

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-027

Duo-Flow® Soft-Line® Kateter

ÖNEMLİ BİLGİ

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır.

Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı için ana belge olarak Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi veya hedef kullanıcılara ya da hastalara tanı veya tedavi amaçlı öneriler sunmayı amaçlamamaktadır.

İlgili Belgeler

Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	10016, 17007, 17008
"MDR Belgeleri" Dosya Numarası	TD-027

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
1	07KAS2022	27445	KO	SSCP'nin İlk Uygulanması	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
2	06HAZ2023	28181	KO	Planlanan PMCF aktivitesi PMCF_STHD_241'e Ek; daha iyi okunabilmesi için hasta bölümünde kullanılan dil güncellenmiştir	<input checked="" type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
3	15NİS2024	29025	GM	SSCP; Planlanan Truveta Veri Sorguları PMCF etkinliğini ve Retrospektif Analizi dahil edecek şekilde güncellendi ve pazarlama sonrası takip bilgileri güncellendi	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
4	16EYL2024	29468	GM	CER-020_D uyarınca güncellenmiştir	<input type="checkbox"/> Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce <input type="checkbox"/> Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık sektörü çalışanları için hazırlanmıştır. Bu bilgilerin ardından hastalara yönelik bir özet yer almaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Duo-Flow® Soft-Line® Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908301MS
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900201 – Geçici Hemodiyaliz Kateterleri ve Kitleri
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Mart 2001
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Group The Netherlands B.V. NB2797

Bu belgede yer alan cihazlar, kısa süreli hemodiyaliz kateter setleridir. Cihaz parça numaraları, varyant kategorileri halinde düzenlenmiştir. Bu cihazlar, aksesuarlar ve ek cihazlar dahil olmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır (“Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar” bölümüne bakın).

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
11,5F × 12 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1351

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T116IJS-2E	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T118IJS-2E	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Duo-Flow® Soft-Line® Temel Seti	(1) Kateter (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İlerletici (1) İğne (1) Neşter (1) Dilatör (2) Uç Kapağı

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Duo-Flow® Soft-Line® Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Duo-Flow® Soft-Line® Kateter, vasküler erişimin hemodiyaliz amacıyla 14 günden daha kısa bir süre için gerekli olduğu durumlarda kısa süreli kullanım için endikedir.
Hedef popülasyon(lar)	Duo-Flow® Soft-Line® kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	<ul style="list-style-type: none">• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler.• Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1 – Duo-Flow® Soft-Line® Kateter (Düz)



Şekil 2 – Duo-Flow® Soft-Line® Kateter (Önceden Bükülmüş)

Cihazın tanımı	<p><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></p> <p>Duo-Flow® Soft-Line® Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dışı luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli French boyutlarına ve uzunluklara sahip, düz veya önceden bükülmüş lümen olarak mevcuttur.</p> <p><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dışı luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur.</p> <p><u>Nikkiso Soft-Line®</u></p> <p>Nikkiso Soft-Line® Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dışı luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur.</p>														
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, 7F × 7 cm kateterin (7,48 g) ve 11,5F × 20 cm kateterin (9,94 g) ağırlıklarını baz almaktadır.</p> <table border="1" data-bbox="548 1310 1421 1549"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>37,75–46,38</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>19,28–25,63</td> </tr> <tr> <td>Polivinil klorür</td> <td>19,23–25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td> <td>7,81–10,38</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>0,68–5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Not:</u> Kullanım talimatları uyarınca cihaz, yukarıda bahsedilen malzemelere bilinen veya şüphelenilen alerjileri olan hastalar için kontrendikedir.</p>	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	37,75–46,38	Asetal kopolimer	19,28–25,63	Polivinil klorür	19,23–25,56	Akrilonitril Butadiyen Stiren	7,81–10,38	Baryum sülfat	0,68–5,01	Vythene	0–2,28
Malzeme	% Ağırlık (a/a)														
Poliüretan	37,75–46,38														
Asetal kopolimer	19,28–25,63														
Polivinil klorür	19,23–25,56														
Akrilonitril Butadiyen Stiren	7,81–10,38														
Baryum sülfat	0,68–5,01														
Vythene	0–2,28														
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.														

Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?	Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir tüp bulunur. Tüpte iki açıklık vardır. Tüp, büyük bir vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir tüp setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemde geçer ve filtrelenir. Kan, ikinci lümeninden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlatılması gereken durumlarda kullanılır. Hastalarda çalışan bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleştirir.	
Sterilizasyon Bilgileri	Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Önceki jenerasyonlar/ varyantlar	Önceki jenerasyon adı	Mevcut cihazdan farkları
	Yok.	Yok.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Damar anatomisinde selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Neşter	Cerrahi, patoloji ve küçük tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme cihazı.
	Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için damar açıklığını genişletmek amacıyla damara perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.
	Uç Kapağı	Tedaviler arasında kateter luerini temiz tutmak ve korumak için kullanılır.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Açıklaması
	Enjektör	İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini önlemeye yardım etmek için takılmış introdüser iğne.

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Tüm cerrahi operasyonlar risk barındırır. Medcomp®, bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaltıldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp®, Duo-Flow® Soft-Line® Kateterin umulan klinik faydaları ve benzer hemodiyaliz cihazlarının sağladığı faydalar göz önünde bulundurulduğunda, tüm artık risklerin kabul edilebilir seviye ve nitelikte olduğunu belirlemiştir.	
	Artık Zarar Türü	Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar
	Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplant Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu
	Kanama	Kanama (Şiddetli olabilir) Eksanguinasyon Femoral Atardamar Kanaması Hematom Hemoraj Retroperitoneal Kanama
	Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
	Emboli	Hava Embolisi
	Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Septisemi
	Perforasyon	İnferiör Vena Kava Delinmesi Damar Laserasyonu Damar Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Delinmesi Subklavyen Arter Delinmesi Süperiyör Vena Kava Delinmesi
	Stenoz	Venöz Stenoz
	Doku Yaralanması	Brakiyal Pleksus Yaralanması Çıkış Bölgesi Nekrozu Mediastinal Yaralanma Plevral Yaralanma
	Tromboz	Santral Venöz Tromboz Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
	Çeşitli Komplikasyonlar	Kateter İşlev Bozukluğu Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Yanlış Yerleştirme Göğüs Kanalı Yaralanması

Artık riskler veya istenmeyen etkiler	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu	
		PMS Şikayetleri (1 Ocak 2018 – 31 Aralık 2023)	PMCF Olayları
		Satılan Birim Sayısı: 28.628	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 0
		Cihazların %'si	Cihazların %'si
	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Kanama	%0,003	Bildirilmedi
	Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Enfeksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
	Perforasyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Tromboz	Bildirilmedi	Bildirilmedi	
Uyarılar ve önlemler	<p>Duo-Flow® Soft-Line® Kateter için belirlenmiş uyarılar aşağıda verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin. Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın. Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır. Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR. Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın. Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın. Uzatma tüplerinin veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın. Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın. 		

Uyarılar ve önlemler	<p>Duo-Flow® Soft-Line® Kateter için belirlenmiş önlemlerini aşağıda verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Her tedavinin öncesinde ve sonrasında kateter lümeninde ve uzatmalarda hasar olup olmadığını inceleyin. • Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın. • Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın. • Bir göbek veya konektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alıp kateteri çıkarın. • Kateteri yerleştirme işlemine başlamadan önce olası komplikasyonlar ve bu komplikasyonlardan birisinin meydana gelmesi halinde uygulanacak acil tedavi hakkında mutlaka ayrıntılı bilgi sahibi olun. • Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir. • Bu kit ile birlikte verilen klempelerin haricindeki klemp kullanılması, kateterin hasar görmesine neden olur. • Luer Kilidinin ve kateter göbeği yakınlarında klempleme yapmayın. Tüpün sürekli aynı yerden klemplenmesi tüpü aşındırabilir.
Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	<p>1 Ocak 2019 ila 31 Aralık 2023 döneminde satılan 24.408 birim için 12 şikayet geldi; buna göre toplam şikayet oranı %0,049 idi. Ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırma gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.</p>

