

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

SSCP-029

Duo-Flow® Side × Side katéter

FONTOS INFORMÁCIÓK

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

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

| Alkalmazandó dokumentumok | |
|-----------------------------|--------------------------------------|
| Dokumentum típusa | Dokumentum címe / száma |
| DHF | 02030, 03010, 17009, 17009-A1, 11025 |
| „MDR dokumentáció” Fájlszám | TD-029 |

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

| Felülvizsgálati előzmények | | | | | |
|----------------------------|-----------|----------|--------|--|--|
| Felülvizsgálat | Dátum | CR száma | Szerző | A változtatások leírása | Validált |
| 2 | 19SEP2023 | 28471 | GM | Frissített SSCP a CER-029_C szerint, amely magában foglalja a tervezett PMCF_STHD_241 tevékenységekkel és a Truveta adatelemzéssel való kiegészítést; frissített nyelvezet a betegekre vonatkozó részben az olvashatóság javítása érdekében | <input checked="" type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz |
| 3 | 16SEP2024 | 29465 | GM | Frissítés a CER-029 D módosítással összhangban | <input type="checkbox"/> Igen, ezt a változatot a bejelentett szervezet validálta a következő nyelven: Angol <input type="checkbox"/> Nem, ezt a változatot nem validálta a bejelentett szervezet, mivel ez egy IIa. vagy IIb. osztályú beültethető eszköz |

FELHASZNÁLÓK / EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK

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

1. Eszköz azonosítása és általános információk

| | |
|--|---|
| Eszköz kereskedelmi neve(i) | Duo-Flow® Side × Side katéter |
| Gyártó neve és címe | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Gyártó egyedi regisztrációs száma (SRN) | US-MF-000008230 |
| Alapvető UDI-DI | 00884908303MW |
| Orvostechikai eszköz nómenklatúra leírás / szöveg | F900201 - Ideiglenes hemodialízis katéterek és készletek |
| Eszköz osztálya | III |
| Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma | 1997. november |
| A meghatalmazott képviselő neve és az SRN | Gerhard Frömel Európai Szabályozási Szakértő Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germany SRN: DE-AR-000005009 |
| A bejelentett szervezet neve és egyedi azonosító száma | BSI Netherlands (Hollandia) NB2797 |

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

Az eszközök változatai:

| Változat leírása | Alkatrészszám(ok) | A többszörös alkatrészszámok magyarázata |
|---|-------------------|--|
| 11F × 12 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1176 | |
| 11F × 12 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1084 | |
| 11F × 13,5 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10540 | |
| 11F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1174 | |
| 11F × 15 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1085 | |
| 11F × 20 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1175 | |
| 11F × 20 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1086 | |
| 11F × 24 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1246 | |
| 12F × 13,5 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-8135-105C | |

| Változat leírása | Alkatrészsorszám(ok) | A többszörös alkatrészsorszámok magyarázata |
|---|--|--|
| 12F × 13 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-813-100C 10011-813-105C | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 12F × 13 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10011-813-100 10011-813-105 | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 12F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 12F × 15 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112 | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 12F × 20 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 12F × 20 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112 | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 12F × 24 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-824-100C 10011-824-105C | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 12F × 24 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112 | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 14F × 13 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10067-813-100C 10067-813-105C | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 14F × 13 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10067-813-100 10067-813-105 | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 14F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10067-815-100C 10067-815-105C | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 14F × 15 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10067-815-100 10067-815-105 | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 14F × 20 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10067-820-100C 10067-820-105C | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 14F × 20 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10067-820-100 10067-820-105 | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 14F × 24 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10067-824-100C 10067-824-105C | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 14F × 24 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10067-824-100 10067-824-105 | Nincs jelentős klinikai, biológiai vagy technikai különbség (az egyetlen különbség a márkajelzésekben van) |
| 9F × 12 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1177 | |
| 9F × 12 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1124 | |
| 9F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1178 | |
| 9F × 15 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1125 | |
| 9F × 20 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1126 | |

Eljárási tálcák:

| Katalóguskód | Alkatrészszám | Leírás |
|--------------|-----------------|---|
| ARD1213C | 10011-813-105C | 12F × 13 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1213S | 10011-813-105 | 12F × 13 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1215C | 10011-815-105C | 12F × 15 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1215S | 10011-815-105 | 12F × 15 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1220C | 10011-820-105C | 12F × 20 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1220S | 10011-820-105 | 12F × 20 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1224C | 10011-824-105C | 12F × 24 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1224S | 10011-824-105 | 12F × 24 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1235C | 10011-8135-105C | 12F×13.5 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1413C | 10067-813-105C | 14F × 13 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1413S | 10067-813-105 | 14F × 13 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1415C | 10067-815-105C | 14F × 15 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1415S | 10067-815-105 | 14F × 15 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1420C | 10067-820-105C | 14F × 20 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1420S | 10067-820-105 | 14F × 20 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1424C | 10067-824-105C | 14F × 24 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1424S | 10067-824-105 | 14F × 24 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD912S | 1124 | 9F × 12 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| DL 11/15 | 1085 | 11F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| DL 11/20 | 1086 | 11F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| DL 9/15 | 1125 | 9F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| NDDLPC15 | 10011-815-112C | 12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| NDDLPC20 | 10011-820-112C | 12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| NDDL20 | 10011-820-112 | 12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| NIDLC15K | 10011-815-112C | 12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |

| Katalóguskód | Alkatrészszám | Leírás |
|--------------|----------------|---|
| NIDLC20K | 10011-820-112C | 12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| NIDLS15K | 10011-815-112 | 12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| NIDLS20K | 10011-820-112 | 12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| NIDLS24K | 10011-824-112 | 12F × 24 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP114IJS= | 1176 | 11F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP114MT= | 1084 | 11F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP115IJS= | 10540 | 11F × 13,5 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP116IJS= | 1174 | 11F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP116MT= | 1085 | 11F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP118IJS= | 1175 | 11F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP118MT= | 1086 | 11F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP119MT= | 1246 | 11F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP125IJSA | 10011-813-100C | 12F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP125MTA | 10011-813-100 | 12F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP126IJSA | 10011-815-100C | 12F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP126MTA | 10011-815-100 | 12F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP128IJSA | 10011-820-100C | 12F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP128MTA | 10011-820-100 | 12F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP129IJSA | 10011-824-100C | 12F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP129MTA | 10011-824-100 | 12F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP145IJSA | 10067-813-100C | 14F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP145MTA | 10067-813-100 | 14F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP146IJSA | 10067-815-100C | 14F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP146MTA | 10067-815-100 | 14F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP148IJSA | 10067-820-100C | 14F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP148MTA | 10067-820-100 | 14F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |

| Katalóguskód | Alkatrészszám | Leírás |
|--------------|----------------|---|
| XTP149IJS | 10067-824-100C | 14F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP149MTA | 10067-824-100 | 14F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP94IJS= | 1177 | 9F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP94MT= | 1124 | 9F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP96IJS= | 1178 | 9F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP96MT= | 1125 | 9F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP98MT= | 1126 | 9F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |

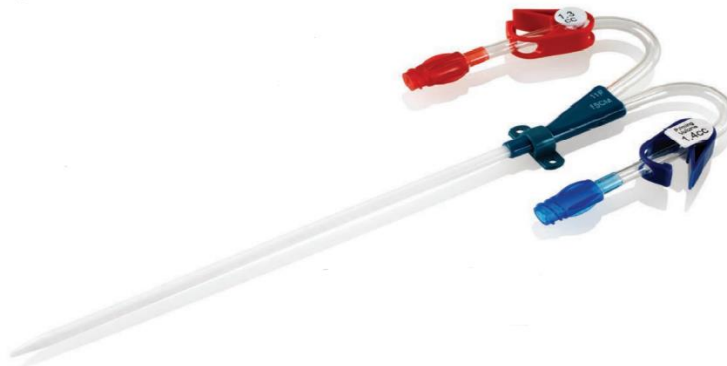
Eljárási tálcák konfigurációi:

| Konfiguráció típusa | Készlet összetevői |
|---------------------|---|
| Alapkészlet | <ul style="list-style-type: none"> (1) Katéter (1) Vezetődrót (1) Vezetődrót előtoló (1) Tú (1) Szike (1) Fecskendő (1) Dilatátor (2) Végzáró kupak |

2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

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

3. Eszköz leírása



1. ábra - 9F/ 11F Duo-Flow® Side x Side katéter (hajlított hosszabbítók)



2. ábra - 12F/ 14F Duo-Flow® Side x Side katéter (hajlított hosszabbítók)

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

| | <p>Nipro Duo-Flow® Side × Side katéter A Nipro Duo-Flow® Side × Side katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter egyenes vagy hajlított hosszabbítókkal kapható, különböző hosszúságban, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek. A hajlított hosszabbítós eszközök nem alkalmasak a femurba történő behelyezésre.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® Side × Side katéter A Nikkiso Duo-Flow® Side × Side katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen színekódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter többféle francia méretben és hosszúságban kapható az orvos preferenciáinak és a klinikai szükségleteknek megfelelően.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-------|---------------|------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------------------|-------------|---------|----------|----------------|-------------|
| <p>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</p> | <p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 9F × 12 cm-es egyenes katéter (7,87g) és a 14F × 24 cm-es, hajlított hosszabbítóval ellátott katéter (11,61g) tömegén alapulnak.</p> <table border="1" data-bbox="448 968 1412 1234"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>37,37 - 48,13</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>20,64 - 24,95</td> </tr> <tr> <td>Polivinil-klorid</td> <td>16,80 - 24,83</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>6,33 - 9,34</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 - 5,76</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>1,16 - 5,23</td> </tr> </tbody> </table> | Anyag | Tömeg % (w/w) | Poliuretán | 37,37 - 48,13 | Acetál kopolimer | 20,64 - 24,95 | Polivinil-klorid | 16,80 - 24,83 | Akrilnitril-butadién-sztirol | 6,33 - 9,34 | Vythene | 0 - 5,76 | Bárium-szulfát | 1,16 - 5,23 |
| Anyag | Tömeg % (w/w) | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretán | 37,37 - 48,13 | | | | | | | | | | | | | | |
| Acetál kopolimer | 20,64 - 24,95 | | | | | | | | | | | | | | |
| Polivinil-klorid | 16,80 - 24,83 | | | | | | | | | | | | | | |
| Akrilnitril-butadién-sztirol | 6,33 - 9,34 | | | | | | | | | | | | | | |
| Vythene | 0 - 5,76 | | | | | | | | | | | | | | |
| Bárium-szulfát | 1,16 - 5,23 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</p> | <p>N/A</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Hogyan éri el az eszköz a tervezett hatásmechanizmusát?</p> | <p>A hemodialízis-katéterek központilag elhelyezett hozzáférést biztosító csövek. A tipikus hemodialízis-katéter vékony, flexibilis csövet használ. A cső két nyílással rendelkezik. A cső egy nagy vénába kerül. A véna általában a belső jugularis véna. A vér a katéter egyik lumenén keresztül távozik. A vér külön csőkészleten keresztül áramlik a dializáló gépbe. A vér ezután feldolgozásra és szűrésre kerül. A vér a második lumenen keresztül jut vissza a beteghez. Ez az eszköz akkor használatos, ha a dialízist azonnal el kell kezdeni. A betegeknek nem feltétlenül van működő AV fisztulájuk vagy graftjuk. A katéteres hemodialízis általában rövid távon történik.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Sterilizálási információk</p> | <p>A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.</p> | | | | | | | | | | | | | | |

