

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-027

Cewnik Duo-Flow® Soft-Line®

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty

Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	10016, 17007, 17008
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	TD-027

Historia zmian

Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	07NOV2022	27445	KO	Wstępne wdrożenie SSCP	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Historia zmian					
Wersja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
2	06JUN2023	28181	KO	Dodanie planowego działania PMCF PMCF_STHD_241; aktualizacja treści w całej części dotyczącej pacjenta, aby zwiększyć czytelność	<input checked="" type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	15APR2024	29025	GM	Aktualizacja SSCP w celu uwzględnienia dodania planowanych zapytań danych i analizy retrospektywnej PMCF oraz aktualizacji informacji dotyczących nadzoru po wprowadzeniu do obrotu	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
4	16SEP2024	29468	GM	Aktualizacja zgodnie z CER-020_D	<input type="checkbox"/> Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski <input type="checkbox"/> Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja wyrobu oraz informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Cewnik Duo-Flow® Soft-Line®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908301MS
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900201 – cewniki i zestawy do hemodializy tymczasowej
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Marzec 2001 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Gerhard Frömel Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy krótkoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 12 cm prosty	1348G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 15 cm fabrycznie zakrzywiony	1388G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 15 cm prosty	1346G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 20 cm fabrycznie zakrzywiony	1389G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 20 cm prosty	1347G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 24 cm prosty	1364G
Duo-Flow Soft-Line 7F x 10 cm prosty	1352G-10
Duo-Flow Soft-Line 7F x 7 cm prosty	1352G-7
Duo-Flow Soft-Line 9F x 12 cm prosty	1349
Duo-Flow Soft-Line 9F x 15 cm prosty	1350
Duo-Flow Soft-Line 9F x 20 cm prosty	1351

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
DJST710	1352G-10	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Jet® Soft-Line® 7F × 10 cm
DL7/10	1352G-10	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T114ME	1348G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 12 cm
T116IJS-2E.	1388G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line®, fabrycznie zakrzywiony, z podwójnym skrzydełkiem szewnym 11,5F × 15 cm
T116ME	1346G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15 cm
T118IJS-2E.	1389G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line®, fabrycznie zakrzywiony, z podwójnym skrzydełkiem szewnym 11,5F × 20 cm
T118ME	1347G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20 cm
T119M	1364G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 24 cm
T73M	1352G-7	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 7 cm
T74M	1352G-10	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T94M	1349	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 12 cm
T96M	1350	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 15 cm
T98M	1351	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 20 cm

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw podstawowy Duo-Flow® Soft-Line®	(1) cewnik (1) prowadnik (1) narzędzie wprowadzające prowadnik (1) igła (1) skalpel (1) rozszerzacz (2) nasadka

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Duo-Flow® Soft-Line® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) lub przewlekłą chorobą nerek (CKD), u których natychmiastowy dostęp do żył centralnych w celu krótkotrwałej hemodializy uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez krócej niż 14 dni.
Populacja docelowa	Cewniki Duo-Flow® Soft-Line® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) lub przewlekłą chorobą nerek (CKD), u których natychmiastowy dostęp do żył centralnych w celu krótkotrwałej hemodializy uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	<ul style="list-style-type: none"> Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu. Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu



Rycina 1 – Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® (prosty)



Rycina 2 – Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® (fabrycznie zakrzywiony)

Opis wyrobu	<p><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></p>
	<p>Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® usuwa i zwraca krew przez dwa oddzielne kanały. Każdy kanał jest podłączony do linii przedłużającej za pomocą oznaczonych kolorami żeńskich złączy Luer. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Zarówno kanał tętniczy, jak i kanał żylny mają otwory boczne. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik jest dostępny z prostym lub fabrycznie zakrzywionym kanałem, w różnych rozmiarach French i długościach w celu dopasowania do preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.</p>
	<p><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></p>
	<p>Cewnik Duo-Jet® Soft-Line® usuwa i zwraca krew przez dwa oddzielne kanały. Każdy kanał jest podłączony do linii przedłużającej za pomocą oznaczonych kolorami żeńskich złączy Luer. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Zarówno kanał tętniczy, jak i kanał żylny mają otwory boczne. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG.</p>
	<p><u>Nikkiso Soft-Line®</u></p>
	<p>Cewnik Nikkiso Soft-Line® usuwa i zwraca krew przez dwa oddzielne kanały. Każdy kanał jest podłączony do linii przedłużającej za pomocą oznaczonych kolorami żeńskich złączy Luer. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Zarówno kanał tętniczy, jak i kanał żylny mają otwory boczne. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG.</p>

