

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

SSCP-029

Katétr Duo-Flow® Side x Side

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	02030, 03010, 17009, 17009-A1, 11025
Číslo souboru dokumentace MDR	TD-029

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
1	07NOV2022	27445	KO	Počáteční implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
2	19SEP2023	28471	GM	Aktualizován souhrn SSCP v souladu s CER-029_C, což zahrnuje přidání plánovaných aktivit PMCF (PMCF_STHD_241) a analýzy dat Truveta; aktualizován jazyk v celé patientské části za účelem zlepšení srozumitelnosti	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	26SEP2024	29465	GM	Aktualizace v souladu s CER-029 revize D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Duo-Flow® Side x Side
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908303MW
Popis / text terminologie zdravotnického prostředku	F900201 - dočasné hemodialyzační katétrů a sady
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Listopad 1997
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Nizozemsko NB2797

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou sady hemodialyzačních katetrů na krátkodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy pro proceduru v různých konfiguracích včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určeno pro použití s tímto zařízením“).

Variantní zařízení:

Popis varianty	Čísla dílů	Vysvětlení více čísel dílů
11F x 12 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1176	
11F x 12 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1084	
11F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10540	
11F x 15 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1174	
11F x 15 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1085	
11F x 20 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1175	
11F x 20 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1086	
11F x 24 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1246	
12F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-8135-105C	
12F x 13 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-813-100C 10011-813-105C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 13 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10011-813-100 10011-813-105	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 15 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 15 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 20 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 20 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 24 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-824-100C 10011-824-105C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
12F x 24 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14F x 13 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10067-813-100C 10067-813-105C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14F x 13 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10067-813-100 10067-813-105	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14F x 15 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10067-815-100C 10067-815-105C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14F x 15 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10067-815-100 10067-815-105	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)

Popis varianty	Číslo dílů	Vysvětlení více čísel dílů
14F x 20 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10067-820-100C 10067-820-105C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14F x 20 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10067-820-100 10067-820-105	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14F x 24 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10067-824-100C 10067-824-105C	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
14F x 24 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10067-824-100 10067-824-105	Žádný významný klinický, biologický nebo technický rozdíl (jediným rozdílem je označení)
9F x 12 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1177	
9F x 12 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1124	
9F x 15 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1178	
9F x 15 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1125	
9F x 20 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1126	

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
ARD1213C	10011-813-105C	12F x 13 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1213S	10011-813-105	12F x 13 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1215C	10011-815-105C	12F x 15 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1215S	10011-815-105	12F x 15 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1220C	10011-820-105C	12F x 20 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1220S	10011-820-105	12F x 20 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1224C	10011-824-105C	12F x 24 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1224S	10011-824-105	12F x 24 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1235C	10011-8135-105C	12F x 13,5 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1413C	10067-813-105C	14F x 13 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1413S	10067-813-105	14F x 13 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1415C	10067-815-105C	14F x 15 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1415S	10067-815-105	14F x 15 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1420C	10067-820-105C	14F x 20 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
ARD1420S	10067-820-105	14F x 20 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1424C	10067-824-105C	14F x 24 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1424S	10067-824-105	14F x 24 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD912S	1124	9F x 12 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL 11/15	1085	11F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL 11/20	1086	11F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL 9/15	1125	9F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
NDDLPC15	10011-815-112C	12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
NDDLPC20	10011-820-112C	12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
NDDL20	10011-820-112	12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
NIDLC15K	10011-815-112C	12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
NIDLC20K	10011-820-112C	12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
NIDLS15K	10011-815-112	12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
NIDLS20K	10011-820-112	12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
NIDLS24K	10011-824-112	12F x 24 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP114IJS=	1176	11F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP114MT=	1084	11F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP115IJS=	10540	11F x 13,5 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP116IJS=	1174	11F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP116MT=	1085	11F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118IJS=	1175	11F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP118MT=	1086	11F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP119MT=	1246	11F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP125IJSA	10011-813-100C	12F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP125MTA	10011-813-100	12F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
XTP126IJS	10011-815-100C	12F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP126MT	10011-815-100	12F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP128IJS	10011-820-100C	12F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP128MT	10011-820-100	12F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP129IJS	10011-824-100C	12F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP129MT	10011-824-100	12F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP145IJS	10067-813-100C	14F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP145MT	10067-813-100	14F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP146IJS	10067-815-100C	14F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP146MT	10067-815-100	14F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP148IJS	10067-820-100C	14F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP148MT	10067-820-100	14F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP149IJS	10067-824-100C	14F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP149MT	10067-824-100	14F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP94IJS=	1177	9F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP94MT=	1124	9F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP96IJS=	1178	9F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP96MT=	1125	9F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP98MT=	1126	9F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

