SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

SSCP-027

Duo-Flow® Soft-Line®-kateter

VIKTIG INFORMATION

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen som det huvudsakliga dokumentet för att säkerställa säker användning av produkten, inte heller är den avsedd att tillhandahålla förslag till diagnos eller behandling till avsedda användare eller patienter.

Tillämpliga dokument	
Dokumenttyp	Dokumentrubrik/-nummer
DHF	10016, 17007, 17008
”MDR-dokumentation”, filnummer	TD-027

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
1	**07NOV2022**	**27445**	**KO**	**Inledande implementering av SSCP**	☐ Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
2	**06JUN2023**	**28181**	**KO**	**Tillägg av planerad PMCF-aktivitet PMCF_STHD_241. uppdaterat språk i hela patientdelen för att förbättra läsbarheten**	☒ Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Datum	CR#	Författare	Beskrivning av ändringar	Validerad
3	**15APR2024**	**29025**	**GM**	**Uppdaterad SSCP för att inkludera tillägg av planerad PMCF-aktivitet, Truveta Data Queries, och retrospektiv analys och uppdaterad information om övervakning av produkter som släppts ut på marknaden**	☐ Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb
4	**16SEP2024**	**29468**	**GM**	**Uppdaterad i enlighet med CER-020_D**	☐ Ja, den här versionen har validerats av det anmälda organet på följande språk: Engelska ☐ Nej, den här versionen har inte validerats av det anmälda organet eftersom det är en implantatprodukt i klass IIa eller IIb

ANVÄNDARE/VÅRDPERSONAL

Följande information är avsedd för användare/vårdpersonal. Efter denna information följer en sammanfattning för patienter.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Duo-Flow® Soft-Line®-kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Eudamed-registreringsnummer (SRN) för tillverkare	US-MF-000008230
Grundläggande UDI-DI	00884908301MS
Nomenklaturbeskrivning/-text för medicinteknisk produkt	F900201 - Temporära hemodialyskatetrar och uppsättningar
Klass av enheter	III
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Mars 2001
Auktoriserade representantens namn och SRN	Gerhard Frömel Expert på europeisk lagstiftning Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Namn och unikt identifikationsnummer för anmält organ	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Enheterna som omfattas av detta dokument är alla kortvariga hemodialyskateter-uppsättningen. Enheternas artikelnummer är indelade i variantkategorier. Dessa enheter distribueras som procedurbrickor, i olika konfigurationer inklusive tillbehör och tilläggsenheter (se avsnittet ”Tillbehör avsedda att användas i kombination med enheten”).

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
11,5F × 12 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm förböjd Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm förböjd Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1351

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbel suturvinge grunduppsättning
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbel suturvinge grunduppsättning
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration	Satskomponenter
Duo-Flow® Soft-Line® grunduppsättning	(1) Kateter (1) Styrtråd (1) Frammatare för styrtråden (1) Nål (1) Skalpell (1) Dilatator (2) Ändlock

2. Avsedd användning av enheten

Avsedd användning	Duo-Flow® Soft-Line®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Duo-Flow® Soft-Line®-katetern är indicerad för kortvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i mindre än 14 dagar för hemodialys.

Målgrupp(er)	Duo-Flow® Soft-Line®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatriska patienter.
Kontraindikationer och/eller begränsningar	• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten

Figur 1 - Duo-Flow® Soft-Line®-kateter (rak)

Figur 2 - Duo-Flow® Soft-Line®-kateter (förböjd)

<table>
<tr><td>Beskrivning av produkten</td><td>

Duo-Flow® Soft-Line®
Duo-Flow® Soft-Line®-katetern avlägsnar och återför blod genom två separata lumenpassager. Varje lumen är ansluten till en förlängningsledning med färgkodade luer-honkontakter. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Både arteriella och venösa lumen innehåller sidohål. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen. Katetern finns med en rak eller förböjd lumen i en mängd olika franska storlekar och längder för att tillgodose läkarens önskemål och kliniska behov.

Duo-Jet® Soft-Line®
Duo-Jet® Soft-Line®-katetern avlägsnar och återför blod genom två separata lumenpassager. Varje lumen är ansluten till en förlängningsledning med färgkodade luer-honkontakter. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Både arteriella och venösa lumen innehåller sidohål. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen.

Nikkiso Soft-Line®
Nikkiso Soft-Line®-katetern avlägsnar och återför blod genom två separata lumenpassager. Varje lumen är ansluten till en förlängningsledning med färgkodade luer-honkontakter. Övergången mellan lumen och förlängning är inrymd i en gjuten hub. Både arteriella och venösa lumen innehåller sidohål. Katetern innehåller bariumsulfat för att underlätta visualisering under fluoroskopi eller röntgen.

</td></tr>
<tr><td>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</td><td>

Procentintervallen i tabellen nedan är baserade på vikten på katetern 7F × 7 cm (7,48 g) och katetern 11,5F × 20 cm (9,94 g).

<table>
<tr><th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polyuretan</td><td>37,75-46,38</td></tr>
<tr><td>Acetal-sampolymer</td><td>19,28-25,63</td></tr>
<tr><td>Polyvinylklorid</td><td>19,23-25,56</td></tr>
<tr><td>Akrylnitrilbutadienstyren</td><td>7,81-10,38</td></tr>
<tr><td>Bariumsulfat</td><td>0,68-5,01</td></tr>
<tr><td>Vythen</td><td>0-2,28</td></tr>
</table>

Obs! Enligt bruksanvisningen är enheten kontraindicerad för patienter med kända eller misstänkta allergier mot ovanstående material.