Materiały/ substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanego cewnika 7F × 7 cm (7,48 g) i 11,5F × 20 cm (9,94 g).															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Materiał</th> <th>% wag. (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>37,75–46,38</td> </tr> <tr> <td>Kopolimer acetalowy</td> <td>19,28–25,63</td> </tr> <tr> <td>Polichlorek winylu</td> <td>19,23–25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitryl-butadien-styren</td> <td>7,81–10,38</td> </tr> <tr> <td>Siarczan baru</td> <td>0,68–5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–2,28</td> </tr> </tbody> </table>		Materiał	% wag. (w/w)	Poliuretan	37,75–46,38	Kopolimer acetalowy	19,28–25,63	Polichlorek winylu	19,23–25,56	Akrylonitryl-butadien-styren	7,81–10,38	Siarczan baru	0,68–5,01	Vythene	0–2,28
	Materiał	% wag. (w/w)														
	Poliuretan	37,75–46,38														
	Kopolimer acetalowy	19,28–25,63														
	Polichlorek winylu	19,23–25,56														
	Akrylonitryl-butadien-styren	7,81–10,38														
	Siarczan baru	0,68–5,01														
Vythene	0–2,28															
Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną alergią na powyższe materiały.																
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy.															
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępne. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa za pomocą cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo.															
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.															
Poprzednie generacje/warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu														
	Nie dotyczy															

	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczania wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Skalpel	Wyrób tnący podczas zabiegów chirurgicznych, histopatologicznych i drobnych zabiegów medycznych.
	Rozszerzacz	Przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do naczynia w celu powiększenia otworu naczynia, aby umieścić cewnik w żyłę.
	Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.
Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem	Nazwa wyrobu lub produktu	Opis wyrobu lub produktu
	Strzykawka	Podłączona do igły wprowadzającej, aby pomóc w zaobserwowaniu powrotu krwi, gdy igła wprowadzająca przebije docelową żyłę, zapobiegając zatorowi powietrznemu

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane	<p>Wszystkie zabiegi chirurgiczne są związane z ryzykiem. Firma Medcomp® wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp® ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne, jeśli wziąć pod uwagę oczekiwane korzyści kliniczne cewnika Duo-Flow® Soft-Line® oraz korzyści innych podobnych urządzeń do hemodializy.</p>
--	--

Rodzaj szkody resztkowej	Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą
Reakcja alergiczna	Reakcja alergiczna Reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie
Krwawienie	Krwawienie (może być poważne) Wykrwawienie Krwawienie z tętnicy udowej Krwiak Krwotok Krwawienie zaotrzewnowe
Incydent kardiologiczny	Arytmia serca Tamponada serca
Zator	Zator powietrzny
Zakażenie	Bakteriemia Zapalenie wsierdza Zakażenie miejsca wyprowadzenia Posocznica
Perforacja	Przebicie żyły głównej dolnej Rozdarcie naczynia Perforacja naczynia Odma opłucnowa Nakłucie prawego przedsionka Nakłucie tętnicy podobojczykowej Nakłucie żyły głównej górnej
Zwężenie	Zwężenie żyłne
Uraz tkanki	Uraz splotu ramiennego Martwica miejsca wyprowadzenia Uraz śródpiersia Uraz opłucnej
Zakrzepica	Zakrzepica żył centralnych Zakrzepica światła Zakrzepica żył podobojczykowych Zakrzepica naczyń
Inne powikłania	Dysfunkcja cewnika Uszkodzenie nerwu udowego Krwiak opłucnej Niewłaściwe położenie Rozdarcie przewodu piersiowego

Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
	Reklamacje PMS (01.01.2018 – 31.12.2023)	Zdarzenia PMCF
	Sprzedane jednostki: 28 628	Zbadane jednostki: 0
	% wyrobów	% wyrobów
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Krwawienie	0,003%	Nie zgłoszono
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zator	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zakażenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Perforacja	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zwężenie	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Uraz tkanki	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono
Zakrzepica	Nie zgłoszono	Nie zgłoszono

Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Ostrzeżenia dotyczące cewnika Duo-Flow® Soft-Line® są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą. • W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać przewodnika ani cewnika. • Nie wprowadzać przewodnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli przewodnik ulegnie uszkodzeniu, przewodnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem. • Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji). • Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU. • Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny. • Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. • Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności. • Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika. • Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek.
----------------------------------	--