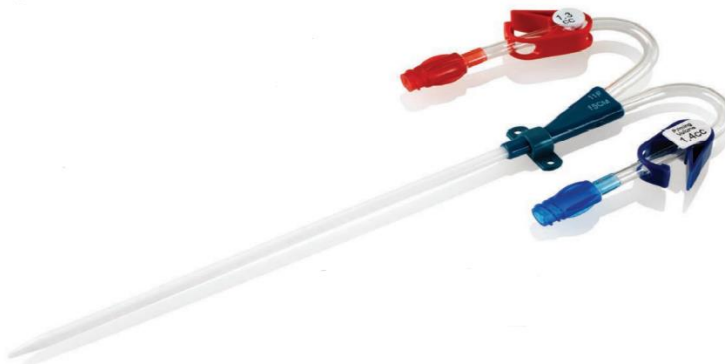
Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Základní sada	(1) Katetr (1) Vodící drát (1) Posunovač vodícího drátu (1) Jehla (1) Skalpel (1) Stříkačka (1) Dilatátor (2) Koncová zátka

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katétry Duo-Flow® Side x Side jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Katétr Duo-Flow® Side x Side je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy.
Cílová populace pacientů	Katétry Duo-Flow® Side x Side jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none">• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétr 9F/11F Duo-Flow® Side x Side (zakřivené nástavce)



Obr. 2 - Katétr 12F/14F Duo-Flow® Side x Side (zakřivené nástavce)

<p>Popis zařízení</p>	<p><u>Katétr Duo-Flow® Side x Side</u> Katétr Duo-Flow® Side x Side odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejchod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých velikostech French a různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám. Prostředky se zakřivenými nástavci nejsou vhodné pro femorální zavádění.</p> <p><u>Katétr Duo-Jet® Side x Side</u> Katétr Duo-Jet® Side x Side odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejchod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých velikostech French a různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám. Prostředky se zakřivenými nástavci nejsou vhodné pro femorální zavádění.</p> <p><u>Katétr Nipro Duo-Flow® Side x Side</u> Katétr Nipro Duo-Flow® Side x Side odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejchod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám. Prostředky se zakřivenými nástavci nejsou vhodné pro femorální zavádění.</p> <p><u>Katétr Nikkiso Duo-Flow® Side x Side</u> Katétr Nikkiso Duo-Flow® Side x Side odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přejchod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici v různých velikostech French a délkách odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p>														
<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce vycházejí z hmotností rovných katétrů 9F x 12 cm (7,87 g) a katétrů se zakřivenými nástavci 14F x 24 cm (11,61 g).</p> <table border="1" data-bbox="440 1619 1432 1873"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>37,37–48,13</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>20,64–24,95</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>16,80–24,83</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>6,33–9,34</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–5,76</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>1,16–5,23</td> </tr> </tbody> </table>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	37,37–48,13	Acetalový kopolymer	20,64–24,95	Polyvinylchlorid	16,80–24,83	Akrylonitrilbutadienstyren	6,33–9,34	Vythene	0–5,76	Síran barnatý	1,16–5,23
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	37,37–48,13														
Acetalový kopolymer	20,64–24,95														
Polyvinylchlorid	16,80–24,83														
Akrylonitrilbutadienstyren	6,33–9,34														
Vythene	0–5,76														
Síran barnatý	1,16–5,23														

Informace o medicijnálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.	
Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogeenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace/varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením
	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodicí drát	Pro obecné intravaskulární použití ke snadnějšímu selektivnímu zavedení lékařských zařízení do cévy.
	Aplikační nástroj vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.
	Jehla zaváděče	Používá se k perkutánnímu zavedení vodicích drátů.
	Skalpel	Řezný nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky.
	Dilatátor	Pomůcka pro perkutánní vstup do cévy a zvětšení otvoru v cévě pro umístění katetru do žíly.
	Koncová krytka	K zachování čistoty a ochraně spojky katetru Luer mezi léčbami.
Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název prostředku nebo produktu	Popis prostředku nebo produktu
	Stříkačka	Připojuje se k zaváděcí jehle pro zachycení návratu krve po perforaci cílové žíly zaváděcí jehlou a chrání před vzduchovou embolií.

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp® implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivně hledat a redukovat tato rizika bez negativního vlivu profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. Po uskutečnění těchto kroků některá zbytková rizika a nežádoucí události související s použitím tohoto produktu zůstávají v platnosti. Společnost Medcomp® zjistila, že všechna reziduální rizika jsou přijatelná vzhledem k předpokládaným klinickým přínosům katétru Duo-Flow® Side x Side a přínosům jiných podobných hemodialyzačních zařízení.	
	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení (může být intenzivní) Exsanguinace Krvácení z femorální tepny Hematom Krvácení Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakterémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
	Stenóza	Žilní stenóza
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Nekróza místa výstupu Poranění mediastina Poranění pleury
	Trombóza	Centrální žilní trombóza Trombóza lumenu Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza
	Různé komplikace	Dysfunkce katétru Poškození femorálního nervu Hemotorax Špatná poloha Lacerace ductus thoracicus