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) özeti

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti			
Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vaka	Kullanıcı Anketi Yanıtları
70 (ve 88 Karışık Kohort Vakası)	0	70 (ve 88 Karışık Kohort Vakası)	1

Klinik performans; bekleme süresi, kateter yerleştirme sonuçları ve advers olay oranlarını içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan parametreler kullanılarak ölçülmüştür. Bu çalışmalardan elde edilen kritik önemdeki klinik parametreler, en güncel kılavuzlarda belirtilen standartları karşılamıştır. Öngörülemeyen advers olaylar veya her klinik faaliyette saptanan yüksek görülme oranına sahip diğer advers olaylar yaşanmamıştır.

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Medcomp® STHD kateterler, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 30 günlük kullanımı tekrarlamayı amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve kateterler, bu testten başarıyla geçmek zorundadır. Duo-Flow® Soft-Line® Kateter, bu testten başarıyla geçmiştir. Klinik kılavuzlar, geçici, kafsız, tünelsiz diyaliz kateterlerinin kullanımını maksimum 2 hafta (KDOQI 2019) ile sınırlandırmayı önermektedir ancak bu kateterlerin kullanım süresi bugüne kadar üretici tarafından tanımlanan mevcut klinik kanıtlara göre farklılık göstermektedir. Medcomp® kateter malzemeleri, degrade olmayan polimerler içerse de işlevini tam olarak yerine getiren kateterler, inatçı enfeksiyon veya tedavi değişikliği gibi nedenlerle değiştirilebilir. Bu nedenlerle, yayımlanan klinik literatürde kateterin fiziksel kullanım ömrüne her zaman odaklanılmaz. Duo-Flow® Soft-Line® Kateter söz konusu olduğunda, 69 vakanın bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin ortalama 36,4 gün [%95 GA: 0–73,6 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Duo-Flow® Soft-Line® kateterlerin 30 günlük bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Güncellenen klinik değerlendirme raporunda yer alan eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtın cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini gösterecektir.

Eşdeğerliğe Dayalı Varyantlar:

- Özel Duo-Flow® Soft-Line® Varyantları

Klinik Verilere Katkı Sunan Varyantlar:

- Duo-Flow® Soft-Line® (Bilinmeyen Varyant)

Söz konusu cihaz ailesinde varyantlar arasında klinik veya biyolojik bir fark yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi, güncellenmiş klinik değerlendirme raporunda rasyonalize edilecektir.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazara sunma öncesi klinik cihaz kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayımlanmış Literatür Özeti

Klinik kanıt literatür taramalarında, Duo-Flow® Soft-Line® cihaz ailesine özgü 70 vakayı ve Duo-Flow® Soft-Line® cihazlarını içeren ek 88 karma kohort vakasını temsil eden üç yayımlanmış literatür makalesi bulunmuştur.

Makaleler iki retrospektif çalışma (Amira ve ark. ve Park ve ark.) ve bir vaka raporu (Fuentes ve ark.) içermektedir.

Bibliyografya:

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.

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarında aşına olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

20 katılımcı, kendilerinin veya çalıştıkları tesisin Medcomp kısa süreli hemodiyaliz kateterleri kullandıkları yanıtını vermiş ve 1 katılımcı Duo-Flow® Soft-Line® cihazını kullandığını belirtmiştir. En güncel Performans ve Güvenlik Sonucu Ölçütlerinde ya da güvenlik veya performansla ilgili cihaz türleri arasında kısa süreli hemodiyaliz kateterlerine yönelik ortalama kullanıcı fikirleri açısından hiçbir fark görülmemiştir.