</td></tr>
<tr><td>Information om medicinska substanser i enheten</td><td>Ej tillämpligt.</td></tr>
<tr><td>Hur enheten uppnår sitt avsedda funktionssätt</td><td>Hemodialyskatetrar är centralt placerade åtkomstslangar. En typisk hemodialyskateter använder en tunn, böjlig slang. Slangen har två öppningar. Slangen går in i en stor ven. Venen är vanligtvis vena jugularis interna. Blodet dras ut genom kateterns ena lumen. Blodet strömmar till dialysmaskinen genom en separat slangsats. Blodet bearbetas och filtreras sedan. Blodet återförs till patienten genom det andra lumen. Denna enhet används när dialys måste starta på en gång. Patienter kanske inte har fungerande AV-fistel eller AV-transplantat. Kateterhemodialys sker vanligtvis under kortare tid.</td></tr>
<tr><td>Information om sterilisering</td><td>Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en oöppnad och oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.</td></tr>
</table>

Tidigare generationer/ varianter	Namn på tidigare generation	Skillnader gentemot aktuell enhet
	Ej tillämpligt.	Ej tillämpligt.
Tillbehör som är avsedda att användas i kombination med produkten	Namn på tillbehör	Beskrivning av tillbehör
	Ledare	För allmän intravaskulär användning för att underlätta selektiv placering av medicintekniska produkter i kärl.
	Frammatare för ledare	Hjälpmedel för införande av ledare i målvenen.
	Introducernål	Används för perkutant införande av ledare.
	Skalpell	Ett skärande instrument använt under kirurgiska, patologiska och mindre medicinska procedurer.
	Dilatator	Utformad för perkutant införande i ett kärl för att förstora kärlets öppning så att en kateter kan placeras i en ven.
	Ändlock	För att hålla rent och skydda kateterluern mellan behandlingarna.
Andra enheter eller produkter som är avsedda att användas i kombination med enheten	Namn på enhet eller produkt	Beskrivning av enhet eller produkt
	Spruta	Fäst på introducernålen för att hjälpa till att fånga upp blodåterflödet när introducernålen har perforerat målvenen för att förhindra luftembolism.

4. Risker och varningar

Kvarvarande risk och oönskade effekter	Alla kirurgiska ingrepp medför risker. Medcomp® har infört riskhanteringsprocesser för att proaktivt hitta och minska dessa risker så långt det är möjligt utan att det påverkar fördel-risk-profilen för enheten. Efter riskbegränsande åtgärder finns risk för negativa händelser vid användning av denna produkt kvar. Medcomp® har fastställt att alla återstående risker är acceptabla i förhållande till de förväntade kliniska fördelarna med Duo-Flow® Soft-Line®-katetern och fördelarna med andra liknande hemodialysenheter.

Restskadetyp	**Möjliga biverkningar i samband med skada**
Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion mot implanterad anordning
Blödning	Blödning (kan vara allvarlig) Förblödning Blödning i arteria femoralis Hematom Blödning Retroperitoneal blödning
Kardiell händelse	Hjärtarytmi Hjärttamponad
Embolism	Luftemboli
Infektion	Bakteriemi Endokardit Infektion på utgångsstället Blodförgiftning

Restskadetyp	Möjliga biverkningar i samband med skada
Perforering	Punktion av vena cava inferior Kärllaceration Kärlperforation Pneumotorax Punktion av höger förmak Punktion av arteria subclavia Punktion av vena cava superior
Stenos	Venös stenos
Vävnadsskada	Plexus brachialis-skada Nekros på utgångsstället Mediastinal skada Pleural skada
Trombos	Central ventrombos Lumentrombos Trombos i vena subclavia Kärltrombos
Diverse komplikationer	Dysfunktion i kateter Skada på nervus femoralis Hemotorax Felplacering Laceration av ductus thoracicus

Kategori för patientens restskada	Kvantifiering av kvarstående risker	
	PMS-klagomål (1 januari 2018 - 31 december 2023)	PMCF-händelser
	Sålda enheter: 28 628	Studerade enheter: 0
	% av enheter	% av enheter
Allergisk reaktion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Blödning	0,003 %	Ej rapporterad
Kardiell händelse	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Embolism	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Infektion	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Perforering	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Stenos	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Vävnadsskada	Ej rapporterad	Ej rapporterad
Trombos	Ej rapporterad	Ej rapporterad