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

4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

A betegek sérülésének előfordulása magában foglalja a bevezetés vagy eltávolítás idején és az eszköz használatának teljes időtartama alatt bekövetkező eseményeket.

| A beteg maradék ártalmának kategóriája | A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása | |
|--|--|--------------------------------|
| | PMS panaszok (2019. január 01. - 2023. december 31.) | PMCF események |
| | Értékesített egységek: 1 204 381 | Tanulmányozott egységek: 94 |
| | Az eszközök %-a | Az eszközök %-a |
| Allergiás reakció | Nem szerepel a jelentésekben | Nem szerepel a jelentésekben |
| Vérzés | 0,00008% | Nem szerepel a jelentésekben |
| Szívprobléma | Nem szerepel a jelentésekben | Nem szerepel a jelentésekben |
| Embólia | Nem szerepel a jelentésekben | Nem szerepel a jelentésekben |
| Fertőzés | 0,00033% | 3,19% |
| Perforáció | 0,00008% | Nem szerepel a jelentésekben |
| Sztenózis | Nem szerepel a jelentésekben | Nem szerepel a jelentésekben |
| Szöveti sérülés | Nem szerepel a jelentésekben | Nem szerepel a jelentésekben |
| Trombózis | Nem szerepel a jelentésekben | 1,06% |

Figyelmeztetések
és óvintézkedések

A Duo-Flow® Side × Side katéterre vonatkozóan felsorolt figyelmeztetések a következők:

- Ne illessze be a katétert trombózisos erekbe.
- Ne vezesse tovább a vezetőhuzalt vagy a katétert, ha szokatlan ellenállást tapasztal.
- Ne erőltesse a vezetőhuzalt behelyezéskor vagy bármelyik részegységből való visszahúzásakor. Ha a vezetődrót megsérül, a vezetődrótot és minden hozzátartozó alkatrészt együtt kell eltávolítani.
- A katétert vagy annak tartozékait semmilyen módszerrel ne sterilizálja újra.
- A tartalom steril és nem pirogén, bontatlan, sértetlen csomagolásban. ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA.
- Ne használja újra a katétert vagy a tartozékokat, mivel előfordulhat, hogy az eszköz tisztítása és szennyeződésmentesítése nem megfelelő módon történik, ami szennyeződéshez, a katéter lebomlásához, az eszköz kifáradásához vagy endotoxinreakcióhoz vezethet.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha annak csomagolása már meg lett bontva vagy sérült.
- Ne használja a katétert vagy annak tartozékait, ha a termék károsodásának bármilyen jele látható, vagy ha a felhasználhatósági idő lejárt.
- Ne használjon éles eszközöket a hosszabbító csövei vagy a katéterlumen közelében.
- Ne használjon ollót a kötések eltávolításához.

A Duo-Flow® Side × Side katéterre vonatkozóan felsorolt óvintézkedések a következők:

- Minden kezelés előtt és után ellenőrizze a katéter lumenét és hosszabbítóit arra vonatkozóan, hogy nem sérültek-e meg.
- A balesetek megelőzése érdekében biztosítsa az összes kupak és vérvezeték-csatlakozás biztonságát a kezeléseket előtt és közben.
- Kizárólag Luer Lock (menetes) csatlakozókat használjon ehhez a katéterhez.
- Abban a ritka esetben, ha egy elosztó vagy csatlakozó leválik bármelyik részegységről a bevezetés vagy a használat során, tegyen meg minden szükséges lépést és óvintézkedést annak érdekében, hogy elkerülje a vérvesztést vagy a légembóliát, és távolítsa el a katétert.
- A katéter bevezetésének megkezdése előtt győződjön meg róla, hogy tisztában van a potenciális szövődményekkel és azok sürgősségi ellátásával, ha azok valamelyike bekövetkezne.
- A vérvezetékek, fecskendők és kupakok ismételt túlzott megszorítása csökkenti a csatlakozó élettartamát, és az esetleges meghibásodásához vezethet.
- A nem a készlethez tartozó szorítók használata esetén a katéter megsérülhet.
- Kerülje a megszorítást a Luer Lock és a katéter hubja közelében. Ha a csöveket többször ugyanazon a helyen szorítja le, az meggyengítheti a csöveket.

| | |
|--|--|
| Egyéb lényeges biztonsági szempontok (pl. helyszíni biztonsági korrekciók intézkedések stb.) | A 2019. január 01. és 2023. december 31. közötti időszakban 139 panasz érkezett 1 204 381 értékesített egységre, ami 0,012%-os teljes panasztételi arányt jelent. Nem volt halálesettel kapcsolatos esemény a vizsgálati időszakban. Egyetlen esemény sem eredményezett visszahívást a felülvizsgálati időszakban. |
|--|--|