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Výskyty poškození pacienta zahrnují události při zavedení nebo vyjmutí a během celé doby používání prostředku.		
	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
		Reklamacie PMS (1. ledna 2019 - 31. prosince 2023)	Události PMCF
		Počet prodaných jednotek: 1 204 381	Počet zkoumaných jednotek: 94
		% zařízení	% zařízení
	Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
	Krvácení	0,00008 %	Není hlášeno
	Srdeční příhoda	Není hlášeno	Není hlášeno
	Embolie	Není hlášeno	Není hlášeno
	Infekce	0,00033 %	3,19 %
	Perforace	0,00008 %	Není hlášeno
Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno	
Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno	
Trombóza	Není hlášeno	1,06 %	
Varování a bezpečnostní opatření	<p>Varování platná pro katétr Duo-Flow® Side x Side jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Katetr nezavádějte do cév s trombózou. • Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor. • Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičoho drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek. • Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou. • Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal. • Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé. • Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru. • Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu. <p>Preventivní opatření platná pro katétr Duo-Flow® Side x Side jsou následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katetru a nástavce, zda nejsou poškozené. • Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů 		

	<p>krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.</p> <ul style="list-style-type: none"> • S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem). • Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr. • Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví. • Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů snižuje životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru. • V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr. • Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.
Jiné relevantní aspekty bezpečnosti (například operativní korekční bezpečnostní kroky atp.)	V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 139 reklamací při celkovém počtu 1 204 381 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací byla 0,012 %. Během kontrolovaného období nebyly hlášeny žádné události spojené se smrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Klinická literatura	Údaje PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
0 (a 67 smíšených kohortových případů)	94	94 (a 67 smíšených kohortových případů)	1

Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) času setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.

Katétry Medcomp® STHD se jako součást vývoje prostředku podrobují testu simulovaného použití (použití po dobu 30 dnů), který musí úspěšně absolvovat. Katétr Duo-Flow® Side x Side toto testování úspěšně absolvoval. Klinické směrnice doporučují omezit používání dočasných netunelovaných dialyzačních katétrů bez manžety maximálně na 2 týdny (KDOQI 2019), avšak doba používání těchto katétrů se v dostupné dosavadní klinické evidenci identifikované výrobcem liší. I když katétry Medcomp® obsahují nerozložitelné polymery, mohou být plně funkční katétry vyjmuty z jiných důvodů, např. kvůli nezládnutelné infekci nebo změně léčby. Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katétrů. V případě katétrů Duo-Flow® Side x Side mělo 14 případů průměrnou dobu setrvání 33,07 dne [interval spolehlivosti 95 %: 25,50–40,64 dne], jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost katétrů Duo-Flow® Side

x Side 30 dnů; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Odůvodnění ekvivalence v technické dokumentaci výrobce prokazuje, že klinické důkazy dostupné pro tyto varianty jsou reprezentativním vzorkem rozsahu variant zařízení obsažených ve skupině zařízení.

Neexistují žádné klinické ani biologické rozdíly mezi variantami ve skupině předmětných zařízení a potenciální vliv technických rozdílů byl zdůvodněn.

Souhrn klinických dat z vyšetření před uvedením na trh (pokud lze použít)

Pro klinické hodnocení zařízení nebyla použita žádná klinická zařízení před uvedením na trh.

Souhrn klinických dat z jiných zdrojů:

Zdroj: Souhrn publikované literatury

Hledání v dřívější klinické dokladové literatuře našlo jeden publikovaný článek týkající se 67 smíšených kohortových případů zahrnujících skupinu prostředků Duo-Flow® Side x Side. Hledání v nejnovější klinické dokladové literatuře nenašlo žádný publikovaný článek týkající se skupiny katétrů Duo-Flow® Side x Side. Článek zahrnoval retrospektivní studii (Silva et al.).

Literatura:

de Jesus-Silva SG, Oliveira JDS, Ramos KTF et al. Analysis of infection rates and duration of short and long-term hemodialysis catheters in a teaching hospital. *Jornal vascular brasileiro*. 2020;19:e20190142.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

20 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají krátkodobé hemodialyzační katetry Medcomp, přičemž 1 z těchto respondentů používá skupinu prostředků Duo-Flow® Side x Side. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se krátkodobých hemodialyzačních katétrů v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatelů krátkodobých hemodialyzačních katétrů Medcomp (n=20) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katetry fungují podle předpokladů - 4,8 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,9 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=19) - 15,74 dne (**95%CI**: 6,3–25,1)

Od uživatele katétrů Medcomp Duo-Flow Side x Side (n=1) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétrů fungují podle předpokladů - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 5 / 5
- Doba setrvání (n=1) - 21 dnů

Zdroj: PMCF_STHD_211 (retrospektivní průzkum shromažďování dat o používání na úrovni pacientů)

Cílem průzkumu shromažďování dat o řadě výrobků pro krátkodobou hemodialýzu (STHD) bylo zhodnotit informace o bezpečnosti a účinnosti pro všechny varianty katétrů Medcomp STHD. Výsledkem průzkumu bylo 19 odpovědí z 10 zemí s 381 případy prostředků.