Medcomp kısa süreli hemodiyaliz kateterlerinin kullanıcılarından (s = 20) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 4,8 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 4,9 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 4,7 / 5
- Bekleme Süresi (s = 19) – 15,74 gün (%95 GA: 6,3–25,1)

Medcomp Duo-Flow® Soft-Line® kateterlerin kullanıcılarından (s = 1) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 5 / 5
- Bekleme Süresi (s = 1) – 14 gün

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Duo-Flow® Soft-Line® katetere dair tüm kaynaklardan elde edilen verilerin incelenmesinin ardından, söz konusu cihazın faydalarının, cihazın üreticinin amaçladığı gibi kullanılması halinde genel ve bireysel risklere ağır bastığı sonucuna varmak mümkündür. Üreticinin ve değerlendirme yapan klinik uzmanının görüşü, tamamlanmış ve devam eden aktivitelerin söz konusu cihazların güvenlik, etkililik ve kabul edilebilir yarar/risk profilini desteklemek için yeterli olduğu yönündedir.

Sonuç	Yayımlanmış Kılavuz (En Güncel)	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	8 günden fazla	↑	36,4 gün (Yayımlanmış Literatür Özeti)	14 gün (PMCF_Medcomp_211) Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Prosedürel Sonuçlar	%95'ten büyük	↑	Rapor edilen yerleştirme komplikasyonu yok. (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Güvenlik				

Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	7,8'den az; 1.000 kateter günü başına CRBSI vakası	↓	1.000 kateter günü başına 0,25-1,73 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
---	--	---	--	--

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Sonuç	Yayımlanmış Kılavuz (En Güncel)	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Güvenlik				
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,5'ten az çıkış bölgesinde enfeksiyon vakası	↓	ND*	Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Kateterle ilişkili Venöz Trombüs (CAVT)	11,4'den az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	1.000 kateter günü başına 9,88 (Yayımlanmış Literatür Özeti)	Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

* ND, klinik veri parametresine dair veri olmadığını belirtir.

** PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 1–5'e kadar olan bir ölçekte, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

Devam eden ve planlanmış Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip (PMCF)

Açıklama	Amaç	Referans	Zaman Çizelgesi
Çok Merkezli Hasta Düzeyinde Vaka Serisi	Cihazla ilgili ek klinik veri toplayın	PMCF_STHD_241	4. Çeyrek 2025
En Güncel Literatür Araştırması	Diyaliz kateterlerinin kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	SAP-HD	1. Çeyrek 2025
Klinik Kanıt Literatür Araştırması	Cihazla kullanım risklerini ve trendlerini belirleyin	LRP-STHD	3. Çeyrek 2025
Global Çalışma Veritabanı Araştırması	Medcomp® kateterlerin yer aldığı devam eden klinik araştırmaları belirleyin	Yok	3. Çeyrek 2025

PMCF aktivitelerinde ortaya çıkan herhangi bir risk, komplikasyon veya beklenmeyen cihaz arızası tespit edilmemiştir.

6. Olası terapötik alternatifler

Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı vasküler erişim çözeltisiKateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı	<ul style="list-style-type: none">Olgunlaşması için zaman gerekirHastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir	<ul style="list-style-type: none">StenozTrombozAnevrizmaPulmoner hipertansiyonSteal SendromuSeptisemi

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none"> AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıdır Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Kalıcı bir çözüm değildir Kateter işlevinin bozulması, düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilir Fayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez 	<ul style="list-style-type: none"> Prosedür sonrası kanama Enfeksiyon Tromboz İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması Kardiyovasküler olaylar Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu Septisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none"> Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet Hastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir 	<ul style="list-style-type: none"> Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonit Septisemi Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none"> HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları 	<ul style="list-style-type: none"> Donör gerektirir, bu da zaman alır Belirli gruplar için daha risklidir (yaşlı, diyabetik vs.) Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboz Hemoraj Üreter tıkanıklığı Enfeksiyon Organ reddi Ölüm Miyokard enfarktüsü İnme
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none"> Diyalize göre maruz kalınan semptom yükü daha azdır Hayat kalitesinden memnuniyeti korur 	<ul style="list-style-type: none"> Klinik durumu kötüleştirilebilir Tedavi etmez ancak advers olayları minimize eder 	<ul style="list-style-type: none"> Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize edemeyebilir

