

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-027

Duo-Flow® Soft-Line® -katetri

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	10016, 17007, 17008
"MDR-ohjekirjat" tiedostonumero	TD-027

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	07MAR2022	27445	KO	SSCP:n ensimmäinen käyttöönotto	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	06KESÄ2023	28181	KO	Suunnitellun PMCF-toiminnan lisääminen PMCF_STHD_241; päivitetty kieliasua koko potilasta koskevassa osassa luettavuuden parantamiseksi	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
3	15HUH2024	29025	GM	Päivitetty SSCP, johon sisältyy suunnitellun PMCF toiminnan lisääminen, Truveta-datakyselyt ja retrospektiivinen analyysi sekä päivitettyt markkinoille saattamisen jälkeisen valvonnan tiedot	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
4	16SEP2024	29468	GM	Päivitys tarkistuksen CER-020 D mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Duo-Flow® Soft-Line® Katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Perus UDI-DI	00884908301MS
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900201 – Väliaikaiset hemodialyysikatetrit ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Maaliskuu 2001
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Tämän asiakirjan piiriin kuuluvat laitteet ovat kaikki lyhytaikaisen hemodialyysin katetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnalmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa ”Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa”).

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
11,5F × 12 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm Taivutettu Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1351

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen taivutetu kaksoishemodialyysikatettrin perussarja kaksoisommelsiivillä
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen taivutetu kaksoishemodialyysikatettrin perussarja kaksoisommelsiivillä
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Kahden luumenin hemodialyysikatettrin perussetti
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatettrin perussarja

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Duo-Flow® Soft-Line® Perussarja	(1) Katetri (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänventilaite (1) Neula (1) SkalPELLI (1) Laajentaja (2) Päätykorkki

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Duo-Flow® Soft-Line® Katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Duo-Flow® Soft-Line® Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten.

Kohdeväestö(t)	Duo-Flow® Soft-Line® -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysia varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	<ul style="list-style-type: none"> • Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. • Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Duo-Flow® Soft-Line® Katetri (suora)



Kuva 2 – Duo-Flow® Soft-Line® Katetri (taivutettu)

Laitteen kuvaus	<p>Duo-Flow® Soft-Line® Duo-Flow® Soft-Line® Katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenkanavan kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetria on saatavana suoralla tai taivutetulla luumenilla useassa katetrin koossa ja pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® Duo-Jet® Soft-Line® Katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenkanavan kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä.</p> <p>Nikkiso Soft-Line® Duo Nikkiso Soft-Line® Katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenkanavan kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä.</p>
-----------------	--

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevan taulukon prosenttialueet perustuvat 7F × 7 cm katetrin (7,48 g) ja 11,5F × 20 cm katetrin (9,94 g) painoihin.	
	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
	Polyuretaani	37,75 - 46,38
	Asetaalinen kopolymeeri	19,28 - 25,63
	Polyvinyylikloridi	19,23 - 25,56
	Akryylinitriilibutadieenistyreeni	7,81 - 10,38
	Bariumsulfaatti	0,68 - 5,01
	Vythene	0 - 2,28
	Huomautus: käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.	
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.	
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuslaskimokatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/ muunnelmat	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinnällisen laitteiden valikoitua sijoittamista suonten anatomiaan.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Apuväline, jonka avulla ohjainlanka asetetaan kohdesuoneen.
	Asetinneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	SkalPELLI	Leikkauslaite, jota käytetään kirurgisten, patologisten ja pienten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaanisen yhteyden muodostamiseksi suoneen suonen aukon suurentamiseksi, jotta katetri voitaisiin asettaa suoneen.
	Päätykorkki	Pitää katetrin luerin puhtaana ja suojaa sitä hoitojen välillä.

Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Laitteen tai tuotteen nimi	Laitteen tai tuotteen kuvaus
	Ruisku	Kiinnitetään asetinneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun asetinneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaembolian syntymistä.