Varningar och försiktighetsåt-gärder	Varningar som anges för Duo-Flow® Soft-Line®-katetern är följande: • För inte in katetern i tromboserade kärl. • För inte fram styrtråden eller katetern om du möter ovanligt motstånd. • För inte in eller dra ut styrtråden med våld från någon komponent. Om ledaren är skadad, måste den och eventuella tillhörande komponenter avlägsnas tillsammans. • Omsterilisera inte katetern eller tillbehören på något sätt. • Innehållet är sterilt och icke-pyrogent i en oöppnad och oskadad förpackning. STERILISERAD MED ETYLENOXID. • Återanvänd inte kateter eller tillbehör eftersom det kan uppstå ett misslyckande med att rengöra och dekontaminera enheten på ett tillfredsställande sätt, vilket kan leda till kontaminering, kateternedbrytning, utmattning av enheten eller endotoxinereaktion. • Använd inte katetern eller tillbehören om förpackningen är öppnad eller skadad. • Använd inte katetern eller tillbehören om det finns tecken på produktskador eller om bäst-före-datumet har gått ut. • Använd inte vassa instrument i närheten av förlängningsslangen eller kateterlumen. • Använd inte sax för att ta bort förbandet. Försiktighetsåtgärder som anges för Duo-Flow® Soft-Line®-kateter är följande: • Undersök kateterlumen och förlängningar före och efter varje behandling för att se om de är skadade. • För att förhindra olyckor ska du se till att alla lock och blodslangar är säkra före och mellan behandlingar. • Använd endast Luer Lock-anslutningar (med gänga) med den här katetern. • I den sällsynta händelsen att ett nav eller en anslutning lossnar från någon komponent under insättning eller användning ska du vidta alla nödvändiga åtgärder och försiktighetsåtgärder för att förhindra blodförlust eller luftembolism och ta bort katetern. • Innan du försöker sätta in en kateter ska du försäkra dig om att du känner till de potentiella komplikationerna och den akuta behandlingen om någon av dem skulle inträffa. • Upprepad överdragning av blodslangar, sprutor och lock minskar livslängden på anslutningarna och kan leda till att anslutningarna går sönder. • Katetern kommer att skadas om andra klämmor än de som medföljer denna sats används. • Undvik att klämma fast nära Luer-låset och navet på katetern. Om slangen kläms fast upprepade gånger på samma ställe kan den försvagas.
Andra relevanta säkerhetsaspekter (t.ex. korrigerande säkerhetsåtgärder på fältet osv.)	Under perioden 1 januari 2019 till 31 december 2023 förekom det 12 klagomål för 24 408 sålda enheter, vilket ger en total klagomålsfrekvens på 0,049 %. Det förekom inga dödsfallsrelaterade händelser. Inga händelser resulterade i återkallelser under granskningsperioden.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF)

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den aktuella produkten

Klinisk litteratur	PMCF-data	Totalt antal fall	Svar på användarenkät
70 (och 88 blandade kohortfall)	0	70 (och 88 blandade kohortfall)	1

Kliniska prestanda och säkerhet mättes med hjälp av parametrar, inklusive men inte begränsat till uppehållstid och antalet biverkningar. Kritiska kliniska parametrar från dessa undersökningar motsvarade standarderna i moderna riktlinjer. Inga oförutsedda biverkningar eller andra stora förekomster av biverkningar upptäcktes i någon av de kliniska aktiviteterna.

Medcomp® STHD-katetrar genomgår dessa, och måste klara, tester för simulerad användning som är avsedda att replikera 30 dagars användning som en del av produktutvecklingen. Duo-Flow® Soft-Line®-katetern klarade detta test. Kliniska riktlinjer rekommenderar att användningen av tillfälliga, icke-manschetterade, icke-tunnelade dialyskatetrar begränsas till högst 2 veckor (KDOQI 2019), men användningens längd för dessa katetrar har varierat i tillgänglig klinisk evidens som identifierats av tillverkaren hittills. Även om material i Medcomps® katetrar innehåller icke-nedbrytbara polymerer kan fullt fungerande katetrar tas bort av andra skäl, t.ex. svårbehandlad infektion eller byte av behandling. Publicerad klinisk litteratur fokuserar av denna anledning inte alltid på en kateters fysiska livslängd. När det gäller Duo-Flow® Soft-Line-katetern® hade 69 katetrar en genomsnittlig uppehållstid på 36,4 dagar [95 % KI: 0-73,6 dagar] vid klinisk användning som hittills rapporterats. Baserat på denna information har Duo-Flow® Soft-Line-katetrarna® en livslängd på 30 dagar, men beslutet att avlägsna och/eller byta katetern ska baseras på kliniska resultat och behov och inte ske vid någon viss förutbestämd tid.

Sammanfattning av kliniska data relaterade till den likvärdiga produkten (om tillämpligt)

Klinisk evidens från publicerad litteratur och PMCF-aktiviteter har specifikt genererats utifrån kända och okända varianter av den undersökta produkten. Den likvärdiga motiveringen i den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten kommer att visa att den kliniska evidens som finns tillgänglig för dessa varianter är representativ för utbudet av produktvarianter i produktfamiljen.

Varianter som bygger på ekvivalens:	**Varianter som bidrar med kliniska data:**
• Specifika Duo-Flow® Soft-Line®-varianter	• Duo-Flow® Soft-Line® (okänd variant)

Det finns inga kliniska eller biologiska skillnader mellan varianter inom den aktuella produktfamiljen och den potentiella effekten av de tekniska skillnaderna kommer att framgå av den uppdaterade kliniska utvärderingsrapporten.

Sammanfattning av kliniska data från undersökningar före utsläppandet på marknaden (om tillämpligt)

Inga kliniska enheter från tiden före utsläppandet på marknaden användes för den kliniska utvärderingen av produkten.