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

8. Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve Genel Spesifikasyonlara (CS) atıfta bulunma

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. "STERİL" olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler.	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği.	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu.	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller.	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünleri sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler.	Tam
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik.	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi.	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler.	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama.	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması.	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme.	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler.	Tam
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme.	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler.	Tam
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik sembolleri. Kayıtlı semboller.	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları.	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz.	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PIYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ.	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretili tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt.	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik.	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti.	Tam
ASTM D4169-22	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basınçlandırma ile Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarcık Testi).	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretleme Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri.	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama.	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745.	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-027 Rev. 4

Tarih: 16 Eylül 2024

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine genel erişim olanağı sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya sağlık uzmanı olmayan kişilere yöneliktir. Güvenlik ve klinik performansla ilgili sağlık çalışanları için hazırlanmış daha ayrıntılı özet, bu belgenin ilk bölümünde bulunmaktadır.

ÖNEMLİ BİLGİ

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine dair genel tavsiye vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihaz kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla iletişim kurun.

SSCP, İmplant Kartı veya cihazın güvenli kullanımıyla ilgili bilgi sağlanmak üzere Kullanım Talimatlarının yerine geçmeyi amaçlamamaktadır.

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Duo-Flow® Soft-Line® Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908301MS
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Mart 2001

Bu belgede hemodiyaliz tüpü [kateter] setlerinden bahsedilmektedir. Bu tüpler, kısa süreliğine kullanılır ve farklı setler halinde gelir. Bu cihazlar, cerrahi işlem tepsileri olarak dağıtılır. Cerrahi işlem tepsileri, farklı konfigürasyonlarda gelir.

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
11,5F × 12 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1348G
11,5F × 15 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow Soft-Line	1388G
11,5F × 15 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1346G
11,5F × 20 cm Önceden Bükülmüş Duo-Flow Soft-Line	1389G
11,5F × 20 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1347G
11,5F × 24 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1364G
7F × 10 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1352G-10
7F × 7 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1352G-7
9F × 12 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1349
9F × 15 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1350
9F × 20 cm Düz Duo-Flow Soft-Line	1351

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
DJST710	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Jet® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL7/10	1352G-10	7F × 10 cm Nikkiso Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T114ME	1348G	11,5F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T116IJS-2E	1388G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T116ME	1346G	11,5F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T118IJS-2E	1389G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Sütür Kanatlı Çift Lümenli Önceden Bükülmüş Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T118ME	1347G	11,5F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T119M	1364G	11,5F × 24 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T73M	1352G-7	7F × 7 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T74M	1352G-10	7F × 10 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T94M	1349	9F × 12 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T96M	1350	9F × 15 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
T98M	1351	9F × 20 cm Duo-Flow® Soft-Line® Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Duo-Flow® Soft-Line® Temel Seti

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Duo-Flow® Soft-Line® Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Duo-Flow® Soft-Line® Kateter, vasküler erişimin hemodiyaliz amacıyla 14 günden daha kısa bir süre için gerekli olduğu durumlarda kısa süreli kullanım için endikedir.
Hedef hasta grubu/grupları	Duo-Flow® Soft-Line® kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, pediatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	<ul style="list-style-type: none">• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler.• Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1 – Duo-Flow® Soft-Line® Kateter (Düz)



Şekil 2 – Duo-Flow® Soft-Line® Kateter (Önceden Bükülmüş)