Bylo shromážděno 85 případů Duo-Flow® Side x Side zahrnujících několik variant prostředků v různých velikostech French (11F, 12F), délkách (15 cm a 20 cm) a geometriích katétrů (rovné a zakřivené nástavce). Následující výsledky byly potvrzeny jako odpovídající mezím současných bezpečnostních a funkčních výsledků z publikované literatury pro prostředky Medcomp Duo-Flow® Side x Side:

- Doba setrvání - 33,07 dne (**interval spolehlivosti 95 %:** 25,50–40,64)
- Procedurální výsledky - 100 %
- Infekce krevního oběhu související s katetrem - 4,31 na 1000 katetrodnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0–10,31)
- Žilní trombus související s katetrem - 4,31 na 1000 katetrizačních dnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0–10,31)
- Infekce v místě výstupu - 4,31 na 1000 katetrodnů (**interval spolehlivosti 95 %:** 0–10,31)

Zdroj: PMCF_Infusion_211 (retrospektivní průzkum shromažďování dat o používání na úrovni pacientů)

Cílem průzkumu shromažďování dat o infuzní produktové řadě bylo zhodnotit informace o účinnosti a bezpečnosti pro všechny varianty infuzních portů Medcomp, PICC, středových vedení a CVC. Výsledkem bylo 70 odpovědí v průzkumu ze 17 zemí (tj. 471 zařízení).

Bylo shromážděno 7 případů Duo-Flow® Side x Side, všechny popsány jako 12F, zahrnující varianty 15 cm a 20 cm. Pro prostředky Medcomp Duo-Flow® Side x Side byly shromážděny následující výsledky:

- Doba setrvání - 44,5 dne (rozsah: 18–71 dnů)
- Procedurální výstupy - 100 %
- Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem - žádné vykazované události
- Cévní trombus související s katetrem - žádné vykazované události
- Infekce v místě výstupu - žádné vykazované události

Zdroj: PMCF_STHD_242 (Analýza dat o krátkodobé hemodialýze Truveta)

Analýza dat o krátkodobé hemodialýze (STHD) Truveta hodnotila informace o bezpečnosti a výsledcích výkonu pro zařízení Medcomp® a konkurenční zařízení přítomná v nástroji Truveta Studio. Data Truveta pocházejí ze stále se rozšiřujícího souboru více než 30 zdravotnických systémů, které poskytují 17 % denní klinické péče ve všech 50 státech USA z 800 nemocnic a 20 000 klinik, což představuje kompletní rozmanitost Spojených států. Populace použitá pro analýzu dat byla získána s využitím vlastního kódovacího jazyka Truveta Studio (Prose) a kódů

jedinečného identifikátoru zařízení (UDI), které představují všechny prodávané přístroje Medcomp® STHD a přístroje STHD distribuované a/nebo vyráběné jinými společnostmi.

Byly shromážděny 2 případy Duo-Flow® Side x Side včetně několika variant zařízení. Případy byly popsány jako 11F, přičemž zakřivené nástavce a rovné katétry zahrnovaly více francouzských velikostí (11F, 12F), konfigurací (rovný, zakřivený nástavec) a délek (15 cm), zastoupení katétrů o délce 15 cm. U prostředků Medcomp Duo-Flow® Side x Side byly sledovány následující parametry bezpečnosti a výkonnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katétrem – 23,81 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0,9 – 198,99)
- Žilní trombus související s katétrem – 0 na 1 000 katéetrových dnů (95%CI: 0 – 131,75)
- Infekce v místě výstupu – 0 na 1 000 katetrizačních dnů (95%CI: 0 – 131,75)

Logistický regresní model značky katétru nezjistil, že by některá značka katétru Medcomp® byla statisticky významně spojena s výskytem CRBSI. Agnostická logistická regrese značky zjistila, že katétry se třemi lumeny **OR**: 1,63 (95%CI: 1,17 - 2,28) (ve srovnání s referenční kategorií katétru se dvěma lumeny) a katétry s předozadním zakřivením **OR**: 7,26 (95%CI: 1,32 - 32,69) (ve srovnání s referenční kategorií přímých katétru) byly statisticky významně spojeny s výskytem CRBSI.