Sammanfattning av kliniska data från andra källor:
Källa: Sammanfattning av publicerad litteratur Tidigare litteratursökningar har hittat tre publicerade litteraturartiklar om 70 fall avseende Duo-Flow® Soft-Line®-produktfamiljen och ytterligare 88 blandade kohorter som inkluderar Duo-Flow® Soft-Line®-enheter. Artiklarna innehöll två retrospektiva studier (Amira et al. and Park et al.) och en fallrapport (Fuentes et al.). **Bibliografi:** 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.
Källa: PMCF_Medcomp_211 Medcomps användarundersökning fick svar från vårdpersonal som är bekant med ett antal av Medcomps produkterbjudanden. 20 respondenter svarade att de eller deras klinik har använt Medcomps korttidshemodialyskatetrar, och 1 av dessa respondenter använde Duo-Flow® Soft-Line®-enheten. Det fanns inga skillnader i genomsnittliga användarsentiment inom korttidshemodialyskatetrar för de senaste mätningarna av prestanda och säkerhetsresultat eller mellan produkttyper med avseende på säkerhet eller prestanda. Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomps korttidshemodialyskatetrar (n = 20): • (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 4,8/5 • (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning - 4,9/5 • (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken - 4,7/5 • Uppehållstid (n = 19) - 15,74 dagar (**95 % KI:** 6,3-25,1) Följande datapunkter samlades in från användare av Medcomp Duo-Flow® Soft-Line®-katetrar (n = 1): • (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Katetrar fungerar som avsett - 5/5 • (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Förpackning möjliggör aseptisk framtagning - 5/5 • (Genomsnittssvar enligt Likertskalan) Nyttan uppväger risken - 5/5 • Uppehållstid (n = 1) - 14 dagar
Sammanfattning av klinisk säkerhet och prestanda
Efter att ha granskat data från Duo-Flow® Soft-Line®-katetern i alla källor är det möjligt att dra slutsatsen att fördelarna med den aktuella enheten uppväger de övergripande och individuella riskerna när enheten används på det sätt som tillverkaren avsett. Det är tillverkarens och den kliniska expertutvärderarens uppfattning att både slutförda och pågående aktiviteter är tillräckliga för att stödja säkerheten, effekten och acceptabel nytta/riskprofil för Canaud-katetrarna.

Resultat	Publicerad riktlinje (Lägesrapport)	Önskvärd tendens	Klinisk litteratur (Undersökt enhet)	PMCF-data (Undersökt enhet)
Prestanda				
Inneliggandetid	Mer än 8 dagar	↑	36,4 dagar **(Sammanfattning av publicerad litteratur)**	14 dagar **(PMCF_Medcomp_211)** Svar enligt Likertskalan 5/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Resultat av förfaranden	Mer än 95 %	↑	Inga insättnings-komplikationer rapporterades. **(Sammanfattning av publicerad litteratur)**	Svar enligt Likertskalan 5/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Säkerhet				
Kateterrelaterad blodinfektion (CRBSI)	Mindre än 7,8 incidenter av CRBSI per 1 000 kateterdagar	↓	0,25-1,73 per 1 000 kateterdagar **(Sammanfattning av publicerad litteratur)**	Svar enligt Likertskalan 5/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Infektionsfrekvens vid utgångsstället	Mindre än 3,5 fall av infektion för utgångsplats för infektion per 1 000 kateterdagar	↓	ND*	Svar enligt Likertskalan 5/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Kateterassocierad venös trombos (CAVT)	Mindre än 11,4 fall av CAVT per 1 000 kateterdagar	↓	9,88 per 1 000 kateterdagar **(Sammanfattning av publicerad litteratur)**	Svar enligt Likertskalan 5/5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* ND anger att det inte finns några data för den kliniska dataparametern.
** PMCF_Medcomp_211 frågade respondenterna om de på en skala från 1 till 5 instämde i att deras upplevelse i förhållande till varje resultat var lika bra eller bättre än kriterierna för godtagbarhet av nytta/riskvärderingen.

Pågående eller planerad klinisk uppföljning efter marknadslansering (PMCF)

Beskrivning	Objektiv	Referens	Tidslinje
Multicenterfallserie på patientnivå	Samla in ytterligare kliniska data om enheten	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Litteratursökning avseende forskningsläget	Identifiera risker och trender med att använda dialyskatetrar	SAP-HD	Q1 2025
Litteratursökning avseende klinisk evidens	Identifiera risker och trender med att använda anordningen	LRP-STHD	Q3 2025
Global försöksdatabassökning	Identifiera pågående kliniska prövningar med Medcomp®-katetrar	Ej tillämpligt	Q3 2025

Inga nya risker, komplikationer eller oväntade produktfel har upptäckts vid PMCF-aktiviteter.

6. Möjliga behandlingsalternativ

De kliniska riktlinjerna i Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
AV-fistel	• Permanent lösning för kärlåtkomst • Lägre komplikationsfrekvens än vid hemodialys via kateter	• Kräver tid för att mogna • Patienter måste ibland själva ansluta kanylen	• Stenos • Trombos • Aneurysm • Pulmonell hypertoni • Stöldsyndrom • Blodförgiftning
Hemodialyskateter	• Användbar för snabb kärlåtkomst utan AV-fistel på plats • Kan användas som en överbryggande dialysmetod mellan andra behandlingar	• Inte en permanent lösning • Kateterdysfunktion kan störa den regelbundna behandlingen • Nyttan är inte lika stor för alla patientgrupper	• Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	• Mindre restriktiv kost än vid hemodialys • Kräver ingen sjukhusvistelse, kan göras på vilken ren plats som helst	• Avlägsnandet av föroreningar begränsas av dialysatflödet och den peritoneala ytan	• Peritonit • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	• Bättre livskvalitet jämfört med HD • Lägre risk att dö jämfört med HD • Färre kostrestriktioner jämfört med HD	• Kräver en donator vilket kan ta tid • Mer riskabelt för vissa grupper (äldre, diabetiker osv.) • Patienten måste ta läkemedel mot avstötning hela livet • Medicinering mot avstötning har biverkningar	• Trombos • Blödning • Uretärblockering • Infektion • Organavstötning • Död • Hjärtinfarkt • Stroke
Omfattande konservativ vård	• Mindre pålagd symtombörda än vid dialys • Bevarar livstillfredsställelse	• Kan förvärra kliniskt tillstånd • Ej avsedd att behandla men för att minimera biverkningar	• Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen profil och utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