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	<p>Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp® on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp® on todennut, että kaikki jäljelle jäävät riskit ovat hyväksyttäviä, kun otetaan huomioon Duo-Flow® Soft-Line® -katetrin odotettu kliininen hyöty muiden vastaavien hemodialyysilaitteiden hyötyihin nähden.</p>	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
	Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Verenpoisto Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Verenvuoto Retroperitoneaalinen verenvuoto
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio
	Embolia	Ilmaembolia
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Ulostulokohdan infektio Septikemia
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio
	Stenoosi	Laskimostenoosi
	Kudosvaurio	Hartiapunoksen vamma Ulosmenokohdan nekroosi Välikarsinan vamma Keuhkopussin vaurio
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi
	Sekalaiset komplikaatiot	Katetrin toimintahäiriö Reisiluun hermovaurio Veririnta Virheellinen asento Rintakanavan repeämä

Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2018 – 31.12.2023)	PMCF-tapahtumat
	Yksikköä myyty: 28 628	Yksikköä tutkittu: 0
	% laitteista	% laitteista
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Verenvuoto	0,003 %	Ei raportoitu
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Embolia	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Infektio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Tromboosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu

Varoitukset ja varotoimet	Duo-Flow® Soft-Line® -katetrin varoitusluettelo on seuraava:
	<ul style="list-style-type: none"> • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä millään tavalla steriloï katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin lumenin lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen.

	<p>Duo-Flow® Soft-Line® -katetrin varotoimiluettelo on seuraava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista katetrin luumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta. • Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä. • Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteetyttyjä). • Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembotian estämiseksi ja poista katetri. • Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee. • Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikä ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen. • Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään. • Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.
<p>Muut olennaiset turvallisuusnäkökohdat (esim. kenttäturvallisuuteen liittyvät korjaavat toimet jne.)</p>	<p>Ajanjakson 1. tammikuuta 2019 ja 31. joulukuuta 2023 välisenä aikana myydyistä 24 408 yksiköstä tehtiin 12 valitusta, mikä vastaa 0,049 %:n kokonaisvalitusarvoa. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto

Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
70 (ja 88 sekakohorttitapausta)	0	70 (ja 88 sekakohorttitapausta)	1

Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa.

Medcomp® STHD-katetreille tehdään ja niiden on läpäistävä simuloitu käyttötesti, jonka tarkoituksena on jäljitellä 30 päivän käyttöä osana laitekehitystä. Duo-Flow® Soft-Line® -katetri läpäisi tämän testin. Kliinisissä ohjeissa suositellaan väliaikaisten, ilman mansettia, tunneleimattomien dialyysikatetrien käytön rajoittamista enintään 2 viikkoon (KDOQI 2019), mutta näiden katetrien käytön kesto on vaihdellut valmistajan tähän mennessä tunnistaman saatavilla olevan kliinisen näytön mukaan. Vaikka Medcomp® -katetrimateriaalit sisältävät hajoamattomia polymeerejä, täysin toimivat katetrit voidaan poistaa muista syistä, kuten vaikeasti hoidettavan infektion tai hoitomuutoksen vuoksi. Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikään. Duo-Flow® Soft-Line® -katetrin tapauksessa 69 katetrin keskimääräinen paikallaanoloaika oli 36,4 päivää [95 % CI: 0 - 73,6 päivää], mikä ilmeni tähän päivään mennessä raportoidusta kliinisestä kirjallisuudesta. Näiden tietojen perusteella Duo-Flow® Soft-Line® -katetrien käyttöikä on 30 päivää; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.

Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)

Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.

Ekvivalenssiin perustuvat vaihtoehdot:

- Erityiset Duo-Flow® Soft-Line® variantit

Kliinisiä tietoja tuottavat variantit:

- Duo-Flow® Soft-Line® (Tuntematon variantti)

Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportista.

Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)

Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.

Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:

Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Aiemmissa kliinistä näyttöä koskevissa kirjallisuushauissa löydettiin kolme julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustivat 70 Duo-Flow® Soft-Line® -laitteperhekohtaista tapausta ja lisäksi 88 sekakohorttitapausta, jotka sisälsivät Duo-Flow® Soft-Line® -laitteita.

Artikkelit sisälsivät kaksi retrospektiivistä tutkimusta (Amira et al. ja Park et al.) sekä yksi tapausraportti (Fuentes et al.).

Kirjallisuusluettelo:

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.

Lähde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

20 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt lyhytaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista yksi oli käyttänyt Duo-Flow® Soft-Line® -laitetta. Käyttäjien lyhytaikaisia hemodialyysikatetreja koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcompin lyhytaikaisten hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n = 20):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 19) – 15,74 päivää (**95 % CI**: 6,3 - 25,1)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Duo-Flow® Soft-Line® -katetrien käyttäjiltä (n = 1):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 5 / 5
- Paikallaoloaika (n = 1) – 14 päivää

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun tarkastellaan Duo-Flow® Soft-Line® -katetrin tietoja kaikista lähteistä, voidaan päätellä, että tutkittavan laitteen hyödyt ovat suuremmat kuin yleiset ja yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettujen että jatkuvien toimintojen ovat riittäviä tukemaan kohdelaitteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Julkaistu ohje (Uusinta tekniikkaa)	Haluttu kehityssuunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 8 päivää	↑	36,4 päivää (julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	14 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Toimenpiteen tulokset	Yli 95 %	↑	Ei raportoitu asennuskomplikaatioita (julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Turvallisuus				
Katetriperäinen verisuoni-infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 7,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	0,25 - 1,73 / 1 000 katetripäivää (julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys	Alle 3,5 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 11,4 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	9,88 / 1 000 katetripäivää (julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND tarkoittaa, että kliinisiä tietoja koskevasta parametrasta ei ole saatavilla tietoa.

** PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1 - 5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kuvaus	Tavoite	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaussarja	Kerää lisää kliinisiä tietoja laitteesta	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit dialyysikatetrien käytössä	SAP-HD	Q1 2025
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä	LRP-STHD	Q3 2025
Maailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen	Tunnista meneillään olevat kliiniset tutkimukset, joissa käytetään Medcomp® -katetreja	Ei sovellettavissa	Q3 2025

PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katetrin kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa kypsyä Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoosi Tromboosi Aneurysma Pulmonaalihypertensio Subclavian steal -oireyhtymä Septikemia
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välissä 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katetrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa 	<ul style="list-style-type: none"> Dialyysiatin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsakalvontulehdus Septikemia Liiallinen nestekuorma

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot, jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna Pitää yllä korkeaa elämänlaatua 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmit	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävillä terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinnällisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
EN ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinnällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
EN ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
EN ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaat alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Lääkinnälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinnällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Lääkinnälliset laitteet – Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan annettava tiedot	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitieteellisiin laitteisiin	Täydellinen
ISO 7000	2019	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnuksot	Osittainen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkitieteellisten laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
ASTM D4169-22	2022	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja -järjestelmien suorituskyvyn testaukseen	Täydellinen
ASTM F2096-11	2019	Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkinnällisten laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen
ASTM F640-20	2020	Standarditestausten menetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-027 Versio 4

Päiväys: 16. syyskuussa 2024

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystieteiden ammattilaisille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä sairauden hoito-ohjeita. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Duo-Flow® Soft-Line® Katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Perus UDI-DI	00884908301MS
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Maaliskuu 2001

Tässä asiakirjassa käsitellään hemodialyysiputkisarjoja [katetri]. Näitä putkia käytetään lyhyen aikaa, ja niitä on erilaisia sarjoja. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
11,5F × 12 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm Taivutettu Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1352G-10

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
7F × 7 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm Suora Duo-Flow Soft-Line	1351

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen taivutetu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja kaksoisommelsiivillä
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen taivutetu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja kaksoisommelsiivillä
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Kahden luumenin hemodialyysikatetrin perussetti
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Duo-Flow® Soft-Line® Perussarja

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Duo-Flow® Soft-Line® Katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Duo-Flow® Soft-Line® Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten.