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

| A tárgyalt eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása | | | |
|---|-------------|---------------------------------|--|
| Klinikai szakirodalom | PMCF adatok | Összes eset | Felhasználói felmérésre adott válaszok |
| 0 (és 67 vegyes kohorszú eset) | 94 | 94 (és 67 vegyes kohorszú eset) | 1 |
| <p>A klinikai teljesítményt olyan paraméterek felhasználásával mérték, mint például, de nem kizárólagosan, a tartózkodási idő, a katéter behelyezési eredményei és a nemkívánatos események aránya. Az e vizsgálatokból nyert kritikus klinikai paraméterek megfeleltek a technika jelenlegi állására vonatkozó iránymutatásokban meghatározott szabványoknak. Nem volt előre nem látható nemkívánatos esemény vagy más, nagy számban előforduló nemkívánatos esemény egyik klinikai tevékenység során sem.</p> <p>A Medcomp® STHD katétereket szimulált használati teszteknek vetik alá, és azoknak meg kell felelniük, amelyeknek célja, hogy az eszközfejlesztés részeként 30 napon keresztül tartó használatot szimuláljanak. A Duo-Flow® Side × Side katéter megfelelt ezen a teszten. A klinikai irányelvek azt javasolják, hogy az ideiglenes, nem mandzsettás, nem tunnelizált dialízis katéterek használatát legfeljebb 2 hétre korlátozzák (KDOQI 2019), azonban e katéterek használatának időtartama változó volt a gyártó által eddig azonosított, rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok szerint. Bár a Medcomp® katéterek anyagai nem lebomló polimereket tartalmaznak, a teljesen működőképes katétereket eltávolíthatják más okokból, például kezelhetetlen fertőzés vagy terápiaváltás miatt. A publikált klinikai szakirodalom nem mindig a katéter fizikai élettartamára összpontosít ezekből az okokból kifolyólag. A Duo-Flow® Side × Side katéter esetében 14 esetben az átlagos tartózkodási idő 33,07 nap volt [95% CI: 25,50 - 40,64 nap] használati időtartamot állapítottak meg az eddig közölt klinikai használat során. Ezen információk alapján a Duo-Flow® Side × Side katéterek élettartama 30 nap; azonban a katéter eltávolítására és/vagy cseréjére vonatkozó döntésnek a klinikai teljesítményen és a szükségességen kell alapulnia, nem pedig egy előre meghatározott időpontra.</p> | | | |
| Az egyenértékű eszközzel kapcsolatos klinikai adatok összefoglalása (ha alkalmazható) | | | |
| <p>A közzétett szakirodalomból és a PMCF-tevékenységekből származó klinikai bizonyítékokat a tárgyalt eszköz ismert és ismeretlen változataira vonatkozóan állították össze. Az egyenértékűség indoklása a gyártó műszaki dokumentációjában bizonyítja, hogy az e változatokra rendelkezésre álló klinikai bizonyítékok reprezentatívak az eszközcsaládba tartozó eszközváltozatokra vonatkozóan.</p> <p>Nincsenek klinikai vagy biológiai különbségek a vizsgált eszközcsaládon belüli változatok között, és a technikai különbségek lehetséges hatásai racionalizálásra kerültek.</p> | | | |
| A forgalomba hozatal előtti vizsgálatok klinikai adatainak összefoglalása (ha alkalmazható) | | | |
| Nem használtak forgalomba hozatal előtti klinikai eszközöket az eszköz klinikai értékeléséhez. | | | |
| Az egyéb forrásokból származó klinikai adatok összefoglalása: | | | |

Forrás: A publikált szakirodalom összefoglalása

A korábbi klinikai bizonyítékokat tartalmazó szakirodalmi keresések egy publikált szakirodalmi cikket találtak, amely 67 vegyes kohorsz esetet képvisel, beleértve a Duo-Flow® Side × Side eszközcsaládot is. A legfrissebb klinikai bizonyítékokra vonatkozó keresés nem talált a Duo-Flow® Side × Side eszközcsaláddal kapcsolatos publikált szakirodalmi cikkeket. A cikk egy retrospektív vizsgálatot tartalmazott (Silva et al.).

Bibliográfia:

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.

Forrás: PMCF_Medcomp_211

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

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

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

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

A következő adatpontokat gyűjtöttük a Medcomp Duo-Flow Side × Side katéterek felhasználóitól (n=1):

- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A katéterek rendeltetésszerűen működnek - 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) A csomagolás lehetővé teszi az aszeptikus kiszerelet - 5 / 5
- (Átlagos Likert-skála szerinti válasz) Az előnyök túlsúlyban vannak a kockázatokkal szemben - 5 / 5
- Tartózkodási idő (n=1) - 21 nap

Forrás: PMCF_STHD_211 (Retrospektív betegszintű felhasználási adatfelmérés)

A rövid távú hemodialízis (Short-Term Hemodialysis, STHD) termékvonalat érintő adatgyűjtés célja a Medcomp STHD katéterek valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 19 válasz érkezett a felmérésre 10 országból, amelyek 381 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

85 Duo-Flow® Side × Side eset került rögzítésre, beleértve több változatot is a francia méret (11F, 12F), a hossz (15 cm és 20 cm) és a katéter geometriája (egyenes és hajlított hosszabbítók) tekintetében. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Duo-Flow® Side × Side eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Tartózkodási idő - 33,07 nap (**95%CI:** 25,50 - 40,64)
- Eljárások eredményei - 100%
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés - 4,31 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0 - 10,31)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 4,31 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0 - 10,31)
- A kilépési hely fertőzése - 4,31 1000 katéteres napra vetítve (**95%CI:** 0 - 10,31)

Forrás: PMCF_Infusion_211 (Retrospektív betegszintű felhasználási adatfelmérés)

Az infúziós termékvonalat érintő adatgyűjtési felmérés célja a Medcomp infúziós portok, PICC-k, midline-ok és CVC-k valamennyi változatára kiterjedő biztonsági és teljesítőképességi eredményekre vonatkozó információk felmérése volt. 70 válasz érkezett a felmérésre 17 országból, amelyek 471 eszközzel kapcsolatos esetet képviselnek.