8. Hänvisning till alla tillämpade harmoniserade standarder och gemensamma specifikationer (CS)

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN 556-1	2001	Sterilisering av medicintekniska produkter. Krav för att medicintekniska produkter ska betecknas ”STERIL”. Krav för terminalt steriliserade medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulära katetrar. Sterila katetrar och engångskatetrar. Centrala venkatetrar	Fullständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: Utvärdering och testning inom en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 7: Restprodukter från sterilisering med etylenoxid - Tillägg 1: Tillämplighet av tillåtna gränsvärden för nyfödda och spädbarn	Fullständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk värdering av medicintekniska produkter - Del 18: Kemisk karakterisering av material för medicintekniska produkter inom ramen för en riskhanteringsprocess	Fullständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterila intravaskulära introducers för engångsbruk, dilatatorer och ledare	Fullständig
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering av hälso- och sjukvårdsprodukter. Etylenoxid. Krav på utveckling, validering och rutinkontroll av en steriliseringsprocess för medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering av medicintekniska produkter - Biologiska indikatorer - Del 2: Biologiska indikatorer för steriliseringsprocesser med etylenoxid	Fullständig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering av medicintekniska produkter. Biologiska indikatorer - Vägledning för val, användning och tolkning av resultat	Fullständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering av medicintekniska produkter - Kemiska indikatorer Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO 11607-1	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Krav på material, sterila barriärsystem och paketeringssystem	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
EN ISO 11607-2	2020	Förpackning för terminalt steriliserade medicintekniska produkter. Valideringskrav för formnings-, förseglings- och monteringsförfaranden	Fullständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering av medicintekniska produkter. Mikrobiologiska metoder. Bestämning av en population av mikroorganismer på produkter	Fullständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicintekniska produkter - Kvalitetshanteringssystem - Krav för regleringsändamål	Fullständig
EN ISO 14155	2020	Klinisk prövning av medicintekniska produkter - God klinisk praxis	Fullständig
EN ISO 14644-1	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 1: Klassificering av luftens renhet utifrån partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14644-2	2015	Renrum och tillhörande renhetskontrollerade miljöer - Del 2: Övervakning för att tillhandahålla bevis på renrumsprestanda relaterad till luftrenhet genom partikelkoncentration	Fullständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicintekniska produkter. Tillämpning av ett system för riskhantering av medicintekniska produkter	Fullständig
EN ISO 15223-1	2021	Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas tillsammans med etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav	Fullständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allmänna krav på kompetens hos provnings- och kalibreringslaboratorier	Fullständig
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicintekniska produkter - Eftermarknadsövervakning för tillverkare	Fullständig
EN ISO 20417	2021	Medicintekniska produkter - Information som ska tillhandahållas av tillverkaren	Fullständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av användbarhetsinriktad teknik på medicintekniska produkter	Fullständig
ISO 7000	2019	Grafiska symboler för användning på utrustning. Registrerade symboler	Partiell
ISO 594-1	1986	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning - Del 1: Allmänna krav	Fullständig
ISO 594-2	1998	Koniska kopplingar med 6 % (Luer) konisk konicitet för sprutor, nålar och viss annan medicinsk utrustning - Del 2: Låsbeslag	Fullständig

Harmoniserad standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivning	Efterlevnadsnivå
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk utvärdering: En vägledning för tillverkare och anmälda organ enligt direktiv 93/42/EEC och 90/385/EEC	Fullständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RIKTLINJER FÖR KLINISKA UPPFÖLJNINGSSTUDIER AV MEDICINTEKNISKA PRODUKTER EFTER MARKNADSINTRODUKTION. EN VÄGLEDNING FÖR TILLVERKARE OCH ANMÄLDA ORGAN	Fullständig
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens behövs för medicintekniska produkter som tidigare CE-märkts enligt direktiven 93/42/EEC eller 90/385/EEC	Fullständig
MDCG 2020-7	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för planering efter marknadslansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2020-8	2020	Klinisk uppföljningsmall (PMCF) för utvärderingsrapport efter marknadslansering. En guide för tillverkare och anmälda organ	Fullständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vägledning om grundläggande UDI-DI och ändringar av UDI-DI	Fullständig
MDCG 2019-9	2022	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda	Fullständig
ASTM D4169-22	2022	Standardpraxis för prestandatestning av fraktcontainrar och system	Fullständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetod för detektering av grova läckor i förpackningar genom internt tryck (bubbeltest)	Fullständig
ASTM F2503-20	2020	Standardpraxis för märkning av medicintekniska produkter och andra föremål för säkerhet i magnetresonansmiljö	Fullständig
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder för bestämning av radiopacitet för medicinsk användning	Fullständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis för konditionering av behållare, förpackningar eller förpackningskomponenter för testning	Fullständig
Förordning (EU) 2017/745	2017	Förordning (EU) 2017/745 från Europaparlamentet och Rådet	Fullständig

PATIENTER

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA

Revision: SSCP-027 Rev. 4
Datum: 16 september 2024

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att ge en allmän tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste delarna som rör säkerhet och klinisk prestanda för denna produkt. Informationen nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda som utarbetats för vårdpersonal finns i den första delen av detta dokument.