Tarkoitettut potilasryhmät	Duo-Flow® Soft-Line® -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysia varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"> • Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. • Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Duo-Flow® Soft-Line® Katetri (suora)



Kuva 2 – Duo-Flow® Soft-Line® Katetri (taivutettu)

Laitteen kuvaus	<p>Duo-Flow® Soft-Line® Duo-Flow® Soft-Line® -katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuvissa on helpompaa. Sitä on saatavana eri kokoisina ja muotoisina potilaan tarpeiden mukaan, lääkärin määräämällä tavalla.</p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® Duo-Jet® Soft-Line® Katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuvissa on helpompaa.</p> <p>Nikkiso Soft-Line® Nikkiso Soft-Line® -katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuvissa on helpompaa.</p>
-----------------	---

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 7F × 7 cm katetri painaa 7,48 grammaa. 11,5F × 20 cm katetri painaa 9,94 grammaa.	
	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
	Polyuretaani	37,75 - 46,38
	Asetaalinen kopolymeeri	19,28 - 25,63
	Polyvinyylidikloridi	19,23 - 25,56
	Akryylinitriilibutadieenistyreeni	7,81 - 10,38
	Bariumsulfaatti	0,68 - 5,01
	Vythene	0 - 2,28
	Huomautus: laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.	
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.	
Miten laite toimii	Hemodialyysiputket tarjoavat pääsyn laskimon tai valtimon kautta. Putki on ohut ja joustava, ja se laitetaan suureen laskimoon lähellä kehon keskiosaa. Putkessa on kaksi aukkoa. Yksi aukko poistaa veren ja lähettää sen koneeseen, joka puhdistaa sen. Toinen aukko tuo puhtaan veren takaisin kehoon. Tätä letkua käytetään, kun henkilön veri on puhdistettava välittömästi, eikä hän voi käyttää toisenlaista letkua. Tätä putkea käytetään vain lyhyen aikaa.	
Puhdistus (sterilointi) tiedot	Sisältö on puhdas eikä aiheuta kuumetta avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Lisävarusteiden kuvaus	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.
	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.
	SkalPELLI	Leikkauslaite.
	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.
	Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.
	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.

4. Riskit ja varoitukset

Jos sinusta tuntuu, että jokin on vialla laitteen käytön jälkeen, tai olet huolissasi mahdollisista ongelmista, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Muista, että näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata lääkärin kanssa keskustelemista, jos siihen on tarvetta.

Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu	<p>Tammikuun 2019 jälkeen on myyty 24 408 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Putken poisto • Putken vaihto <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyötynä on yhteyden muodostaminen hemodialyysiä varten, kun muut vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>
--	---

Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset	Duo-Flow® Soft-Line® -katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:			
	<ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Verihyytymät suonissa (tromboosi) • Infektiot • Reiät sisäelimissä (Perforaatiot) • Ilmakuplat suonissa (embolia) • Sydänongelmat (sydänkohtaus) • Tyytymättömyys toimenpiteeseen (tyytymättömyys) 			
	Medcomp-laitteen käyttöön liittyvät riskit ovat samanlaiset kuin muidenkin dialyysiletkujen. Yleisin ongelma on infektion saaminen. Infektioita voi esiintyä leikkauksen tai sairaalahoidon yhteydessä. Infektiot eivät aina johdu laitteen käytöstä.			
	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi		
		PMS-valitukset (1.1.2018 – 31.12.2023)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat	
		Yksikköä myyty: 28 628	Yksikköä tutkittu: 0	
		% laitteista	% laitteista	
		Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
		Verenvuoto	1 Tapahtuma 28 000 tapauksessa.	Ei raportoitu.
		Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.
Embolia		Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	
Infektio		Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	
Perforaatio		Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.		
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.		
Tromboosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.		
Varoitukset ja varotoimet	Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:			
<ul style="list-style-type: none"> • Pidä bakteerit poissa katetrasta käyttämällä nenän ja suun päällä maskia aina, kun katetria käytetään. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveysthuollon ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä. • Vältä katetrin tai katetrointikohdan kastumista. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa tulehduksen. • Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä. 				
Yhteenveto käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	Laitetta ei ole vedetty pois markkinoilta 1. tammikuuta 2019 ja 31. joulukuuta 2023 välisenä aikana.			