Celkový souhrn klinické bezpečnosti a účinnosti

Při revizi údajů o katétrech Duo-Flow® Side x Side ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že přínosy předmětného prostředku převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

Výstup	Kritéria přijatelnosti přínosů a rizik	Požadovaný trend	Odborná/klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Čas setrvání	Déle než 8 dní	↑	ND*	33,07 dne (interval spolehlivosti 95 %: 25,50–40,64) (PMCF_STHD_211) 44,5 dne (rozsah: 18–71 dnů) (PMCF_Infusion_211) 21 dnů (PMCF_Medcomp_211) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedurální výsledky	Více než 95 %	↑	ND*	100 % (PMCF_STHD_211 a PMCF_Infusion_211) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnost				
Infekce v krevním řečišti způsobena katetrem (CRBSI)	Méně než 7,8 incidentu CRBSI na 1000 katetrizačních dnů	↓	ND*	4,31 na 1000 katetrizačních dnů (interval spolehlivosti 95 %: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Žádné hlášené události (PMCF_Infusion_211) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Žádné hlášené události (PMCF_STHD_242)
Míra výskytu infekce v místě výstupu	Méně než 3,5 incidentu infekcí v místě výstupu 1000 katetrizačních dnů	↓	ND*	4,31 na 1000 katetrizačních dnů (interval spolehlivosti 95 %: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Žádné hlášené události (PMCF_Infusion_211 a PMCF_STHD_242) Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Cévní trombus související katetrem (CAVT)	Méně než 11,4 incidentu CAVT na 1000 katetrizačních dnů	↓	ND*	4,31 na 1000 katetrizačních dnů (interval spolehlivosti 95 %: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Žádné hlášené události (PMCF_Infusion_211 a PMCF_STHD_242)

				Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
* ND = žádné údaje o parametru.				
** Iniciativa PMCF_Medcomp_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné anebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.				
Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)				
Popis	Cíl	Reference	Časová osa	
Vicestřediskové série případů na úrovni pacientů	Sběr dalších klinických údajů o prostředku	PMCF_STHD_241	Q4 2025	
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání dialyzačních katetrů	SAP-HD	Q1 2025	
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	LRP-STHD	Q3 2025	
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím katetrů Duo-Flow® Side x Side	Nevztahuje se	Q3 2025	
S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.				

6. Možné terapeutické alternativy

Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Řešení permanentního cévního přístupu Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrizační hemodialýzou 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas dozrání Pacienti musí někdy provádět autokanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plicní hypertenze Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami 	<ul style="list-style-type: none"> Nejedná se o trvalé řešení Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou Hospitalizace se nevyžaduje, lze provést na jakémkoli čistém místě 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Kapalinové přetížení

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> • Vyšší kvalita života v porovnání s HD • Nižší riziko úmrtí v porovnání s HD • Méně dietních omezení v porovnání s HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje se dárce, což může nějakou dobu trvat • Rizikovější pro některé skupiny (starší lidé, diabetici atp.) • Pacient musí celý život užívat rejekční léky • Rejekční medikace má vedlejší účinky 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Krvácení • Zablokování močové trubice • Infekce • Odmítnutí orgánu • Smrt • Infarkt myokardu • Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> • Méně symptomatických omezení než dialýza • Zachování životní spokojenosti 	<ul style="list-style-type: none"> • Může zhoršit klinický stav • Není určena pro léčbu, ale minimalizaci nežádoucích událostí 	<ul style="list-style-type: none"> • Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 7: Rezidua sterilizace etylénoxidem - dodatek 1: Použitelnost přípustných limitů pro novorozence a batolata	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - Pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - Chemické indikátory - Část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validační požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - systém řízení kvality - požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - osvědčená praxe	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení. Využití řízení rizik pro zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení - symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení - část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6% kuželem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná
ASTM D4169-22	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublinkový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-029 Rev. 3

Datum: 16. září 2024

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Duo-Flow® Side x Side
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908303MW
Datum, kdy byl pro tento prostředek vydán první certifikát CE	Listopad 1997

Tento dokument pojednává o sadách hemodialyzačních hadiček [katétrů]. Tyto hadičky se používají krátkodobě a dodávají se v různých sadách. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy. Procedurální soupravy se dodávají v různých konfiguracích.

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílů
11F x 12 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1176
11F x 12 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1084
11F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10540
11F x 15 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1174
11F x 15 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1085
11F x 20 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1175
11F x 20 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1086
11F x 24 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1246
12F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-8135-105C
12F x 13 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-813-100C 10011-813-105C
12F x 13 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10011-813-100 10011-813-105
12F x 15 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C
12F x 15 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112
12F x 20 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C
12F x 20 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112
12F x 24 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10011-824-100C 10011-824-105C
12F x 24 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112
14F x 13 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10067-813-100C 10067-813-105C
14F x 13 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10067-813-100 10067-813-105
14F x 15 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10067-815-100C 10067-815-105C
14F x 15 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10067-815-100 10067-815-105
14F x 20 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10067-820-100C 10067-820-105C
14F x 20 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10067-820-100 10067-820-105
14F x 24 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	10067-824-100C 10067-824-105C
14F x 24 cm rovný Duo-Flow Side x Side	10067-824-100 10067-824-105
9F x 12 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1177
9F x 12 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1124
9F x 15 cm Duo-Flow Side x Side se zakřivenými nástavci	1178
9F x 15 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1125
9F x 20 cm rovný Duo-Flow Side x Side	1126