<p>Ostrzeżenia i środki ostrożności</p>	<p>Środki ostrożności dotyczące cewnika Duo-Flow® Soft-Line® są następujące:</p> <ul style="list-style-type: none"> • W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym. • Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia. • W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego). • W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiegokolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik. • Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły. • Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawkę i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia. • Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem. • Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza Luer Lock i obsadki cewnika. Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić.
<p>Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)</p>	<p>W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2023 r. odnotowano 12 reklamacji dotyczących 24 408 sprzedanych wyrobów, co daje ogólny wskaźnik reklamacji na poziomie 0,049%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.</p>

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem			
Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
70 (i 88 przypadków z kohort mieszanych)	0	70 (i 88 przypadków z kohort mieszanych)	1

Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych.

Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych. Cewniki STHD firmy Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie 30 dni stosowania w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® przeszedł te testy. Wytyczne kliniczne zalecają ograniczenie stosowania cewników do dializy tymczasowej bez mankietu i bez tunelu do maksymalnie 2 tygodni (KDOQI 2019), jednakże czas stosowania tych cewników różni się w zależności od dostępnych dowodów klinicznych zidentyfikowanych dotychczas przez producenta. Chociaż materiały cewników Medcomp® zawierają nieulegające rozkładowi polimery, w pełni funkcjonalne cewniki mogą zostać usunięte z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie lub zmiana terapii. Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Duo-Flow® Soft-Line® w 69 przypadkach średni czas stosowania cewnika wynosił 36,4 dnia [95% CI: 0–73,6 dnia], który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. Zgodnie z tymi informacjami cewniki Duo-Flow® Soft-Line® mają 30-dniowy okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)

Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanymi wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów.

<p>Warianty oparte na równoważności:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specyficzne warianty cewnika Duo-Flow® Soft-Line® 	<p>Warianty dostarczające danych klinicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Duo-Flow® Soft-Line® (wariant nieznanymi)
---	--

Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zracjonalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.

Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)

Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.

Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:

Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury

Przeszukując literaturę dotyczącą dowodów klinicznych, znaleziono trzy opublikowane artykuły literaturowe przedstawiające 70 przypadków specyficznych dla rodziny wyrobów Duo-Flow® Soft-Line® oraz dodatkowe 88 mieszanych przypadków kohortowych obejmujących wyroby Duo-Flow® Soft-Line®.

Artykuły obejmowały dwa badania retrospektywne (Amira i wsp. oraz Park i wsp.) oraz jeden opis przypadku (Fuentes i wsp.).

Bibliografia:

- 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.

Źródło: PMCF_Medcomp_211

W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp.

20 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników do hemodializy krótkoterminowej firmy Medcomp, a 1 z nich korzystał z cewnika Duo-Flow® Soft-Line®. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy krótkoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników firmy Medcomp do hemodializy krótkoterminowej (n = 20):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,9/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 19) – 15,74 dni (**95% CI: 6,3–25,1**)

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Duo-Flow® Soft-Line® firmy Medcomp (n = 1):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 5/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 5/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 5/5
- Czas założenia (n = 1) – 14 dni

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po przeprowadzeniu przeglądu danych dotyczących cewnika Duo-Flow® Soft-Line® ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego wyrobu przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające

do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka przedmiotowych wyrobów.

Wynik	Opublikowane wytyczne (stan techniki)	Pożądana tendencja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 8 dni	↑	36,4 dnia (podsumowanie opublikowanej literatury)	14 dnia (PMCF_Medcomp_211) Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Wyniki procedury	Powyżej 95%	↑	Nie zgłoszono powikłań związanych z wprowadzeniem (Podsumowanie opublikowanej literatury)	Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpieczeństwo				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 7,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	0,25–1,73 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia	Mniej niż 3,5 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND*	Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 11,4 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	9,88 na 1000 dni stosowania cewnika (podsumowanie opublikowanej literatury)	Odpowiedź skali Likerta 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND oznacza brak danych dotyczących parametru danych klinicznych.

** Ankieta PMCF_Medcomp_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)			
Opis	Cel	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu	PMCF_STHD_241	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem cewników dializacyjnych	SAP-HD	I kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu	LRP-STHD	III kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie globalnej bazy danych dotyczącej badań	Identyfikacja trwających badań klinicznych dotyczących cewników Medcomp®	Nie dotyczy	III kwartał 2025 r.

