

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-027

Duo-Flow® Soft-Line® katéter

FONTOS INFORMÁCIÓK

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

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

Alkalmazandó dokumentumok	
Dokumentum típusa	Dokumentum címe / száma
DHF	10016, 17007, 17008
„MDR dokumentáció” Fájlszám	TD-027

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

Felülvizsgálati előzmények					
Felülvizsgálat	Dátum	CR száma	Szerző	A változtatások leírása	Validált
2	06JUN2023	28181	KO	A tervezett PMCF tevékenység hozzáadása PMCF_STHD_241; frissített nyelvezet a betegekre vonatkozó részben az olvashatóság javítása érdekében	<input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
3	15APR2024	29025	GM	SSCP frissítése, amely magában foglalja a tervezett, „Truveta adatlekérdezés” elnevezésű PMCF tevékenységgel, a retrospektív elemzéssel és a forgalomba hozatal utáni megfigyelés frissített adataival való kiegészítést	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz
4	16SEP2024	29468	GM	Frissítés a CER-020 D. módosítással összhangban	<input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

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

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Duo-Flow® Soft-Line® katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN)	US-MF-000008230
Alapvető UDI-DI	00884908301MS
Orvostechikai eszköz nómenklatúra leírás / szöveg	F900201 - Ideiglenes hemodialízis katéterek és készletek
Eszköz osztálya	III
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2001. március
A meghatalmazott képviselő neve és az SRN	Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009
A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

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

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
11,5F × 12 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm előre hajlított Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm előre hajlított Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1351

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter dupla varratszárnyal alapkészlet
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter dupla varratszárnyal alapkészlet
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa	Készlet összetevői
Duo-Flow® Soft-Line® alapkészlet	(1) Katéter (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) Tú (1) Szike (1) Dilatátor (2) Végzáró kupak

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

Rendeltetésszerű cél	A Duo-Flow® Soft-Line® katéterek olyan felnőtt, akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez a szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katétert szakképzett egészségügyi szakemberek rendszeres felügyelete és értékelése mellett kell használni. Ez a katéter csak egyszer használható fel.
Javallat(ok)	A Duo-Flow® Soft-Line® katéter rövid távú használatra javallott, ha vaszkuláris hozzáférésre van szükség 14 napnál rövidebb ideig hemodialízis céljából.

Célpopuláció(k)	A Duo-Flow® Soft-Line® katéterek olyan felnőtt, akut vesekárosodásban (AKI) vagy krónikus vesebetegségben (CKD) szenvedő betegeknél alkalmazandók, akiknél az azonnali centrális vénás vaszkuláris hozzáférést rövid távú hemodialízishez a szakképzett, engedéllyel rendelkező szakorvos utasítása alapján szükségesnek ítélik. A katéter nem gyermekbetegeknél történő alkalmazásra készült.
Ellenjavallatok és/vagy korlátozások	<ul style="list-style-type: none"> • Ismert vagy feltételezett allergia a katéter vagy a készlet bármely alkotóelemével szemben. • Ez az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél súlyos, nem kontrollált koagulopátia vagy trombocitopénia áll fenn.

3. Eszköz leírása



1. ábra - Duo-Flow® Soft-Line®- katéter (egyenes)



2. ábra - Duo-Flow® Soft-Line® katéter (előre hajlított)

Az eszköz leírása	<p>Duo-Flow® Soft-Line® A Duo-Flow® Soft-Line® katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter egyenes vagy előre hajlított lumenű, különböző francia méretekben és hosszúságokban kapható, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek.</p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® A Duo-Jet® Soft-Line® katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében.</p>
-------------------	--

	Nikkiso Soft-Line® A Nikkiso Soft-Line® katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében.	
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 7F × 7 cm-es katéter (7,48 g) és a 11,5F × 20 cm-es katéter (9,94 g) tömegén alapulnak.	
	Anyag	Tömeg % (w/w)
	Poliuretán	37,75 - 46,38
	Acetál kopolimer	19,28 - 25,63
	Polivinil-klorid	19,23 - 25,56
	Akrilnitril-butadién-sztirol	7,81 - 10,38
	Bárium-szulfát	0,68 - 5,01
	Vythene	0 - 2,28
	Megjegyzés: A használati utasítás szerint az eszköz ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél ismert vagy feltételezett allergia áll fenn a fenti anyagokkal szemben.	
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A	
Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?	A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializálógépbbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik.	
Sterilizálási információk	A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.	
Előző generációk/változatok	Az előző generáció neve	Különbségek az aktuális eszközhöz képest
	N/A	N/A