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
Duo-Flow® Soft-Line® -katetri on ollut saatavilla vuodesta 1999. Se sai CE-merkinnän maaliskuussa 2001. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän kesäkuussa 1999. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 3 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Nämä artikkelit sisälsivät noin 158 tapausta. 1 käyttäjäkysely on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen. Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnot tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki Duo-Flow® Soft-Line® -katetria koskevat tiedot on arvioitu. Kun käytät laitetta tarkoitetulla tavalla, sen hyvät puolet päihittävät huonot puolet, joita se voi aiheuttaa. Tämä laite auttaa ihmisiä, joilla on munuaisongelmia, saamaan hemodialyysin, kun muut hoidot eivät sovi heille.
Turvallisuus
On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitetulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa lyhytaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille. Medcomp on arvioinut: <ul style="list-style-type: none"> • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio Laitteen riskit on esitetty selkeästi, ja ne ovat hyväksyttäviä tämäntyyppiselle tuotteelle. Laitteen hyviin asioihin verrattuna riskit ovat kohtuulliset. 1. tammikuuta 2019 ja 31. joulukuuta 2023 välisenä aikana myydyistä 24 408 yksiköstä tehtiin 12 valitusta. Valitusarvo oli 0,049 %.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> • Pysyvä ratkaisu. • Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin katetrilla. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaatii aikaa. • Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Suonen ahtauma (ahtauma) • Tromboosi • Verisuonen pullistuma (aneurysma) • Korkea verenpaine keuhkoissa (keuhkoverenpainetauti) • Alueen verenkierron puute (Steal-syndrooma) • Veritulehdus (Septikemia)

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopeaan käyttöön. Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä. 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä. Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö. Hyöty ei ehkä ole sama kaikille. 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä. Ei vaadi sairaalahoitoa. 	<ul style="list-style-type: none"> Virtaus ja tila rajoittavat epäpuhtauksien poistumista. 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsan infektio (vatsakalvontulehdus) Septikemia Liiallinen nestekuorma
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu. Alhaisempi kuoleman riski. Vähemmän ruokarajoituksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan. Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille. Potilaan täytyy käyttää lääkitystä koko elämänsä ajan. Lääkityksellä on sivuvaikutuksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Vakava verenvuoto (verenvuoto) Virtsaa kuljettavien putkien tukkeutuminen (virtsanjohtimen tukkeutuminen) Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydänongelma (sydäninfarkti) Estynyt verenkierto aivoihin (halvaus)
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka. Pitää yllä korkeaa elämänlaatua. 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa. Ei suunniteltu hoitoon. 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

Lyhenne	Määritelmä
AKI	Akuutti munuaisvaurio
AV	Arteriovenoosinen
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
CKD	Krooninen munuaistauti
cm	Senttimetri
CMR	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
CVC	Keskuslaskimokatetri

Lyhenne	Määritelmä
EU	Euroopan unioni
F	Charrière-koko (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisin veto
HD	Hemodialyysi
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Munuaissairauksien hoitotulosten laatualoite
PA	Pennsylvania
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PMS	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
STHD	Lyhytaikainen hemodialyysi
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):