Cihazın tanımı	<p><u>Duo-Flow® Soft-Line®</u></p> <p>Duo-Flow® Soft-Line® Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı renge sahip bir tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışığında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir. Doktorun belirlediği hasta gereksinimlerine uyacak boyut ve şekillerde gelir.</p> <p><u>Duo-Jet® Soft-Line®</u></p> <p>Duo-Jet® Soft-Line® Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı renge sahip bir tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışığında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir.</p> <p><u>Nikkiso Soft-Line®</u></p> <p>Nikkiso Soft-Line® Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı renge sahip bir tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışığında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir.</p>														
Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi	<p>Aşağıdaki yüzdeler aralıkları, kateter ağırlıklarına dayanmaktadır. 7F × 7 cm'lik kateter 7,48 gram ağırlığındadır. 11,5F × 20 cm'lik kateter 9,94 gram ağırlığındadır.</p> <table border="1" data-bbox="548 1243 1425 1482"> <thead> <tr> <th>Malzeme</th> <th>% Ağırlık (a/a)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliüretan</td> <td>37,75–46,38</td> </tr> <tr> <td>Asetal kopolimer</td> <td>19,28–25,63</td> </tr> <tr> <td>Polivinil klorür</td> <td>19,23–25,56</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td> <td>7,81–10,38</td> </tr> <tr> <td>Baryum sülfat</td> <td>0,68–5,01</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–2,28</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Not:</u> Yukarıdaki malzemelere alerjiniz varsa cihaz kullanılmamalıdır.</p>	Malzeme	% Ağırlık (a/a)	Poliüretan	37,75–46,38	Asetal kopolimer	19,28–25,63	Polivinil klorür	19,23–25,56	Akrilonitril Butadiyen Stiren	7,81–10,38	Baryum sülfat	0,68–5,01	Vythene	0–2,28
Malzeme	% Ağırlık (a/a)														
Poliüretan	37,75–46,38														
Asetal kopolimer	19,28–25,63														
Polivinil klorür	19,23–25,56														
Akrilonitril Butadiyen Stiren	7,81–10,38														
Baryum sülfat	0,68–5,01														
Vythene	0–2,28														
Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi	Yok.														

Cihazın çalışma biçimi	Hemodiyaliz tüpleri, ven ve arterden erişim sağlar. Tüp, ince ve esnektir ve vücudun merkezine yakın büyük bir vene girer. Tüpte iki açıklık vardır. Bir açıklık kanı dışarı çıkarıp temizlemek için makineye gönderir. Diğer açıklık, temiz kanı tekrar vücuda gönderir. Bu tüp, kanının hemen temizlenmesi gereken kişilerde kullanılır ve farklı türde bir tüp kullanılamaz. Bu tüp, yalnızca kısa süreliğine kullanılır.	
Temizleme (Sterilizasyon) Bilgileri	Paketin içindekiler temizdir ve açılmamış, hasar görmemiş ambalajında ateşe sebep olmaz. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.	
Aksesuar Tanımı	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin girişine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Neşter	Kesme aletidir.
	Dilatör	Damar açıklığını büyütme için kullanılır.
	Uç Kapağı	Kateteri tedaviler arasında temiz tutmak için kullanılır.
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.

4. Riskler ve uyarılar

Cihazı kullandıktan sonra yanlış bir şey olduğunu hisseder veya herhangi bir sorundan endişelenirseniz doktorunuzla görüşün. Bu bilgilerin, ihtiyaç duyduğunuzda doktorunuzla konuşmanın yerini alamayacağını unutmayın.

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	<p>Ocak 2019 tarihinden itibaren 24.408 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfeksiyon • Kanama • Tüpün Çıkması • Tüp Replasmanı <p>Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz amaçlı erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.</p>
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Duo-Flow® Soft-Line® kateter, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prosedürel Gecikmeler • Damarlarda kan pıhtısı (Tromboz) • Enfeksiyonlar • Organlarda delikler (Perforasyonlar) • Damarlarda hava kabarcıkları (Emboli)