Az eszközzel együtt használandó tartozékok	Tartozék neve	Tartozék leírása
	Vezetődrót	Általános intravaszkuláris használatra, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök szelektív elhelyezését az ér anatómiai struktúrájában.
	Vezetődrót előtoló	Segédeszköz a vezetődrót bevezetéséhez a célvénába.
	Bevezető tű	Vezetődrótok perkután bevezetésére használatos.
	Szike	Vágóeszköz sebészeti, patológiai és kisebb orvosi beavatkozások során.
	Dilatátor	Az érbe történő perkután behatolásra szolgál, hogy megnövelje az ér nyílását a katéter vénába történő behelyezéséhez.
	Végzáró kupakok	A katéter luer tisztán tartása és védelme érdekében a kezelések között.
Az eszközzel együtt használandó egyéb eszközök vagy termékek	Eszköz vagy termék neve	Eszköz vagy termék leírása
	Fecskendő	A bevezető tűhöz van rögzítve, hogy segítse a vér visszaáramlását, amint a bevezető tű átszúrja a célvénát, és megakadályozza a légembóliát

4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2018. január 01. - 2023. december 31.)	PMCF események
	Értékesített egységek: 28 628	Tanulmányozott egységek: 0
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Vérzés	0,003%	Nem szerepel a jelentésekben
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben	Nem szerepel a jelentésekben
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>A Duo-Flow® Soft-Line® katéterre vonatkozóan felsorolt figyelmeztetések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe. • Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal. • Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani. • A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra. • A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA • Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült. • Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt. • Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében. • Ne használjon ollót a kötések eltávolításához. <p>A Duo-Flow® Soft-Line® katéterre vonatkozóan felsorolt óvintézkedések a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg. • A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezeléseket előtt és közben. • Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez. 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert. • A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne. • A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet. • A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet. • Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.
Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciók intézkedések stb.)	A 2019. január 01. és 2023. december 31. közötti időszakban 12 panasz érkezett 24 408 értékesített egységre, ami 0,049%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálessel kapcsolatos esemény. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban.

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

A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása			
Klinikai szakirodalom	PMCF adatok	Összes eset	Felhasználói felmérésre adott válaszok
70 (és 88 vegyes kohorszú eset)	0	70 (és 88 vegyes kohorszú eset)	1

A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.

A Medcomp® STHD katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfelvezetés részeként 30 napon keresztül tartó használatot szimuláljanak. A Duo-Flow® Soft-Line® katéter megfelelt ezen a teszten. A klinikai irányelvek azt javasolják, hogy az ideiglenes, nem mandzsettás, nem tunnelizált dialízis katéterek használatát legfeljebb 2 hétre korlátozzák (KDOQI 2019), azonban e katéterek használatának időtartama változó volt a gyártó által eddig azonosított, rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok szerint. Bár a Medcomp® katéterek anyagai nem le bomló polimereket tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okokból, például kezelhetetlen fertőzés vagy terápiaváltás miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Duo-Flow® Soft-Line® katéter esetében 69 katéter esetében az átlagos tartózkodási idő 36,4 nap volt [95%: 0 - 73,6 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Duo-Flow® Soft-Line® katéterek élettartama 30 nap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.

Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható)

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

Egyenértékűségen alapuló változatok:

- Egyedi Duo-Flow® Soft-Line® változatok

Klinikai adatokat szolgáltató változatok:

- Duo-Flow® Soft-Line® (ismeretlen változat)

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

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

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

Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása:

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

A korábbi klinikai bizonyítékokat tartalmazó irodalmi keresések három publikált szakirodalmi cikket találtak, amelyek 70 Duo-Flow® Soft-Line® eszközcsaládra jellemző esetet, valamint további 88 vegyes kohorszú esetet foglaltak magukban, beleértve a Duo-Flow® Soft-Line® eszközöket is.

A cikkek között szerepelt két retrospektív vizsgálat (Amira et al. és Park et al.) és egy esetleírás (Fuentes et al.).