7 Duo-Flow® Side × Side eset került rögzítésre, mindegyik 12F, beleértve a 15 cm-es és 20 cm-es változatokat is. A következő eredménymutatókat vették számba a Medcomp Duo-Flow® Side × Side eszközök esetében:

- Tartózkodási idő - 44,5 nap (tartomány: 18 - 71 nap)
- Eljárások eredményei - 100%
- Katéterrel összefüggő véráram-fertőzés - Nem számoltak be ilyen eseményről
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - Nem számoltak be ilyen eseményről
- A kilépési hely fertőzése - Nem számoltak be ilyen eseményről

Forrás: PMCF_STHD_242 (Rövid távú hemodialízis Truveta adatlekérdezés)

A rövid távú hemodialízis (STHD) Truveta adatlekérdezés a Truveta Studio-ban jelen lévő Medcomp® és a konkurens eszközök biztonságossági és teljesítményeredmény-adatait értékelte. A Truveta adatok több mint 30 egészségügyi rendszer növekvő kollektívájából származnak, amelyek az Egyesült Államok 50 államában a napi klinikai ellátás 17%-át nyújtják 800 kórházból és 20 000 klinikáról, ami az Egyesült Államok teljes sokszínűségét képviseli. Az adatelemzéshez használt populációt a Truveta Studio saját kódolási nyelvének (Prose) és az egyedi eszközazonosító (UDI) kódoknak a felhasználásával nyerték, amelyek az összes eladható Medcomp® STHD eszközt és más vállalatok által forgalmazott és/vagy gyártott STHD eszközöket képviselik.

2 Duo-Flow® Side x Side eset került rögzítésre, beleértve több eszközváltozatot is. Az eseteket 11F és ívelt meghosszabbítású és egyenes esetként írták le. Az esetek több francia méretet (11F, 12F), konfigurációt (egyenes, ívelt meghosszabbítású) és hosszúságot (15 cm) tartalmaztak, a 15 cm hosszúságú katéterek reprezentációját. A következő eredményességi mérések megerősítést nyertek, hogy megfelelnek a technika jelenlegi állásának a biztonságossági és teljesítménymérések tekintetében a Medcomp Duo-Flow® Side x Side-eszközökre vonatkozóan a publikált irodalom szerint:

- Katéterrel összefüggő véráramfertőzés - 35,71 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0,9 - 198,99)
- Katéterrel összefüggő vénás trombus - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 131,75)
- Kimeneti fertőzés - 0 per 1000 katéteres nap (95%CI: 0 - 131,75)

A katétermárka logisztikus regressziós modellje nem mutatott ki olyan Medcomp® katétermárkát, amely statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozható lenne a CRBSI előfordulási gyakoriságával. A márka-agnosztikus logisztikus regressziós modell azt találta, hogy a tripla lumenű katéterek **OR: 1,63** (95%CI: 1,17 - 2,28) (a dupla lumenű katéterek referencia-kategóriájához képest) és a hajlított katéterek **OR: 7,26** (95%CI: 1,32 - 32,69) (az egyenes katéterek referencia-kategóriájához képest) statisztikailag szignifikánsan összefüggésbe hozhatóak a CRBSI előfordulási gyakoriságával.

A klinikai biztonságosság és teljesítmény általános összefoglalása

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

| Eredmény | Előny/kockázat elfogadhatósági kritériumok | Kívánt trend | Klinikai szakirodalom (Tárgyalt eszköz) | PMCF adatok (Tárgyalt eszköz) |
|---|--|--------------|---|---|
| Teljesítmény | | | | |
| Tartózkodási idő | Több mint 8 nap | ↑ | ND* | 33,07 days (95%CI: 25,50 - 40,64) (PMCF_STHD_211) 44,5 nap (Tartomány: 18 - 71 nap) (PMCF_Infusion_211) 21 nap (PMCF_Medcomp_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Eljárások eredményei | Nagyobb, mint 95% | ↑ | ND* | 100% (PMCF_STHD_211 és PMCF_Infusion_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Biztonságosság | | | | |
| Katéterrel összefüggő véráramfertőzés (CRBSI) | Kevesebb, mint 7,8 CRBSI esemény 1000 katéteres naponként | ↓ | ND* | 4,31 1000 katéteres napra vetítve (95%CI: 0 - 10,31) (PMCF_STHD_211) Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_Infusion_211) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 1 eseményről számoltak be (PMCF_STHD_242) |
| A kilépési hely elfertőződési aránya | Kevesebb mint 3,5 kilépési helyfertőzés 1000 katéteres naponként | ↓ | ND* | 4,31 1000 katéteres napra vetítve (95%CI: 0 - 10,31) (PMCF_STHD_211) Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_Infusion_211 és PMCF_STHD_242) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |
| Katéterrel összefüggő vénás trombus (CAVT) | Kevesebb, mint 11,4 CAVT esemény 1000 katéteres naponként | ↓ | ND* | 4,31 1000 katéteres napra vetítve (95%CI: 0 - 10,31) (PMCF_STHD_211) Nem számoltak be ilyen eseményről (PMCF_Infusion_211 és PMCF_STHD_242) Likert-skála szerinti válasz 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** |

