu případovou studii (Fuentes et al.).

Literatura:

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.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

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

20 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají krátkodobé hemodialyzační katétry Medcomp, přičemž 1 z těchto respondentů používá prostředek Duo-Flow® Soft-Line®. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se krátkodobých hemodialyzačních katétrů v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti. Od uživatelů krátkodobých hemodialyzačních katétrů Medcomp (n = 20) byly shromážděny následující datové body:

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

Od uživatele katétrů Medcomp Duo-Flow® Soft-Line® (n = 1) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 5/5
- Doba setrvání (n = 1) - 14 dnů

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

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

Výstup	Publikovaná směrnice (současný stav)	Požadovaný trend	Odborná/klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Čas setrvání	Déle než 8 dnů	↑	36,4 dne) (shrnutí publikované literatury)	14 dne (PMCF_Medcomp_211) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedurální výsledky	Více než 95 %	↑	Nebyly hlášeny žádné komplikace při zavádění (Souhrn publikované literatury)	Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnost				

Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem (CRBSI)	Méně než 7,8 incidentu CRBSI na 1000 katetrizačních dnů	↓	0,25–1,73 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Míra výskytu infekce v místě výstupu	Méně než 3,5 výskytu infekcí v místě výstupu na 1000 katetrizačních dnů	↓	ND*	Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Cévní trombus související katetrem (CAVT)	Méně než 11,4 výskytu CAVT na 1000 katetrizačních dnů	↓	9,88 na 1000 katetrodnů (shrnutí publikované literatury)	Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

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

** Iniciativa PMCF_Medcomp_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné anebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.

Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

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

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

6. Možné terapeutické alternativy

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

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Řešení permanentního cévního přístupu Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas dozrání Pacienti musí někdy provádět autokanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneurizma Plicní hypertenze Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý vaskulární přístup 	<ul style="list-style-type: none"> Nejedná se o trvalé řešení 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza

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

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

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

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

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 7: Rezidua sterilizace etylénoxidem - dodatek 1: Použitelnost přípustných limitů pro novorozence a batolata	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - biologické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - chemické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validací požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - Systém řízení kvality - Požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - osvědčená praxe	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení. Využití řízení rizik pro zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení - symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - část 1: Obecné požadavky	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení - část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná
ASTM D 4169-22	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublinkový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-027 Rev. 4

Datum: 16. září 2024

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

DŮLEŽITÉ INFORMACE

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

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

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Duo-Flow® Soft-Line®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908301MS
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Březen 2001

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

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílů
11,5F x 12 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F x 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F x 15 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F x 20 cm předběžně zakřivený Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F x 20 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F x 24 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F x 10 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F x 7 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F x 12 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1349
9F x 15 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1350
9F x 20 cm rovný Duo-Flow Soft-Line	1351

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
DJST710	1352G-10	7F x 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL7/10	1352G-10	7F x 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T114ME	1348G	11,5F x 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T116IJS-2E.	1388G	11,5F x 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
T116ME	1346G	11,5F x 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T118IJS-2E.	1389G	11,5F x 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen a dvěma přišívacími křídélky
T118ME	1347G	11,5F x 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T119M	1364G	11,5F x 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T73M	1352G-7	7F x 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T74M	1352G-10	7F x 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T94M	1349	9F x 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T96M	1350	9F x 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
T98M	1351	9F x 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace
Duo-Flow® Soft-Line® základní sada

2. Účel použití zařízení

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

3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétr Duo-Flow® Soft-Line® (rovný)



Obr. 2 - Katétr Duo-Flow® Soft-Line® (předběžně zakřivený)

<p>Popis zařízení</p>	<p><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></p> <p>Katétr Duo-Flow® Soft-Line® má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.</p> <p><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></p> <p>Katétr Duo-Jet® Soft-Line® má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem.</p> <p><u>Nikkiso Soft-Line®</u></p> <p>Katétr Nikkiso Soft-Line® má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem.</p>														
<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahu uvedené níže vychází z hmotnosti katetrů. Katétr 7F × 7 cm váží 7,48 gramu. Katétr 11,5F × 20 cm váží 9,94 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="511 1476 1417 1770"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>37,75–46,38</td> </tr> <tr> <td>Polyacetátový kopolymer</td> <td>19,28–25,63</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>19,23–25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>7,81–10,38</td> </tr> <tr> <td>Hydrosíran barnatý</td> <td>0,68–5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Poznámka:</u> pokud jste alergičtí na materiály uvedené výše, zařízení se nesmí použít.</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	37,75–46,38	Polyacetátový kopolymer	19,28–25,63	Polyvinylchlorid	19,23–25,56	Akrylonitril-butadien-styren	7,81–10,38	Hydrosíran barnatý	0,68–5,01	Vythene	0–2,28
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	37,75–46,38														
Polyacetátový kopolymer	19,28–25,63														
Polyvinylchlorid	19,23–25,56														
Akrylonitril-butadien-styren	7,81–10,38														
Hydrosíran barnatý	0,68–5,01														
Vythene	0–2,28														

Informace o medicínálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.	
Jak zařízení funguje	Hemodialyzační hadičky umožňují přístup skrze žílu nebo tepnu. Hadička je tenká a ohebná a vstupuje do velké žíly blízko středu těla. V hadičce jsou dva otvory. Jeden otvor odebírá krev a odvádí ji do stroje, který ji čistí. Druhý otvor vrací čistou krev zpět do těla. Tato hadička se používá, když někdo potřebuje okamžitě vyčistit krev a nemůže použít jiný druh hadičky. Tato hadička se smí používat jen na krátkou dobu.	
Informace o čištění (sterilizaci)	Obsah je čistý a v neotevřeném, nepoškozeném obalu nezpůsobuje horečku. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Aplikační nástroj vodícího drátu	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu.
	Jehla zavaděče	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru v cévě.
	Koncová krytka	Zachování čistoty katetru mezi léčbami.
	Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.