Bibliográfia:

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.

Forrás: PMCF_Medcomp_211

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

20 válaszadó válaszolta, hogy ő vagy intézménye a Medcomp rövid távú hemodializáló katétereit használta, és közülük 1 válaszadó használta a Duo-Flow® Soft-Line® eszközt. Nem voltak különbségek az átlagos felhasználói vélekedésekben a rövid távú hemodialízis katéterek körében a technika jelenlegi állása szerinti teljesítmény- és biztonsági eredménymérések, illetve az eszköztípusok között a biztonsággal vagy a teljesítménnyel kapcsolatban.

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

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

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Duo-Flow® Soft-Line® katéterek felhasználóitól (n=1):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelest - 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 5 / 5
- Tartózkodási idő (n=1) - 14 nap

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

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

Eredmény	Közzétett iránymutatás (A technika állása)	Kívánt trend	Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz)	PMCF adatok (Tárgyalt eszköz)
Teljesítmény				
Tartózkodási idő	Több mint 8 nap	↑	36,4 nap (a publikált szakirodalom összefoglalása)	14 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Eljárások eredményei	Nagyobb, mint 95%	↑	Nem számoltak behelyezési komplikációkról (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Biztonságosság				
Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI)	Kevesebb, mint 7,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként	↓	0,25 - 1,73 1000 katéteres napra (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
A kilépési hely elfertőződési aránya	Kevesebb mint 3,5 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként	↓	ND*	Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT)	Kevesebb, mint 11,4 CAVT esemény 1000 katéteres naponként	↓	9,88 1000 katéteres naponként (a publikált szakirodalom összefoglalása)	Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* Az ND azt jelenti, hogy nincs adat a klinikai adatok paraméterére vonatkozóan.

** A PMCF_Medcomp_211 megkérdezte a válaszadókat, hogy egyetértene-e egy 1 - 5-ig terjedő skálán azzal, hogy az egyes eredményekkel kapcsolatos tapasztalataik azonosak vagy jobbak, mint az előny/kockázat elfogadhatósági kritériumai.

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

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

6. Lehetséges terápiás alternatívák

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

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél 	<ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk 	<ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápia között 	<ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében 	<ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető 	<ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva • Alacsonyabb halálozási kockázat a HD-vel összehasonlítva • Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva 	<ul style="list-style-type: none"> • Szükség van egy donorra, ami időbe telhet • Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegek stb.) esetében • A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át • A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás • Fertőzés • Szervkilökődés • Halál • Miokardiális infarktus • Sztrók
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség 	<ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot • Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál 	<ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

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

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

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN 556-1	2001	Orvostechnikai eszközök sterilizálása. Követelmények a „STERIL” jelzéssel ellátandó orvostechnikai eszközökre vonatkozóan. Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközökre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Általános követelmények	Teljes
EN ISO 10555-3	2013	Intravaszkuláris katéterek. Steril és egyszer használatos katéterek. Centrális vénás katéterek	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 10993-1	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok - 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében	Teljes
EN ISO 10993-18	2020	Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Az orvostechnikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében	Teljes
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok	Teljes
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechnikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11138-1	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11138-2	2017	Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz	Teljes
EN ISO 11138-7	2019	Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez	Teljes
EN ISO 11140-1	2014	Egészségügyi termékek sterilizálása - Kémiai mutatók - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO 11607-1	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények	Teljes
EN ISO 11607-2	2020	Terminálisan sterilizált orvostechnikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények	Teljes
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken	Teljes
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök - Minőségirányítási rendszer - Szabályozói követelmények	Teljes
EN ISO 14155	2020	Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében - Jó klinikai gyakorlat	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfelelőségi szint
EN ISO 14644-1	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecsk koncentráció szerint	Teljes
EN ISO 14644-2	2015	Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecsk koncentráció alapján	Teljes
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
EN ISO 15223-1	2021	Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközön használt szimbólumok, címkézés és mellékelendő információ - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
EN ISO/IEC 17025	2017	Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan	Teljes
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Orvostechnikai eszközök - forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére	Teljes
EN ISO 20417	2021	Orvostechnikai eszközök - a gyártó által biztosítandó információk	Teljes
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében	Teljes
ISO 7000	2019	A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok	Részleges
ISO 594-1	1986	6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Általános követelmények	Teljes
ISO 594-2	1998	6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Zárszerelvények	Teljes
MEDDEV 2.7.1	Felülvizsg. 4	Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján	Teljes
MEDDEV 2.12/2	Felülvizsg. 2	IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA	Teljes
MDCG 2020-6	2020	A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték	Teljes