VIKTIG INFORMATION

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din sjukvårdspersonal om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i din situation.

Denna SSCP är inte avsedd att ersätta ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1. Enhetsidentifiering och allmän information

Enhetens handelsnamn	Duo-Flow® Soft-Line®-kateter
Namn och adress för tillverkare	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundläggande UDI-DI	00884908301MS
Datum då det första CE-certifikatet utfärdades för denna enhet	Mars 2001

I det här dokumentet talas det om kateterset med hemodialysrör. Dessa rör används under en kort tid och finns i olika uppsättningar. Dessa anordningar distribueras som procedurbrickor. Procedurbrickor finns i olika konfigurationer

Variantenheter:

Beskrivning av variant	Artikelnummer
11,5F × 12 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm förböjd Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm förböjd Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1352G-10

Beskrivning av variant	Artikelnummer
7F × 7 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm rak Duo-Flow Soft-Line	1351

Procedurbrickor:

Katalogkod	Artikelnummer	Beskrivning
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T116IJS-2E.	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbel suturvinge grunduppsättning
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T118IJS-2E.	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen förböjd hemodialyskateter med dubbel suturvinge grunduppsättning
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® dubbellumen hemodialyskateter grunduppsättning

Konfigurationer av procedurbrickor:

Typ av konfiguration
Duo-Flow® Soft-Line® grunduppsättning

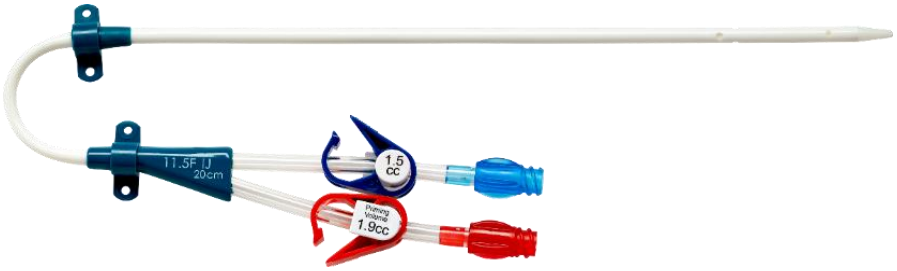
2. Avsedd användning av enheten

Avsedd användning	Duo-Flow® Soft-Line®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är avsedd att användas vid regelbunden kontroll och bedömning av kvalificerad sjukvårdspersonal. Den här katetern är endast avsedd för engångsanvändning.
Indikation(er)	Duo-Flow® Soft-Line®-katetern är indicerad för kortvarig användning där vaskulär åtkomst krävs i mindre än 14 dagar för hemodialys.

Tilltänkt(a) patientgrupp(er)	Duo-Flow® Soft-Line®-katetrar är avsedda att användas till vuxna patienter med akut njurskada (AKI) eller kronisk njursjukdom (CKD) för vilka omedelbar central venös vaskulär åtkomst för kortvarig hemodialys bedöms vara nödvändig baserat på anvisningar från en kvalificerad, legitimerad läkare. Katetern är inte avsedd att användas hos pediatriska patienter.
Kontraindikationer	• Kända eller misstänkta allergier mot någon av komponenterna i katetern eller satsen. • Denna enhet är kontraindicerad för patienter som uppvisar svår, okontrollerad koagulopati eller trombocytopeni.

3. Beskrivning av produkten

Figur 1 - Duo-Flow® Soft-Line®-kateter (rak)



Figur 2 - Duo-Flow® Soft-Line®-kateter (förböjd)

Beskrivning av produkten	**<u>Duo-Flow® Soft-Line®</u>** Duo-Flow® Soft-Line®-katetern har två separata vägar för att transportera blod in och ut ur kroppen. Varje bana har ett rör i olika färger. Rören ansluts till en del som är formad som ett nav. Båda vägarna har små hål för att hjälpa blodflödet. Apparaten innehåller ett ämne som kallas bariumsulfat för att göra det lättare att se med röntgenstrålar. Den finns i olika storlekar och former för att passa patientens behov som bestäms av läkaren. **<u>Duo-Jet® Soft-Line®</u>** Duo-Jet® Soft-Line®-katetern har två separata vägar för att transportera blod in och ut ur kroppen. Varje bana har ett rör i olika färger. Rören ansluts till en del som är formad som ett nav. Båda vägarna har små hål för att hjälpa blodflödet. Apparaten innehåller ett ämne som kallas bariumsulfat för att göra det lättare att se med röntgenstrålar. **<u>Nikkiso Soft-Line®</u>** Nikkiso Soft®-Line-katetern har två separata vägar för att transportera blod in och ut ur kroppen. Varje bana har ett rör i olika färger. Rören ansluts till en del som är formad som ett nav. Båda vägarna har små hål för att hjälpa blodflödet. Apparaten innehåller ett ämne som kallas bariumsulfat för att göra det lättare att se med röntgenstrålar.