W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga czasu na wygojenie Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulację 	<ul style="list-style-type: none"> Zwężenie Zakrzepica Tętniak Nadciśnienie płucne Zespół podkradania Posocznica
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Rozwiązanie nie trwałe Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów 	<ul style="list-style-type: none"> Krwawienie pozabiegowe Zakażenie Zakrzepica Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku Zdarzenia sercowo-naczyniowe Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika Posocznica
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy 	<ul style="list-style-type: none"> Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone 	<ul style="list-style-type: none"> Zapalenie otrzewnej Posocznica Przeciążenie płynami

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	<ul style="list-style-type: none"> Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu 	przepływem dializatu i powierzchnią otrzewnej	
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> Lepsza jakość życia w porównaniu z HD Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD 	<ul style="list-style-type: none"> Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.) Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przez całe życie Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane 	<ul style="list-style-type: none"> Zakrzepica Krwotok Blokada moczowodu Zakażenie Odrzucenie narządu Zgon Zawał mięśnia sercowego Udar mózgu
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy Pozwala zachować zadowolenie z życia 	<ul style="list-style-type: none"> Może pogorszyć stan kliniczny Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych 	<ul style="list-style-type: none"> Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE”. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żyłne	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 10993-18	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylny jednorazowy introduktory wewnętrzznacyniowe, rozszerzacze i przewodniki	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna
EN ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, wykorzystania i interpretacji wyników	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Pełna
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
EN ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
EN ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ISO 7000	2019	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie. Zarejestrowane symbole	Częściowe
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
MEDDEV 2.7.1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgodności
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
ASTM D 4169-22	2022	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2096-11	2019	Standardowa metoda testowa do wykrywania dużych wycieków w opakowaniach za pomocą wewnętrznego zwiększania ciśnienia (próba bąbelkowa)	Pełna
ASTM F2503-20	2020	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
ASTM F640-20	2020	Standardowa metoda testowa do określania właściwości radioceniujących na potrzeby do zastosowań medycznych	Pełna
ASTM D4332-14	2014	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-027 wer. 4

Data: 16 września 2024 r.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Cewnik Duo-Flow® Soft-Line®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908301MS
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Marzec 2001 r.

W tym dokumencie jest mowa o zestawach przewodów do hemodializy [cewników]. Przewody te są używane przez krótki czas i występują w różnych zestawach. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Zestawy zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 12 cm prosty	1348G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 15 cm fabrycznie zakrzywiony	1388G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 15 cm prosty	1346G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 20 cm fabrycznie zakrzywiony	1389G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 20 cm prosty	1347G
Duo-Flow Soft-Line 11,5F × 24 cm prosty	1364G
Duo-Flow Soft-Line 7F x 10 cm prosty	1352G-10
Duo-Flow Soft-Line 7F x 7 cm prosty	1352G-7
Duo-Flow Soft-Line 9F x 12 cm prosty	1349
Duo-Flow Soft-Line 9F x 15 cm prosty	1350
Duo-Flow Soft-Line 9F x 20 cm prosty	1351

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
DJST710	1352G-10	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Jet® Soft-Line® 7F × 10 cm
DL7/10	1352G-10	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T114ME	1348G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 12 cm
T116IJS-2E.	1388G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line®, fabrycznie zakrzywiony, z podwójnym skrzydełkiem szewnym 11,5F × 15 cm
T116ME	1346G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 15 cm
T118IJS-2E.	1389G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line®, fabrycznie zakrzywiony, z podwójnym skrzydełkiem szewnym 11,5F × 20 cm
T118ME	1347G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 20 cm
T119M	1364G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 11,5F × 24 cm
T73M	1352G-7	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 7 cm
T74M	1352G-10	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 7F × 10 cm
T94M	1349	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 12 cm
T96M	1350	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 15 cm
T98M	1351	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® Soft-Line® 9F × 20 cm

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw podstawowy Duo-Flow® Soft-Line®

2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Duo-Flow® Soft-Line® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) lub przewlekłą chorobą nerek (CKD), u których natychmiastowy dostęp do żył centralnych w celu krótkotrwałej hemodializy uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez krócej niż 14 dni.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Duo-Flow® Soft-Line® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) lub przewlekłą chorobą nerek (CKD), u których natychmiastowy dostęp do żył centralnych w celu krótkotrwałej hemodializy uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania	<ul style="list-style-type: none">• Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu.• Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu



Rycina 1 – Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® (prosty)