Harmonizált szabvány vagy CS	Felülvizsgálat	Cím vagy leírás	Megfeleléségi szint
MDCG 2020-7	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2020-8	2020	A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) értékelési jelentés sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára	Teljes
MDCG 2018-1	Felülvizsg. 4	Útmutató a BASIC UDI-DI-ről és az UDI-DI változásairól	Teljes
MDCG 2019-9	2022	A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	Teljes
ASTM D4169-22	2022	Szabványos gyakorlatok a szállítótartályok és rendszerek teljesítményének tesztelésére	Teljes
ASTM F2096-11	2019	Standard tesztelési módszer a csomagolás durva szivárgásának belső nyomás alá helyezéssel történő kimutatására (buborékvizsgálat)	Teljes
ASTM F2503-20	2020	Standard eljárás orvosi eszközök és más termékek biztonságosságának jelölésére mágneses rezonanciás környezetben	Teljes
ASTM F640-20	2020	Standard vizsgálati módszerek a radiopacitás meghatározására orvosi felhasználás esetén	Teljes
ASTM D4332-14	2014	Szabványos gyakorlat a konténerek, csomagolások vagy csomagolási alkatrészek tesztelésre való kondicionálására	Teljes
(EU) 2017/745 rendelet	2017	((EU) 2017/745) európai parlamenti és tanácsi rendelet	Teljes

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-027 Felülvizsg. 4

Dátum: 2024. szeptemberében 16.

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

FONTOS INFORMÁCIÓK

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

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

1. Eszköz azonosítása és általános információk

Eszköz kereskedelmi neve(i)	Duo-Flow® Soft-Line® katéter
Gyártó neve és címe	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Alapvető UDI-DI	00884908301MS
Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma	2001. március

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

Az eszközök változatai:

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
11,5F × 12 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm előre hajlított Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm előre hajlított Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1347G

Változat leírása	Alkatrészszám(ok)
11,5F × 24 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm egyenes Duo-Flow Soft-Line	1351

Eljárási tálcák:

Katalóguskód	Alkatrészszám	Leírás
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter dupla varratszárnnyal alapkészlet
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű előre hajlított hemodialízis katéter dupla varratszárnnyal alapkészlet
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet

Eljárási tálcák konfigurációi:

Konfiguráció típusa
Duo-Flow® Soft-Line® alapkészlet

2. Az eszköz rendeltetés szerű használata

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

3. Eszköz leírása



1. ábra - Duo-Flow® Soft-Line® katéter (egyenes)



2. ábra - Duo-Flow® Soft-Line® katéter (előre hajlított)

Az eszköz leírása	<p>Duo-Flow® Soft-Line® A Duo-Flow® Soft-Line® katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek.</p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® A Duo-Jet® Soft-Line® katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést.</p> <p>Nikkiso Soft-Line® A Nikkiso Soft-Line® katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést.</p>														
A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok	<p>Az alábbi százaléktartományok a katéterek tömegén alapulnak. A 7F× 7 cm-es katéter tömege 7,48 gramm. A 11,5F× 20 cm-es katéter tömege 9,94 gramm.</p> <table border="1" data-bbox="454 1029 1421 1297"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>37,75 - 46,38</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>19,28 - 25,63</td> </tr> <tr> <td>Polivinil-klorid</td> <td>19,23 - 25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>7,81 - 10,38</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>0,68 - 5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 - 2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p>Megjegyzés: Az eszköz nem használható, ha Ön allergiás a fenti anyagokra.</p>	Anyag	Tömeg % (w/w)	Poliuretán	37,75 - 46,38	Acetál kopolimer	19,28 - 25,63	Polivinil-klorid	19,23 - 25,56	Akrilnitril-butadién-sztirol	7,81 - 10,38	Bárium-szulfát	0,68 - 5,01	Vythene	0 - 2,28
Anyag	Tömeg % (w/w)														
Poliuretán	37,75 - 46,38														
Acetál kopolimer	19,28 - 25,63														
Polivinil-klorid	19,23 - 25,56														
Akrilnitril-butadién-sztirol	7,81 - 10,38														
Bárium-szulfát	0,68 - 5,01														
Vythene	0 - 2,28														
Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk	N/A														
Hogyan működik az eszköz	<p>A hemodialíziscsövek hozzáférést biztosítanak a vénán vagy az artérián keresztül. A cső vékony és flexibilis, és a test középpontja közelében lévő nagy vénába vezet. A csőben két nyílás található. Az egyik nyíláson keresztül a rendszer eltávolítja a vért, és egy gépbe küldi, amely megtisztítja azt. A másik nyíláson keresztül visszakerül a tiszta vér a szervezetbe. Ez a cső akkor használatos, ha valakinek azonnal meg kell tisztítani a vérért, és nem tud másfajta csövet használni. Ez a cső csak rövid ideig használatos.</p>														
Tisztítási (sterilizálási) információk	<p>Tartalma tiszta és nem okoz lázat bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.</p>														