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
ARD1213C	10011-813-105C	12F x 13 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1213S	10011-813-105	12F x 13 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1215C	10011-815-105C	12F x 15 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1215S	10011-815-105	12F x 15 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1220C	10011-820-105C	12F x 20 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1220S	10011-820-105	12F x 20 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1224C	10011-824-105C	12F x 24 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1224S	10011-824-105	12F x 24 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1235C	10011-8135-105C	12F x 13,5 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1413C	10067-813-105C	14F x 13 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1413S	10067-813-105	14F x 13 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1415C	10067-815-105C	14F x 15 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1415S	10067-815-105	14F x 15 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1420C	10067-820-105C	14F x 20 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1420S	10067-820-105	14F x 20 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD1424C	10067-824-105C	14F x 24 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
ARD1424S	10067-824-105	14F x 24 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
ARD912S	1124	9F x 12 cm Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL 11/15	1085	11F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL 11/20	1086	11F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DL 9/15	1125	9F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
NDDLPC15	10011-815-112C	12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
NDDLPC20	10011-820-112C	12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
NDDL20	10011-820-112	12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
NIDLC15K	10011-815-112C	12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
NIDLC20K	10011-820-112C	12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
NIDLS15K	10011-815-112	12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
NIDLS20K	10011-820-112	12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
NIDLS24K	10011-824-112	12F x 24 cm Nipro Jet Cath® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP114IJS=	1176	11F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP114MT=	1084	11F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP115IJS=	10540	11F x 13,5 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP116IJS=	1174	11F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP116MT=	1085	11F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP118IJS=	1175	11F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP118MT=	1086	11F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP119MT=	1246	11F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP125IJSA	10011-813-100C	12F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP125MTA	10011-813-100	12F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP126IJSA	10011-815-100C	12F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP126MTA	10011-815-100	12F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP128IJSA	10011-820-100C	12F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP128MTA	10011-820-100	12F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP129IJSA	10011-824-100C	12F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP129MTA	10011-824-100	12F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP145IJSA	10067-813-100C	14F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP145MTA	10067-813-100	14F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP146IJSA	10067-815-100C	14F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP146MTA	10067-815-100	14F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
XTP148IJS	10067-820-100C	14F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP148MTA	10067-820-100	14F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP149IJS	10067-824-100C	14F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP149MTA	10067-824-100	14F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP94IJS=	1177	9F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP94MT=	1124	9F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP96IJS=	1178	9F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
XTP96MT=	1125	9F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
XTP98MT=	1126	9F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Konfigurace procedurálních souprav:

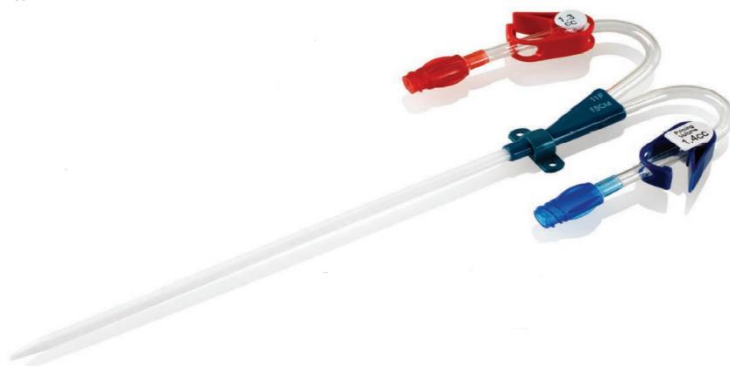
Typ konfigurace

Základní sada

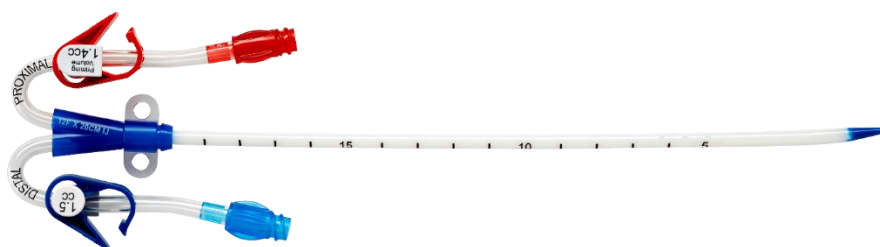
2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katétry Duo-Flow® Side x Side jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Katétr Duo-Flow® Side x Side je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy.
Cílové skupiny pacientů	Katétry Duo-Flow® Side x Side jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none"> • Známé alergie na kteroukoli ze součástí katétru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie. • Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétra 9F/11F Duo-Flow® Side x Side (zakřivené nástavce)