	<ul style="list-style-type: none"> • Kalp sorunları (Kardiyak Olay) • Gerçekleştirilen prosedürden memnun olmamak (Memnuniyetsizlik) 																																				
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	<p>Medcomp cihazını kullanmanın riskleri, diğer diyaliz tüpleriyle benzerdir. En sık karşılaşılan sorun enfeksiyon kapmaktır. Kişi, ameliyat olduğunda veya hastanede kaldığında enfeksiyonlar meydana gelebilir. Enfeksiyonlar her zaman cihazın kullanımından kaynaklanmaz.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Hasta Artık Zarar Kategorisi</th> <th colspan="2">Artık Risk Kantifikasyonu</th> </tr> <tr> <th>PMS Şikayetleri (1 Ocak 2018 – 31 Aralık 2023)</th> <th>Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Olayları</th> </tr> <tr> <th>Satılan Birim Sayısı: 28.628</th> <th>Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 0</th> </tr> <tr> <th>Cihazların %'si</th> <th>Cihazların %'si</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alerjik Reaksiyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Kanama</td> <td>28.000 Vakada 1 Olay.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Kardiyak Olay</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Emboli</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Enfeksiyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Perforasyon</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Stenoz</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Doku Yaralanması</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> <tr> <td>Tromboz</td> <td>Bildirilmedi.</td> <td>Bildirilmedi.</td> </tr> </tbody> </table>	Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu		PMS Şikayetleri (1 Ocak 2018 – 31 Aralık 2023)	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Olayları	Satılan Birim Sayısı: 28.628	Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 0	Cihazların %'si	Cihazların %'si	Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Kanama	28.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.	Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Enfeksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.	Tromboz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.
Hasta Artık Zarar Kategorisi	Artık Risk Kantifikasyonu																																				
	PMS Şikayetleri (1 Ocak 2018 – 31 Aralık 2023)		Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Olayları																																		
	Satılan Birim Sayısı: 28.628		Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 0																																		
	Cihazların %'si	Cihazların %'si																																			
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Kanama	28.000 Vakada 1 Olay.	Bildirilmedi.																																			
Kardiyak Olay	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Emboli	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Enfeksiyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Perforasyon	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Stenoz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Doku Yaralanması	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Tromboz	Bildirilmedi.	Bildirilmedi.																																			
Uyarılar ve önlemler	<p>Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateteri mikroplardan uzak tutmak için her kateter kullanımında burnunuzu ve ağzınızı bir maskeyle kapatın. • Kateterin pansumanını temiz ve kuru tutun. Pansuman, her diyaliz işleminde bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir. • Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın ıslanmamasına dikkat edin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir. • Doktordan kateter enfeksiyonunun işaret ve belirtilerini açıklamasını isteyin. • Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Kateterin kapağı ve kelepçeleri, diyaliz amaçlı olarak kullanılmadığında kapalı tutulmalıdır. 																																				
Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)	1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.																																				

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
Duo-Flow® Soft-Line® kateter 1999'dan beri mevcuttur. CE İşareti Mart 2001'de alınmıştır. ABD FDA izni, Haziran 1999'da verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımını planlanmıştır.
CE işareti için klinik kanıt
Klinik literatür incelemesi, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazın güvenliği ve/veya performansı ile ilgili 3 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 158 vaka bulunmaktaydı. Bu cihazla ilgili 1 kullanıcı anketi alınmıştır. Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Duo-Flow® Soft-Line® kateterine dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Cihazı tasarlanma amacına uygun kullandığınıza yaptığı iyi şeyler, sebep olabileceği kötü şeylerden daha fazla olur. Bu cihaz, böbrek sorunu yaşayan kişilerin diğer tedavilerin kendileri için uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz almasına yardımcı olur.
Güvenlik
Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir, amaçlandığı ve Medcomp tarafından iddia edildiği gibi performans gösterir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için kısa süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir. Medcomp şunları değerlendirmiştir: <ul style="list-style-type: none">• Piyasaya Sunma Sonrası Veriler• Medcomp Bilgilendirme Materyalleri• Risk Yönetimi Belgeleri Cihazın riskleri açıkça gösterilmektedir ve bu tür ürünler için kabul edilebilir düzeydedir. Cihazın işlevleriyle karşılaştırıldığında riskler kabul edilir düzeydedir. 1 Ocak 2019 ila 31 Aralık 2023 döneminde satılan 24.408 birim için 12 şikayet geldi. Şikayet oranı %0,049'dir.