	Tartozék neve	Tartozék leírása
Tartozékok leírása	Vezetődrót	Útvonalként működik más összetevők számára.
	Vezetődrót előtoló	Segíti a vezetődrót bevezetését.
	Bevezető tű	A célvénába helyezik, a hozzáférés érdekében.
	Szike	Vágóeszköz
	Dilatátor	Az ér nyílásának megnövelésére szolgál.
	Végzáró kupakok	A katéter tisztán tartásához a kezelések között.
	Fecskendő	Segít a vér visszaáramlásában, amint a tű átszúrja a vénát.

4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat?	<p>2019 januárja óta 24 408 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Vérzés • A cső eltávolítása • A cső cseréje <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p>
Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások	<p>A Duo-Flow® Soft-Line® katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az eljárásokat érintő késedelmek • Vérrögök a vénákban (trombózis) • Fertőzések • A szervek kilyukadása (perforáció) • Légbuborékok a vénákban (embólia) • Szívproblémák (kardiológiai esemény) • Elégedetlen érzés az eljárással kapcsolatban (elégedetlenség) <p>A Medcomp eszköz használatával kapcsolatos kockázatok hasonlóak a többi dialíziscső használatához. A leggyakoribb probléma a fertőzés. Fertőzések léphetnek fel, ha valakit megműtenek, vagy kórházban tartózkodik. A fertőzéseket nem mindig az eszköz használata okozza.</p>

A beteg maradék ártalmának kategóriája	A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása	
	PMS panaszok (2018. január 01. - 2023. december 31.)	Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetéssel kapcsolatos események
	Értékesített egységek: 28 628	Tanulmányozott egységek: 0
	Az eszközök %-a	Az eszközök %-a
Allergiás reakció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Vérzés	1 esemény 28 000 esetből.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szívprobléma	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Embólia	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Fertőzés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Perforáció	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Sztenózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Szöveti sérülés	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Trombózis	Nem szerepel a jelentésekben.	Nem szerepel a jelentésekben.
Figyelmeztetések és óvintézkedések	<p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annak érdekében, hogy a baktériumokat távol tartsa a katétertől, viseljen maszkot az orrán és a száján minden alkalommal, amikor a katétert használja. • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával. • Vigyázzon, hogy a katéter vagy a katéter helye ne legyen nedves. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzést okozhat. • Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. • Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szorítóit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre. 	
A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása	Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2019. január 01. és 2023. december 31. között.	

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

Az eszköz klinikai háttere

A Duo-Flow® Soft-Line® katéter 1999 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 2001. márciusában kapta meg. Az USA FDA engedélye 1999. júniusában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.

A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok

A klinikai szakirodalmi áttekintés 3 olyan cikket azonosított, amelyek a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatosak, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 158 esetet öleltek fel. 1 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban.

A klinikai szakirodalomból és az adatgyűjtési tevékenységekből származó eredmények alátámasztják a tárgyalt eszköz teljesítményét. A Duo-flow® Soft-Line® katéterre vonatkozó összes adatot kiértékeltek. Ha rendeltetésszerűen használják az eszközt, az általa nyújtott előnyök nagyobbak, mint az esetlegesen okozott hátrányok. Ez az eszköz segít a veseproblémákkal küzdő betegeknek a hemodialízisben, ha más kezelések nem megfelelőek számukra.