<table>
<tr><td>Material/ämnen i kontakt med patientvävnad</td><td>Procentintervallen nedan är baserade på katetervikter. Katetern på 7F × 7 cm väger 7,48 gram. Katetern på 11,5F × 20 cm väger 9,94 gram.

<table>
<tr><th>Material</th><th>Viktprocent (w/w)</th></tr>
<tr><td>Polyuretan</td><td>37,75-46,38</td></tr>
<tr><td>Acetal-sampolymer</td><td>19,28-25,63</td></tr>
<tr><td>Polyvinylklorid</td><td>19,23-25,56</td></tr>
<tr><td>Akrylnitrilbutadienstyren</td><td>7,81-10,38</td></tr>
<tr><td>Bariumsulfat</td><td>0,68-5,01</td></tr>
<tr><td>Vythen</td><td>0-2,28</td></tr>
</table>

<u>Obs!</u> Enheten ska inte användas om du är allergisk mot ovanstående material.</td></tr>
<tr><td>Information om medicinska substanser i enheten</td><td>Ej tillämpligt.</td></tr>
<tr><td>Hur enheten fungerar</td><td>Hemodialysrör ger åtkomst genom venen eller artären. Röret är tunt och flexibelt och går in i en stor ven nära mitten av kroppen. Det finns två öppningar i röret. En öppning tar ut blodet och skickar det till en maskin som renar det. Den andra öppningen återför det rena blodet in i kroppen. Denna slang används när någon behöver få sitt blod renat direkt, och de kan inte använda en annan typ av rör. Detta rör används endast under en kort tid.</td></tr>
<tr><td>Information om rengöring (sterilisering)</td><td>Innehållet är rent och orsakar inte feber i oöppnad, oskadad förpackning. Steriliserad med etylenoxid.</td></tr>
<tr><td>Beskrivning av tillbehör</td><td>
<table>
<tr><th>Namn på tillbehör</th><th>Beskrivning av tillbehör</th></tr>
<tr><td>Ledare</td><td>Fungerar som en väg för andra komponenter.</td></tr>
<tr><td>Frammatare för ledare</td><td>Hjälper till att föra in ledaren.</td></tr>
<tr><td>Introducernål</td><td>Placeras i målvenen för att uppnå åtkomst.</td></tr>
<tr><td>Skalpell</td><td>Ett skärande instrument.</td></tr>
<tr><td>Dilatator</td><td>Används för att vidga öppningen på ett kärl.</td></tr>
<tr><td>Ändlock</td><td>För att hålla katetern ren mellan behandlingarna.</td></tr>
<tr><td>Spruta</td><td>Hjälper till att återföra blodet när nålen punkterar venen.</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

4. Risker och varningar

Om du tror att något är fel med hur du känner dig efter att ha använt enheten eller om du är orolig för några problem, prata med din läkare. Kom ihåg att denna information inte är avsedd att ersätta att tala med din läkare om du behöver.

<table>
<tr><td>Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats</td><td>Det har sålts 24 408 enheter sedan januari 2019. Det finns biverkningar och risker förknippade med produkten. Dessa inkluderar:

• Infektion
• Blödning
• Rörborttagning
• Byte av rör

Dessa risker reduceras till en acceptabel nivå. Märkningen beskriver riskerna. Fördelen med enheten är åtkomst för hemodialys när alternativ inte är lämpliga. Dessa fördelar uppväger riskerna.</td></tr>
<tr><td>Kvarvarande risker och oönskade effekter</td><td>Duo-Flow® Soft-Line®-katetern är förknippad med risker. Dessa inkluderar:

• Förseningar i förfaranden
• Blodproppar i vener (trombos)
• Infektioner
• Punkteringar i organ (perforeringar)
• Luftbubblor i vener (embolism)
• Hjärtproblem (hjärthändelse)
• Att känna sig missnöjd med proceduren (missnöje)

Riskerna med att använda Medcomp-enheten liknar riskerna med andra dialysslangar. Det vanligaste problemet är att få en infektion. Infektioner kan inträffa när någon opereras eller stannar på sjukhuset. Infektioner orsakas inte alltid av användning av enheten.
<table>
<tr><th rowspan="3">Kategori för patientens restskada</th><th colspan="2">Kvantifiering av kvarstående risker</th></tr>
<tr><th>PMS-klagomål (1 januari 2018 - 31 december 2023)</th><th>Kliniska uppföljningshändelser efter marknadsintroduktionen</th></tr>
<tr><th>Sålda enheter: 28 628</th><th>Studerade enheter: 0</th></tr>
<tr><th></th><th>% av enheter</th><th>% av enheter</th></tr>
<tr><td>Allergisk reaktion</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
<tr><td>Blödning</td><td>1 händelse i 28 000 fall.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
<tr><td>Kardiell händelse</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
<tr><td>Embolism</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
<tr><td>Infektion</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
<tr><td>Perforering</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
<tr><td>Stenos</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
<tr><td>Vävnadsskada</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
<tr><td>Trombos</td><td>Ej rapporterad.</td><td>Ej rapporterad.</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

Varningar och försiktighetsåt-gärder	Nedan anges varningar, försiktighetsåtgärder eller åtgärder som ska vidtas av patienten: • För att hålla bakterier borta från katetern, bär en mask över näsa och mun varje gång katetern används. • Håll kateterförbandet rent och torrt. Förbandet ska bytas av vårdpersonal vid varje dialysomgång. • Undvik att katetern eller kateterstället blir blött. Fukt nära kateterstället kan orsaka infektion. • Be din läkare förklara tecken och symptom på kateterinfektion. • Avlägsna aldrig locket på kateteränden. Locket och klämmorna på katetern måste hållas stängda, när de inte används vid dialys.
Sammanfattning av alla fältsäker-hetskorrigeringar (FSCA)	Det förekom inga återkallelser för enheten mellan den 1 januari 2019 och den 31 december 2023.

5. Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter lansering på marknaden

Produktens kliniska bakgrund
Duo-Flow® Soft-Line®-katetern har funnits sedan 1999. CE-märkningen mottogs i mars 2001. USA:s FDA godkände den i juni 1999. Alla modeller som ingår är planerade för distribution inom EU.
Klinisk evidens för CE-märkning
Den kliniska litteraturen som granskats idenfierade 3 artiklar relaterade till säkerhet och/eller prestanda av den respektive enheten när den används som avsett. Dessa artiklar omfattade cirka 158 fall. 1 användarundersökning har mottagits angående denna enhet. Fynd från den kliniska litteraturen och dataaktiviteter stöder prestandan hos den aktuella enheten. Alla data om Duo-flow® Soft-Line-katetern® har utvärderats. När du använder enheten som avsett är de bra sakerna den gör mer än de dåliga sakerna den kan orsaka. Denna enhet hjälper människor som har njurproblem att få hemodialys när andra behandlingar inte är rätt för dem.
Säkerhet
Det finns tillräckliga data för att bevisa överensstämmelse med tillämpliga krav. Produkten är säker och fungerar som avsett och såsom hävdas av Medcomp. Produkten är toppmodern för att möjliggöra kortvarig vaskulär åtkomst för hemodialys hos vuxna patienter. Medcomp har granskat: • Data från tiden efter marknadslansering • Informationsmaterial från Medcomp • Riskhanteringsdokumentation Enhetens risker visas tydligt och är acceptabla för denna typ av produkt. Jämfört med de bra saker som enheten gör är riskerna okej. Det fanns 12 klagomål för 24 408 enheter som såldes från 1 januari 2019 till 31 december 2023. Klagomålsfrekvensen är 0,049 %.

6. Möjliga behandlingsalternativ

När du överväger alternativa behandlingar rekommenderas det att du kontaktar din vårdpersonal som kan överväga din individuella situation. De kliniska riktlinjerna i Kidney

Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) från 2019 har använts för att stödja nedanstående rekommendationer om behandlingar.

Behandling	Fördelar	Nackdelar	Viktiga risker
AV-fistel	• Permanent lösning. • Lägre komplikationsfrekvens än för kateter.	• Kräver tid. • Patienter måste ibland sticka in nålen själva.	• Förträngning av en ven (Stenos) • Trombos • Bulk i ett blodkärl (aneurysm) • Högt blodtryck i lungorna (pulmonell hypertoni) • Bristande blodflöde till ett område (subklavialt smygsyndrom) • Blodinfektion (blodförgiftning)
Hemodialyskateter	• Användbart för snabb åtkomst. • Kan användas som en brygga mellan behandlingar.	• Inte permanent. • Kateterdysfunktion kan förekomma. • Förmånen kanske inte är densamma för alla.	• Blödning efter ingreppet • Infektion • Trombos • Minskat blodflöde i dysfunktionell kateter • Kardiovaskulära händelser • Bildning av fibrinhölje runt katetern • Blodförgiftning
Peritonealdialys	• Mindre restriktiv kost än vid hemodialys. • Kräver inte sjukhusvistelse.	• Rensningen av föroreningar begränsas av flöde och utrymme.	• Infektion i buken (peritonit) • Blodförgiftning • Vätskeöverbelastning
Njurtransplantation	• Bättre livskvalitet. • Lägre risk för att dö. • Färre matrestriktioner.	• Kräver en donator. • Mer riskabelt för vissa grupper. • Patienten måste ta medicin livet ut. • Medicinering har biverkningar.	• Trombos • Allvarlig blödning (blödning) • Blockering av urinrören (urinvägsblockering) • Infektion • Organavstötning • Död • Hjärtproblem (hjärtinfarkt) • Blockerat blodflöde till hjärnan (stroke)
Omfattande konservativ vård	• Mindre pålagd symtombörda. • Bevarar livstillfredsställelse.	• Kan förvärra kliniskt tillstånd. • Ej avsedd att behandla.	• Behandling kanske inte faktiskt minimerar riskerna förknippade med CKD

7. Föreslagen utbildning för användare

Katetern ska sättas in, manipuleras och avlägsnas av en kvalificerad, legitimerad läkare eller annan kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal under läkares ledning.

Avvikelse	Definition
AKI	Akut njurskada
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (European Conformity)
CKD	Kronisk njursjukdom
cm	Centimeter
CMR	Cancerframkallande, mutagena, reproduktionsstörande
CVK	Central venkateter
EU	Europeiska unionen
F	Franska (katetertjocklek)
FDA	Livsmedelsverket
FSCA	Säkerhetskorrigerande åtgärd på fältet
HD	Hemodialys
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Klinisk uppföljning efter marknadsintroduktionen
PMS	Kontroll av produkter efter marknadsintroduktionen
SSCP	Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda
STHD	Kortvarig hemodialys
USA	Amerikas Förenta Stater
w/w	Vikt över vikt

Lägg till kopia till ”MDR-dokumentation” (initial och datum): ☐