4. Rizika a varování

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

Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik	<p>Od ledna 2019 bylo prodáno 24 408 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění hadičky • Výměna hadičky <p>Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je získání přístupu na hemodialýzu v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.</p>
--	---

Zbytková rizika a nežádoucí účinky	<p>Katétr Duo-Flow® Soft-Line® je spojený s riziky. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpoždění zákroků • Krevní sraženiny v žilách (trombóza) • Infekce • Punkce v orgánech (perforace) • Vzduchové bublinky v žilách (embolie) • Problémy se srdcem (srdeční příhoda) • Nedobrý pocit ze zákroku (nespokojenost) <p>Rizika použití zařízení Medcomp jsou podobná jako u jiných dialyzačních hadiček. Nejobvyklejším problémem je získání infekce. Infekce se mohou vyskytnout, když je osoba po operaci nebo je hospitalizovaná. Infekce nejsou vždy způsobeny použitím zařízení.</p>																																			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="4" style="background-color: #cccccc;">Kategorie reziduálního rizika pro pacienta</th> <th colspan="2" style="background-color: #cccccc;">Kvantifikace reziduálních rizik</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Reklamace PMS (1. ledna 2018 - 31. prosince 2023)</th> <th style="background-color: #cccccc;">Události klinického sledování po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">Počet prodaných jednotek: 28 628</th> <th style="background-color: #cccccc;">Počet zkoumaných jednotek: 0</th> </tr> <tr> <th style="background-color: #cccccc;">% zařízení</th> <th style="background-color: #cccccc;">% zařízení</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>1 událost ve 28 000 případech.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik		Reklamace PMS (1. ledna 2018 - 31. prosince 2023)	Události klinického sledování po uvedení na trh	Počet prodaných jednotek: 28 628	Počet zkoumaných jednotek: 0	% zařízení	% zařízení	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	1 událost ve 28 000 případech.	Není hlášeno.	Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Infekce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Trombóza	Není hlášeno.
Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik																																			
	Reklamace PMS (1. ledna 2018 - 31. prosince 2023)		Události klinického sledování po uvedení na trh																																	
	Počet prodaných jednotek: 28 628		Počet zkoumaných jednotek: 0																																	
	% zařízení	% zařízení																																		
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Krvácení	1 událost ve 28 000 případech.	Není hlášeno.																																		
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Infekce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Trombóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																		
Varování a preventivní opatření	<p>Níže jsou uvedena varování, preventivní opatření anebo jiná opatření, která by měl přijmout pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abyste zabránili vniknutí choroboplodných zárodků do katétru, noste při každém použití katétru roušku zakrývající nos a ústa. • Krytí katetru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy. • Zabraňte zvlhnutí katétru nebo místa zavedení katétru. Vlhkost v blízkosti místa zavedení katétru může způsobit infekci. • Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem. • Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katetru. Uzávěr a svorky katetru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze. 																																			

Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)	V období od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 nedošlo pro prostředek k žádnému svolání.
---	--

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

Klinická data o zařízení
Katétr Duo-Flow® Soft-Line® je k dispozici od roku 1999. Značka CE byla získána v březnu 2001. Povolení US FDA bylo uděleno v červnu 1999. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.
Klinický důkaz označení CE
<p>Přehled klinické literatury identifikoval 3 článků souvisejících s bezpečností a funkcí předmětného zařízení v případě jej zamýšleného použití. Tyto články zahrnovaly přibližně 158 případů. Byl zjištěn 1 uživatelský průzkum týkající se tohoto prostředku.</p> <p>Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katétru Duo-Flow® Soft-Line®. Pokud používáte prostředek v souladu s určením, převažují jeho přínosy nad špatnými věcmi, které může způsobit. Toto zařízení pomáhá osobám, které mají problémy s ledvinami, dostávat hemodialýzu, pokud pro ně jiné způsoby léčby nejsou vhodné.</p>
Bezpečnost
<p>K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s informacemi od společnosti Medcomp. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění krátkodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.</p> <p>Společnost Medcomp zkontrolovala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data po uvedení na trh • Informační materiály od společnosti Medcomp • Dokumentaci k řízení rizik <p>Rizika prostředku jsou jasně popsána a jsou pro tento typ výrobku přijatelná. Ve srovnání s výhodami, které prostředek přináší, jsou rizika přiměřená. Na 24 408 jednotek prodaných od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 12 stížností. Míra výskytu stížností dosáhla hodnoty 0,049 %.</p>

6. Možné terapeutické alternativy

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

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

7. Doporučené školení pro uživatele

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

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

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):