6. Olası terapötik alternatifler

Alternatif tedavileri düşünürken, içinde bulunduğunuz durumu değerlendirebilecek olan doktorunuzla iletişim kurmanız önerilir. Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019 klinik uygulama yönergeleri aşağıdaki tedavi önerilerini desteklemek için kullanılmıştır.

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı çözüm.Katetere göre daha düşük komplikasyon oranı.	<ul style="list-style-type: none">Zaman gerektirir.Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.	<ul style="list-style-type: none">Damar daralması (Stenoz)TrombozKan damarında şişlik (Anevrizma)Akciğerlerde yüksek kan basıncı (Pulmoner hipertansiyon)Bir bölgeye kan akışının olmaması (Steal Sendromu)Kan enfeksiyonu (Septisemi)
Hemodiyaliz Kateteri	<ul style="list-style-type: none">Hızlı erişim için kullanışlıdır.Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir.	<ul style="list-style-type: none">Kalıcı değildir.Kateterde işlev bozukluğuna neden olabilir.Fayda, herkes için aynı olmayabilir.	<ul style="list-style-type: none">Prosedür sonrası kanamaEnfeksiyonTrombozİşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalmasıKardiyovasküler olaylarKateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumuSeptisemi
Periton Diyalizi	<ul style="list-style-type: none">Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet.Hastaneye yatmaya gerek yoktur.	<ul style="list-style-type: none">Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır.	<ul style="list-style-type: none">Abdomen enfeksiyonu (Peritonit)SeptisemiAşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	<ul style="list-style-type: none">Daha iyi bir yaşam kalitesi.Daha düşük ölüm riski.Daha az diyet kısıtlamaları.	<ul style="list-style-type: none">Donör gerektirir.Belirli gruplar için daha risklidir.Hastanın hayatı boyunca ilaç alması gerekir.İlacın yan etkileri vardır.	<ul style="list-style-type: none">TrombozŞiddetli kanama (Hemoraj)İdrar taşıyan tüplerin tıkanması (Üreter tıkanıklığı)EnfeksiyonOrgan reddiÖlümKalp sorunları (Miyokard enfarktüsü)Beyne giden kan akışının engellenmesi (İnme)
Kapsamlı Konservatif Bakım	<ul style="list-style-type: none">Maruz kalınan semptom yükü daha azdır.Hayat kalitesinden memnuniyeti korur.	<ul style="list-style-type: none">Klinik durumu kötüleştirir.Tedavi etmek için tasarlanmamıştır.	<ul style="list-style-type: none">Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize edemeyebilir

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

Kateter, kalifiye ve ruhsatlı bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatları doğrultusunda diğer kalifiye sağlık uzmanları tarafından yerleştirilmeli, hareket ettirilmeli ve çıkarılmalıdır.

Kısaltma	Tanım
AKI	Akut Böbrek Hasarı
AV	Arteriyovenöz
CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
CKD	Kronik Böbrek Hastalığı
cm	Santimetre
CMR	Karsinojenik, mutajenik, reprotoksik
CVC	Santral Venöz Kateter
EU	Avrupa Birliği
F	French (kateter kalınlığı)
FDA	Gıda ve İlaç İdaresi
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Eylemi
HD	Hemodiyaliz
KDOQI	Böbrek Hastalığı Sonuçları Kalite Girişimi
PA	Pensilvanya
PMCF	Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip
PMS	Piyasaya Sunma Sonrası Anket
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
STHD	Kısa Süreli Hemodiyaliz
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
a/a	Ağırlıkça Yüzde

“MDR Belgelerine” kopya ekleyin (Paraf ve Tarih):