* ND= Nincs adat a paraméterre vonatkozóan

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

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

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

6. Lehetséges terápiás alternatívák

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

| Terápia | Előnyök | Hátrányok | Főbb kockázatok |
|-------------------------|---|--|---|
| AV fistula | <ul style="list-style-type: none"> • Permanens vaszkuláris hozzáférést biztosító megoldás • Alacsonyabb komplikációs arány, mint a katéteren keresztüli hemodialízisnél | <ul style="list-style-type: none"> • Időre van szükség a beéréshez • A betegeknek olykor saját magukat kell kanulálniuk | <ul style="list-style-type: none"> • Sztenózis • Trombózis • Aneurizma • Pulmonális hipertónia • Steal szindróma • Szeptikémia |
| Katéter hemodialízishez | <ul style="list-style-type: none"> • Hasznos a gyors vaszkuláris hozzáféréshez anélkül, hogy AV fistula lenne a megfelelő helyen • Használható áthidaló dializáló módszerként más terápiák között | <ul style="list-style-type: none"> • Nem végleges megoldás • A katéter diszfunkciója megzavarhatja a rendszeres kezelést • Az előnyök nem azonosak minden betegpopuláció esetében | <ul style="list-style-type: none"> • Az eljárást követő vérzés • Fertőzés • Trombózis • Csökkent véráramlás a diszfunkcionális katéter esetében • Kardiovaszkuláris események • Fibrinhüvely képződése a katéter körül • Szeptikémia |

| Terápia | Előnyök | Hátrányok | Főbb kockázatok |
|----------------------------|---|--|---|
| Peritoneális dialízis | <ul style="list-style-type: none"> • Kevésbé korlátozó diéta, mint a hemodialízis esetében • Nem igényel kórházi kezelést, bármilyen tiszta helyszínen elvégezhető | <ul style="list-style-type: none"> • A szennyeződések kiürülését a dializátum áramlása és a peritoneális terület korlátozza | <ul style="list-style-type: none"> • Peritonitisz • Szeptikémia • Folyadék-túlterhelés |
| Vesetranszplantáció | <ul style="list-style-type: none"> • Jobb életminőség a HD-vel összehasonlítva • Alacsonyabb halálzási kockázat a HD-vel összehasonlítva • Kevesebb diétás korlátozás a HD-vel összehasonlítva | <ul style="list-style-type: none"> • Szükség van egy donorra, ami időbe telhet • Kockázatosabb bizonyos csoportok (idősek, cukorbetegségek stb.) esetében • A betegnek a kilökődést gátló gyógyszert kell szednie egy életen át • A kilökődést gátló gyógyszereknek mellékhatásai vannak | <ul style="list-style-type: none"> • Trombózis • Haemorrhagia (vérzés) • Ureterális elzáródás • Fertőzés • Szervkilökődés • Halál • Miokardiális infarktus • Sztrók |
| Átfogó konzervatív ellátás | <ul style="list-style-type: none"> • Kevesebb tüneti teher, mint a dialízis esetében • Megmarad az étellel kapcsolatos elégedettség | <ul style="list-style-type: none"> • Súlyosbíthatja a klinikai állapotot • Nem kezelésre, hanem a nemkívánatos események minimálisra csökkentésére szolgál | <ul style="list-style-type: none"> • Lehet, hogy a kezelés valójában nem csökkenti minimálisra a CKD-vel kapcsolatos kockázatokat |

7. Javasolt profil és képzés a felhasználók számára

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

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

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

| Harmonizált szabvány vagy CS | Felülvizsgálat | Cím vagy leírás | Megfelelőségi szint |
|------------------------------|------------------|---|---------------------|
| EN ISO 10993-1 | 2020 | Orvostechikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Értékelés és tesztelés a kockázatkezelési eljárás keretében | Teljes |
| EN ISO 10993-7 | 2008 + A1: 2022 | Orvostechikai eszközök biológiai értékelése - 7. rész: Etilén-oxidos sterilizálási maradékok - 1. módosítás: A megengedhető határértékek alkalmazhatósága újszülöttek és csecsemők esetében | Teljes |
| EN ISO 10993-18 | 2020 | Orvostechikai eszközök biológiai értékelése - 18. rész: Az orvostechikai eszközök anyagainak kémiai jellemzése a kockázatkezelési eljárás keretében | Teljes |
| EN ISO 11070 | 2014 + A1: 2018 | Steril, egyszer használatos intravaszkuláris bevezetők, dilatátorok és vezetődrótok | Teljes |
| EN ISO 11135 | 2014 + A1: 2019 | Egészségügyi termékek sterilizálása. Etilén-oxid. Az orvostechikai eszközök sterilizálási eljárásának fejlesztésére, validálására és rutinellenőrzésére vonatkozó követelmények | Teljes |
| EN ISO 11138-1 | 2017 | Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Általános követelmények | Teljes |
| EN ISO 11138-2 | 2017 | Egészségügyi termékek sterilizálása - Biológiai mutatók - 2. rész: Biológiai mutatók az etilén-oxidos sterilizálási eljárásokhoz | Teljes |
| EN ISO 11138-7 | 2019 | Egészségügyi termékek sterilizálása. Biológiai mutatók - Útmutató az eredmények kiválasztásához, felhasználásához és értelmezéséhez | Teljes |
| EN ISO 11140-1 | 2014 | Egészségügyi termékek sterilizálása - Kémiai mutatók - 1. rész: Általános követelmények | Teljes |
| EN ISO 11607-1 | 2020 | Terminálisan sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása. Az anyagokra, a steril gátrendszerekre és a csomagolási rendszerekre vonatkozó követelmények | Teljes |
| EN ISO 11607-2 | 2020 | Terminálisan sterilizált orvostechikai eszközök csomagolása. A formázási, lezárási és összeszerelési folyamatokra vonatkozó validálási követelmények | Teljes |
| EN ISO 11737-1 | 2018 + A1: 2021 | Egészségügyi termékek sterilizálása. Mikrobiológiai módszerek. Mikroorganizmus-populáció meghatározása a termékeken | Teljes |
| EN ISO 13485 | 2016 + A11: 2021 | Orvostechikai eszközök - Minőségirányítási rendszer - Szabályozói követelmények | Teljes |
| EN ISO 14155 | 2020 | Orvostechikai eszközök klinikai vizsgálata emberi alanyok esetében - Jó klinikai gyakorlat | Teljes |
| EN ISO 14644-1 | 2015 | Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 1. rész: A levegő tisztaságának osztályozása részecsk koncentráció szerint | Teljes |