Obr. 2 - Katétra 12F/14F Duo-Flow® Side x Side (zakřivené nástavce)

Popis zařízení	<u>Katétra Duo-Flow® Side x Side</u> Katétra Duo-Flow® Side x Side má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře. Prostředky se zakřivenými nástavci nejsou vhodné pro femorální zavádění.
	<u>Katétra Duo-Jet® Side x Side</u> Katétra Duo-Jet® Side x Side má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře. Prostředky se zakřivenými nástavci nejsou vhodné pro femorální zavádění.
	<u>Katétra Nipro Duo-Flow® Side x Side</u> Katétra Nipro Duo-Flow® Side x Side odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katétra obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skiaskopie nebo rentgenu. Katétra je k dispozici s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám. Prostředky se zakřivenými nástavci nejsou vhodné pro femorální zavádění.

	Katétr Nikkiso Duo-Flow® Side x Side	
	Katétr Nikkiso Duo-Flow® Side x Side má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.	
Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta	Procentuální rozsahy v níže uvedené tabulce vycházejí z hmotností rovných katétrů 9F x 12 cm (7,87 g) a katétrů se zakřivenými nástavci 14F x 24 cm (11,61 g).	
	Materiál	% hmotnost (w/w)
	Polyuretan	37,37–48,13
	Acetalový kopolymer	20,64–24,95
	Polyvinylchlorid	16,80–24,83
	Akrylonitrilbutadienstyren	6,33–9,34
	Vythene	0–5,76
Síran barnatý	1,16–5,23	
Informace o medicínálních látkách v zařízení	Nevztahuje se.	
Jak zařízení funguje	Hemodialyzační hadičky umožňují přístup skrze žílu nebo tepnu. Hadička je tenká a ohebná a vstupuje do velké žíly blízko středu těla. V hadičce jsou dva otvory. Jeden otvor odebírá krev a odvádí ji do stroje, který ji čistí. Druhý otvor vrací čistou krev zpět do těla. Tato hadička se používá, když někdo potřebuje okamžitě vyčistit krev a nemůže použít jiný druh hadičky. Tato hadička se smí používat jen na krátkou dobu.	
Informace o čištění (sterilizaci)	Obsah je čistý a v neotevřeném, nepoškozeném obalu nezpůsobuje horečku. Sterilizováno etylenoxidem.	
Popis příslušenství	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodicí drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Aplikační nástroj vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu.
	Jehla zavaděče	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru v cévě.
	Koncová krytka	Zachování čistoty katetru mezi léčbami.
Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.	

4. Rizika a varování

Jestliže se po použití zařízení necítíte dobře nebo máte starosti s nějakým problémem, pohovořte si se zdravotnickým pracovníkem. Pamatujte si, že tento pokyn neznamena, že si nemáte pohovořit se svým lékařem, když to potřebujete.

<p>Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik</p>	<p>Od ledna 2019 bylo prodáno 1 204 381 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění hadičky • Výměna hadičky <p>Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je získání přístupu na hemodialýzu v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.</p>																														
<p>Zbytková rizika a nežádoucí účinky</p>	<p>Katétr Duo-Flow® Side x Side je spojený s riziky. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpoždění zákroků • Krevní sraženiny v žilách (trombóza) • Infekce • Punkce v orgánech (perforace) • Vzduchové bublinky v žilách (embolie) • Problémy se srdcem (srdeční příhoda) • Nedobrý pocit ze zákroku (nespokojenost) <p>Rizika použití zařízení Medcomp jsou podobná jako u jiných dialyzačních hadiček. Nejobvyklejším problémem je získání infekce. Infekce se mohou vyskytnout, když je osoba po operaci nebo je hospitalizovaná. Infekce nejsou vždy způsobeny použitím zařízení. Níže uvedená tabulka obsahuje události, které se mohou vyskytnout během zavádění, používání nebo vyjímání hadičky. Ne všechny problémy se zařízením jsou hlášeny.</p> <table border="1" data-bbox="456 1178 1430 1890"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie reziduálního rizika pro pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace reziduálních rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamáce PMS (1. ledna 2019 - 31. prosince 2023)</th> <th>Události klinického sledování po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th>Počet prodaných jednotek: 1 204 381</th> <th>Počet zkoumaných jednotek: 94</th> </tr> <tr> <th>Počet případů/událost</th> <th>Počet případů/událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>1 událost v 1 200 000 případech.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>1 událost v 300 000 případech.</td> <td>1 událost v 30 případech.</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>1 událost v 1 200 000 případech.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik		Reklamáce PMS (1. ledna 2019 - 31. prosince 2023)	Události klinického sledování po uvedení na trh	Počet prodaných jednotek: 1 204 381	Počet zkoumaných jednotek: 94	Počet případů/událost	Počet případů/událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	1 událost v 1 200 000 případech.	Není hlášeno.	Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Infekce	1 událost v 300 000 případech.	1 událost v 30 případech.	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	1 událost v 1 200 000 případech.	Není hlášeno.
Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik																														
	Reklamáce PMS (1. ledna 2019 - 31. prosince 2023)		Události klinického sledování po uvedení na trh																												
	Počet prodaných jednotek: 1 204 381		Počet zkoumaných jednotek: 94																												
	Počet případů/událost	Počet případů/událost																													
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Krvácení	1 událost v 1 200 000 případech.	Není hlášeno.																													
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Embolie	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Infekce	1 událost v 300 000 případech.	1 událost v 30 případech.																													
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																													
Stenóza	1 událost v 1 200 000 případech.	Není hlášeno.																													