Biztonságosság

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

A Medcomp a következőket tekintette át:

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

Az eszközt érintő kockázatok egyértelműen fel vannak tüntetve, és elfogadhatóak az ilyen típusú termék esetében. Az eszköz által biztosított előnyökhöz képest a kockázatok elfogadhatóak. A 2019. január 01. és 2023. december 31. között értékesített 24 408 egységre vonatkozóan 12 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,049%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

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

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
AV fisztula	<ul style="list-style-type: none">• Állandó megoldás.• Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéter esetében.	<ul style="list-style-type: none">• Időigényes.• A betegeknek néha saját maguknak kell beszúrniuk a tűt.	<ul style="list-style-type: none">• A véna szűkülete (sztenózis)• Trombózis• Egy ér kitüremkedése (aneurizma)• Magas vérnyomás a tüdőben (pulmonális hipertónia)• Egy terület vérellátottságának hiánya (Steal-szindróma)• Vérmérgezés (szeptikémia)

Terápia	Előnyök	Hátrányok	Főbb kockázatok
Katéter hemodialízishez	<ul style="list-style-type: none"> Gyors hozzáférés céljából hasznos. Használható áthidaló eljárásként a terápiák között. 	<ul style="list-style-type: none"> Nem végleges. Előfordulhat a katéter diszfunkciója. Az előny nem feltétlenül ugyanaz mindenki számára. 	<ul style="list-style-type: none"> Az eljárást követő vérzés Fertőzés Trombózis Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében Kardiovaszkuláris események Fibrinhüvely képződése a katéter körül Szeptikémia
Peritoneális dialízis	<ul style="list-style-type: none"> Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében. Nem szükséges a kórházi kezelés. 	<ul style="list-style-type: none"> A szennyeződések kiürülését az áramlás és a rendelkezésre álló hely korlátozza. 	<ul style="list-style-type: none"> A hasüreg fertőzése (peritonítisz) Szeptikémia Folyadék-túlterhelés
Vesetranszplantáció	<ul style="list-style-type: none"> Jobb életminőség. Alacsonyabb halálozási kockázat. Kevesebb étkezési korlátozás. 	<ul style="list-style-type: none"> Donorra van szükség. Kockázatosabb bizonyos csoportok esetében. A betegnek gyógyszert kell szednie egy életen át. A gyógyszernek mellékhatásai vannak. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombózis Súlyos vérzés (haemorrhagia) A vizeletet szállító vezeték elzáródása (ureterális elzáródás) Fertőzés Szervkilökődés Halál Szívprobléma (miokardiális infarktus) Az agy vérellátásának elakadása (sztrók)
Átfogó konzervatív ellátás	<ul style="list-style-type: none"> Kevesebb tüneti teher. Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség. 	<ul style="list-style-type: none"> Súlyosbíthatja a klinikai állapotot. Nem kezelésre készült. 	<ul style="list-style-type: none"> Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

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

Rövidítés	Meghatározás
AKI	Acute Kidney Injury (akut vesekárosodás)
AV	Arteriovenous (Arteriovenózus)
CE	Conformité Européenne (Európai megfelelőség)
CKD	Chronic Kidney Disease (Krónikus vesebetegség)
cm	Centiméter
CMR	Carcinogenic, mutagenic, reprotoxic (Karcinogén, mutagén, reprotoxikus)
CVC	Central venous catheter (Centrális vénás katéter)

Rövidítés	Meghatározás
EU	European Union (Európai Unió)
F	Francia méret (a katéter vastagsága)
FDA	Food and Drug Administration (Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatóság)
FSCA	Field Safety Corrective Action (Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés)
HD	Hemodialízis
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (A vesebetegségekkel kapcsolatos eredmények minőségével kapcsolatos kezdeményezés)
PA	Pennsylvania
PMCF	Post Market clinical follow-up (Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetés)
PMS	Post Market Surveillance (Forgalomba hozatal utáni felügyelet)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása)
STHD	Short-term Hemodialysis (Rövid távú hemodialízis)
USA	United States of America (Amerikai Egyesült Államok)
w/w	Weight over Weight (Tömeg per tömeg)

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