| Harmonizált szabvány vagy CS | Felülvizsgálat | Cím vagy leírás | Megfelelőségi szint |
|------------------------------|------------------|--|---------------------|
| EN ISO 14644-2 | 2015 | Tisztaterek és kapcsolódó szabályozott környezetek - 2. rész: Monitorozás a levegő tisztaságával kapcsolatos tisztatéri teljesítmény bizonyítására a részecskekoncentráció alapján | Teljes |
| EN ISO 14971 | 2019 + A11: 2021 | Orvostechnikai eszközök. Kockázatkezelés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében | Teljes |
| EN ISO 15223-1 | 2021 | Orvostechnikai eszközök - Az orvostechnikai eszközön használt szimbólumok, címkézés és mellékelendő információ - 1. rész: Általános követelmények | Teljes |
| EN ISO/IEC 17025 | 2017 | Általános követelmények a tesztelő és kalibráló laboratóriumok szakmai alkalmasságára vonatkozóan | Teljes |
| PD CEN ISO/TR 20416 | 2020 | Orvostechnikai eszközök - forgalomba hozatal utáni megfigyelés a gyártók részére | Teljes |
| EN ISO 20417 | 2021 | Orvostechnikai eszközök - a gyártó által biztosítandó információk | Teljes |
| EN 62366-1 | 2015 + A1: 2020 | Orvostechnikai eszközök - 1. rész: A használhatósági tervezés alkalmazása az orvostechnikai eszközök esetében | Teljes |
| ISO 7000 | 2019 | A berendezésen használandó grafikus szimbólumok. Bejegyzett szimbólumok | Részleges |
| ISO 594-1 | 1986 | 6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Általános követelmények | Teljes |
| ISO 594-2 | 1998 | 6 %-os (Luer) kúpos szerelvények fecskendőkhöz, tűkhöz és bizonyos más orvosi berendezésekhez - 1. rész: Zárszerelvények | Teljes |
| MEDDEV 2.7.1 | Felülvizsg. 4 | Klinikai értékelés: Útmutató a gyártók és a bejelentett szervezetek számára a 93/42/EGK és a 90/385/EGK irányelvek alapján | Teljes |
| MEDDEV 2.12/2 | Felülvizsg. 2 | IRÁNYMUTATÁSOK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK FORGALOMBA HOZATALÁT KÖVETŐ KLINIKAI UTÁNKÖVETÉSI VIZSGÁLATOKRÓL, ÚTMUTATÓ A GYÁRTÓK ÉS A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZÁMÁRA | Teljes |
| MDCG 2020-6 | 2020 | A 93/42/EGK vagy a 90/385/EGK irányelvek alapján korábban CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközök esetében szükséges klinikai bizonyíték | Teljes |
| MDCG 2020-7 | 2020 | A forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetési (PMCF) terv sablonja Útmutató gyártók és bejelentett szervezetek számára | Teljes |

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

BETEGEK

A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA

Felülvizsgálat: SSCP-029 Felülvizsg. 3

Dátum: 2024. szeptember 16.

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

FONTOS INFORMÁCIÓK

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

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

1. Eszköz azonosítása és általános információk

| | |
|--|---|
| Eszköz kereskedelmi neve(i) | Duo-Flow® Side × Side katéter |
| Gyártó neve és címe | Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA |
| Alapvető UDI-DI | 00884908303MW |
| Az erre az eszközre vonatkozó első CE-tanúsítvány kiállításának dátuma | 1997. november |

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

Az eszközök változatai:

| Változat leírása | Alkatrészszám(ok) |
|---|-------------------|
| 11F × 12 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1176 |
| 11F × 12 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1084 |
| 11F × 13,5 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10540 |

| Változat leírása | Alkatrészszám(ok) |
|---|--|
| 11F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1174 |
| 11F × 15 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1085 |
| 11F × 20 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1175 |
| 11F × 20 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1086 |
| 11F × 24 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1246 |
| 12F × 13,5 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-8135-105C |
| 12F × 13 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-813-100C 10011-813-105C |
| 12F × 13 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10011-813-100 10011-813-105 |
| 12F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C |
| 12F × 15 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112 |
| 12F × 20 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C |
| 12F × 20 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112 |
| 12F × 24 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10011-824-100C 10011-824-105C |
| 12F × 24 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112 |
| 14F × 13 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10067-813-100C 10067-813-105C |
| 14F × 13 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10067-813-100 10067-813-105 |
| 14F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10067-815-100C 10067-815-105C |
| 14F × 15 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10067-815-100 10067-815-105 |
| 14F × 20 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10067-820-100C 10067-820-105C |
| 14F × 20 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10067-820-100 10067-820-105 |
| 14F × 24 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 10067-824-100C 10067-824-105C |
| 14F × 24 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 10067-824-100 10067-824-105 |
| 9F × 12 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1177 |
| 9F × 12 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1124 |
| 9F × 15 cm hajlított hosszabbítók Duo-Flow Side × Side | 1178 |
| 9F × 15 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1125 |
| 9F × 20 cm egyenes Duo-Flow Side × Side | 1126 |