	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.
	Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 90 případech.
Varování a bezpečnostní opatření	<p>Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abyste zabránili vniknutí choroboplodných zárodků do katétru, noste při každém použití katétru roušku zakrývající nos a ústa. • Krytí katétru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy. • Zabraňte zvlhnutí katétru nebo místa zavedení katétru. Vlhkost v blízkosti místa zavedení katétru může způsobit infekci. • Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem. • Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katétru. Uzávěr a svorky katétru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze. 		
Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)	V období od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2023 nedošlo pro prostředek k žádnému svolání.		

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Katétr Duo-Flow® Side x Side je k dispozici od roku 1997. Označení CE získal v listopadu 1997. Povolení US FDA bylo uděleno v dubnu 2020. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.
Klinický důkaz označení CE
<p>Revize klinické literatury identifikovala 1 článek související s bezpečností a funkcí předmětného prostředku v případě jeho zamýšleného použití. Tyto články zahrnovaly přibližně 67 případů. Tři datové aktivity na úrovni pacientů zjistily informace o 94 katétrech. Bylo zjištěno 1 uživatelských průzkumů týkajících se tohoto prostředku.</p> <p>Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katétru Duo-Flow® Side x Side. Pokud používáte prostředek v souladu s určením, převažují jeho přínosy nad špatnými věcmi, které může způsobit. Toto zařízení pomáhá osobám, které mají problémy s ledvinami, dostávat hemodialýzu, pokud pro ně jiné způsoby léčby nejsou vhodné.</p>
Bezpečnost
<p>K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s informacemi od společnosti Medcomp. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění krátkodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů.</p> <p>Společnost Medcomp zkontrolovala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data po uvedení na trh • Informační materiály od společnosti Medcomp • Dokumentaci k řízení rizik

Rizika prostředku jsou jasně popsána a jsou pro tento typ výrobku přijatelná. Ve srovnání s výhodami, které prostředek přináší, jsou rizika přiměřená. V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 139 reklamací při celkovém počtu 1 204 381 prodaných jednotek. Míra výskytu stížností dosáhla hodnoty 0,012 %.

6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Trvalé řešení. Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje příslušný čas. Pacienti musí někdy aplikovat postup vlastními silami. 	<ul style="list-style-type: none"> Zúžení žíly (stenóza) Trombóza Výduť v krevní cévě (aneurysma) Vysoký tlak krve v plicích (plicní hypertenze) Nedostatečný průtok krve do oblasti (steal syndrom) Otrava krve (septikémie)
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý přístup. Lze použít jako přemostovací metodu mezi terapiemi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nejde o trvalé řešení. Může dojít k dysfunkci katetru. Přínosy nemusí být pro každého stejné. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácení po proceduře Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou. Nevyžaduje se hospitalizace. 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a prostorem. 	<ul style="list-style-type: none"> Břišní infekce (peritonitida) Septikémie Kapalinové přetížení
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší kvalita života. Nižší riziko smrti. Menší dietní omezení. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se dárce. Vyšší míra rizika pro některé skupiny. Pacient musí celý život užívat léky. Medikace má vedlejší účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Závažné krvácení (hemoragie) Ucpání hadiček, které vedou moč (ureterální blokáda) Infekce Odmítnutí orgánu Smrt Problém se srdcem (infarkt myokardu) Zablokovaný průtok krve do mozku (mrtvice)
Komplexní	<ul style="list-style-type: none"> Menší symptomatická 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav. 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> zátěž. Zachování životní spokojenosti. 	<ul style="list-style-type: none"> Není určeno pro léčbu. 	minimalizovat rizika související s CKD

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

Zkratka	Definice
AKI	Akutní poškození ledvin
AV	Artéριοvenózní
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CVC	Centrální venózní katetr
EU	Evropská unie
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
HD	Hemodialýza
KDOQI	Iniciativa hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin
PA	Pensylvánie
PMCF	Klinické sledování po uvedení na trh
PMS	Dozor po uvedení na trh
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
STHD	Krátkodobá hemodialýza
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):