Rycina 2 – Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® (fabrycznie zakrzywiony)

Opis wyrobu	<p><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></p> <p>Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® ma dwie oddzielne drogi przemieszczania krwi do i z organizmu. Każda z tych dróg ma przewód w innym kolorze. Przewody łączą się z częścią w kształcie obsadki. W obu drogach istnieją małe otwory ułatwiające przepływ krwi. Wyrób zawiera substancję nazywaną siarczanem baru, która ułatwia wizualizację wyrobu w promieniach RTG. Wyrób jest dostępny w różnych rozmiarach i kształtach, aby dopasować się do potrzeb pacjenta określonych przez lekarza.</p> <p><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></p> <p>Cewnik Duo-Jet® Soft-Line® ma dwie oddzielne drogi przemieszczania krwi do i z organizmu. Każda z tych dróg ma przewód w innym kolorze. Przewody łączą się z częścią w kształcie obsadki. W obu drogach istnieją małe otwory ułatwiające przepływ krwi. Wyrób zawiera substancję nazywaną siarczanem baru, która ułatwia wizualizację wyrobu w promieniach RTG.</p> <p><u>Nikkiso Soft-Line®</u></p> <p>Cewnik Nikkiso Soft-Line® ma dwie oddzielne drogi przemieszczania krwi do i z organizmu. Każda z tych dróg ma przewód w innym kolorze. Przewody łączą się z częścią w kształcie obsadki. W obu drogach istnieją małe otwory ułatwiające przepływ krwi. Wyrób zawiera substancję nazywaną siarczanem baru, która ułatwia wizualizację wyrobu w promieniach RTG.</p>
-------------	---

Materiały/substancje mające kontakt z tkanką pacjenta	Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 7F × 7 cm waży 7,48 gramów. Cewnik 11,5F × 20 cm waży 9,94 gramów.	
	Materiał	% wag. (w/w)
	Poliuretan	37,75–46,38
	Kopolimer acetalowy	19,28–25,63
	Polichlorek winylu	19,23–25,56
	Akrylonitryl-butadien-styren	7,81–10,38
	Siarczan baru	0,68–5,01
	Vythene	0–2,28
	Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.	
Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy.	
Sposób działania wyrobu	Przewody do hemodializy zapewniają dostęp przez żyłę lub tętnicę. Przewód jest cienki i elastyczny i wchodzi do dużej żyły w pobliżu środkowej części ciała. W przewodzie znajdują się dwa otwory. Jeden otwór pobiera krew i wysyła ją do aparatu, który ją oczyszcza. Drugi otwór wprowadza czystą krew z powrotem do organizmu pacjenta. Przewód ten stosuje się, kiedy pacjent potrzebuje natychmiastowego oczyszczenia krwi, a nie można użyć przewodu innego rodzaju. Ten przewód jest używany tylko przez krótki czas.	
Informacje dotyczące czyszczenia (sterylizacji).	Zawartość w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu jest czysta i apirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Opis akcesoriów	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyłę docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Skalpel	Wyrób do cięcia.
	Rozszerzacz	Służy do powiększania otworu w naczyniu.
	Nasadka	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
Strzykawka	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.	

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Jeśli po użyciu wyrobu pacjentowi dokucza złe samopoczucie lub w razie jakichkolwiek problemów, powinien porozmawiać z lekarzem. Należy pamiętać, że celem tej informacji nie jest zastąpienie konsultacji z lekarzem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

<p>Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami</p>	<p>Od stycznia 2019 r. sprzedano 24 408 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zakażenie• Krwawienie• Usunięcie przewodu• Wymiana przewodu <p>Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.</p>
<p>Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane</p>	<p>Z cewnikiem Duo-Flow® Soft-Line® są związane pewne zagrożenia. Obejmują one:</p> <ul style="list-style-type: none">• Opóźnienia proceduralne• Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica)• Zakażenia• Przebicia narządów (perforacje)• Pęcherzyki powietrza w żyłach (zatorowość)• Problemy z sercem (incydenty sercowe)• Poczucie niezadowolenia z zabiegu (niezadowolenie) <p>Zagrożenia związane ze stosowaniem wyrobu firmy Medcomp są podobne, jak w przypadku innych przewodów do dializy. Najczęstszym problemem są zakażenia. Zakażenia mogą wystąpić, gdy ktoś ma operację lub przebywa w szpitalu. Zakażenia nie zawsze są spowodowane użyciem wyrobu.</p>

Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych	
		Reklamacje PMS (01.01.2018 – 31.12.2023)	Zdarzenia dotyczące obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu
		Sprzedane jednostki: 28 628	Zbadane jednostki: 0
		% wyrobów	% wyrobów
	Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Krwawienie	1 zdarzenie na 28 000 przypadków.	Nie zgłoszono.
	Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zator	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zakażenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
	Zakrzepica	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Ostrzeżenia i środki ostrożności	<p>Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aby zapobiec przedostawaniu się drobnoustrojów do cewnika, należy nosić maskę na nosie i ustach przy każdym użyciu cewnika. • Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy. • Należy unikać zamoczenia cewnika lub miejsca jego wprowadzenia. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może spowodować zakażenie. • Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika. • Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy. 		
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2023 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.		

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
Cewnik Duo-Flow® Soft-Line® jest dostępny od 1999 r. Oznaczenie CE nadano w marcu 2001 r. FDA wydała pozwolenie w czerwcu 1999 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
<p>W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 3 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 158 przypadków. Otrzymano 1 ankietę dla użytkowników dotyczącą tego wyrobu.</p> <p>Wyniki z literatury klinicznej i działania dotyczące danych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika ® Soft-Line® zostały poddane ocenie. Jeśli wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem, korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko. Ten wyrób pomaga wykonać hemodializę u osób cierpiących na choroby nerek, gdy inne metody leczenia nie są dla nich odpowiednie.</p>
Bezpieczeństwo
<p>Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający krótkoterminowy dostęp naczyniowy do hemodializy u pacjentów dorosłych.</p> <p>Firma Medcomp dokonała przeglądu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu• Materiałów informacyjnych firmy Medcomp• Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem <p>Ryzyko związane z wyrobem zostało jednoznacznie wykazane i jest akceptowalne dla tego typu produktu. W porównaniu z zaletami wyrobu, ryzyko jest akceptowalne. W okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2023 r. złożono 12 reklamacji na 24 408 sprzedanych wyrobów. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,049%.</p>

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	<ul style="list-style-type: none"> • Stałe rozwiązanie. • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga czasu. • Pacjenci muszą czasem wykonać samodzielne nakłucie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zwężenie żyły (stenoza) • Zakrzepica • Wybrzuszenie naczynia krwionośnego (tętniak) • Wysokie ciśnienie krwi w płucach (nadciśnienie płucne) • Brak przepływu krwi do obszaru (zespół podkradania) • Zakażenie krwi (posocznica)
Cewnik do hemodializy	<ul style="list-style-type: none"> • Przydatne do szybkiego dostępu. • Może być stosowany jako pomost między terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Rozwiązanie nie trwałe. • Może wystąpić dysfunkcja cewnika. • Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krwawienie pozabiegowe • Zakażenie • Zakrzepica • Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku • Zdarzenia sercowo-naczyniowe • Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika • Posocznica
Dializa otrzewnowa	<ul style="list-style-type: none"> • Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy. • Nie wymaga hospitalizacji. 	<ul style="list-style-type: none"> • Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem i przestrzenią. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakażenie jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej) • Posocznica • Przeciężenie płynami
Przeszczep nerki	<ul style="list-style-type: none"> • Lepsza jakość życia. • Mniejsze ryzyko zgonu. • Mniej ograniczeń dietetycznych. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wymaga dawcy. • Bardziej ryzykowne dla niektórych grup. • Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie. • Leki mają działania niepożądane. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zakrzepica • Ciężkie krwawienie (krwotok) • Zablokowanie przewodów odprowadzających mocz (zablokowanie moczowodów) • Zakażenie • Odrzucenie narządu • Zgon • Problemy z sercem (zawał mięśnia sercowego) • Zablokowany dopływ krwi do mózgu (udar)
Kompleksowe leczenie zachowawcze	<ul style="list-style-type: none"> • Mniejsze obciążenie objawami. • Pozwala zachować zadowolenie z życia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Może pogorszyć stan kliniczny. • Nie ma na celu leczenia. 	<ul style="list-style-type: none"> • Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

Skrót	Definicja
AKI	Ostre uszkodzenie nerek
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
cm	Centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
CVC	Centralny cewnik żylny
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
HD	Hemodializa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylwania
PChN	Przewlekła choroba nerek
PMCF	Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu
PMS	Nadzór po wprowadzeniu do obrotu
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
STHD	Hemodializa krótkoterminowa
UE	Unia Europejska
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data):