Eljárási tálcák:

| Katalóguskód | Alkatrészszám | Leírás |
|---------------------|----------------------|---|
| ARD1213C | 10011-813-105C | 12F × 13 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1213S | 10011-813-105 | 12F × 13 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1215C | 10011-815-105C | 12F × 15 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1215S | 10011-815-105 | 12F × 15 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1220C | 10011-820-105C | 12F × 20 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1220S | 10011-820-105 | 12F × 20 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1224C | 10011-824-105C | 12F × 24 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1224S | 10011-824-105 | 12F × 24 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1235C | 10011-8135-105C | 12F × 13,5 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1413C | 10067-813-105C | 14F × 13 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1413S | 10067-813-105 | 14F × 13 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1415C | 10067-815-105C | 14F × 15 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1415S | 10067-815-105 | 14F × 15 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1420C | 10067-820-105C | 14F × 20 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1420S | 10067-820-105 | 14F × 20 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1424C | 10067-824-105C | 14F × 24 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD1424S | 10067-824-105 | 14F × 24 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| ARD912S | 1124 | 9F × 12 cm Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| DL 11/15 | 1085 | 11F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| DL 11/20 | 1086 | 11F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| DL 9/15 | 1125 | 9F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| NDDLPC15 | 10011-815-112C | 12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| NDDLPC20 | 10011-820-112C | 12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |
| NDDL20 | 10011-820-112 | 12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| NIDLC15K | 10011-815-112C | 12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlítható hosszabbító hemodialízis katéter alapkészlet |

| Katalóguskód | Alkatrészszám | Leírás |
|--------------|----------------|---|
| NIDLC20K | 10011-820-112C | 12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| NIDLS15K | 10011-815-112 | 12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| NIDLS20K | 10011-820-112 | 12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| NIDLS24K | 10011-824-112 | 12F × 24 cm Nipro Jet Cath® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP114IJS= | 1176 | 11F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP114MT= | 1084 | 11F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP115IJS= | 10540 | 11F × 13,5 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP116IJS= | 1174 | 11F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP116MT= | 1085 | 11F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP118IJS= | 1175 | 11F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP118MT= | 1086 | 11F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP119MT= | 1246 | 11F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP125IJSA | 10011-813-100C | 12F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP125MTA | 10011-813-100 | 12F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP126IJSA | 10011-815-100C | 12F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP126MTA | 10011-815-100 | 12F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP128IJSA | 10011-820-100C | 12F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP128MTA | 10011-820-100 | 12F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP129IJSA | 10011-824-100C | 12F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP129MTA | 10011-824-100 | 12F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP145IJSA | 10067-813-100C | 14F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP145MTA | 10067-813-100 | 14F × 13 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP146IJSA | 10067-815-100C | 14F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP146MTA | 10067-815-100 | 14F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP148IJSA | 10067-820-100C | 14F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP148MTA | 10067-820-100 | 14F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |

| Katalóguskód | Alkatrészszám | Leírás |
|--------------|----------------|---|
| XTP149IJS | 10067-824-100C | 14F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP149MTA | 10067-824-100 | 14F × 24 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP94IJS= | 1177 | 9F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP94MT= | 1124 | 9F × 12 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP96IJS= | 1178 | 9F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű, hajlított hosszabbítós hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP96MT= | 1125 | 9F × 15 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |
| XTP98MT= | 1126 | 9F × 20 cm Duo-Flow® Side × Side dupla lumenű hemodialízis katéter alapkészlet |

Eljárási tálcák konfigurációi:

| Konfiguráció típusa |
|---------------------|
| Alapkészlet |

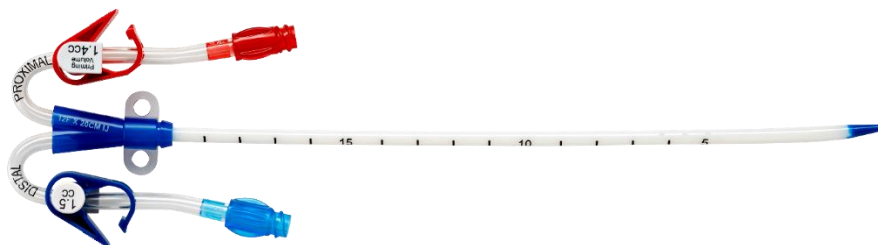
2. Az eszköz rendeltetésszerű használata

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

3. Eszköz leírása



1. ábra - 9F/ 11F Duo-Flow® Side x Side katéter (hajlított hosszabbítók)



2. ábra - 12F/ 14F Duo-Flow® Side x Side katéter (hajlított hosszabbítók)

| | |
|-------------------|---|
| Az eszköz leírása | <p>Duo-Flow® Side x Side katéter A Duo-Flow® Side x Side katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek. A hajlított hosszabbítós eszközök nem alkalmasak a femurba történő behelyezésre.</p> <p>Duo-Jet® Side x Side katéter A Duo-Jet® Side x Side katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek. A hajlított hosszabbítós eszközök nem alkalmasak a femurba történő behelyezésre.</p> |
|-------------------|---|

| | <p>Nipro Duo-Flow® Side × Side katéter A Nipro Duo-Flow® Side × Side katéter két elkülönített lumenű járaton keresztül távolítja el és juttatja vissza a vért. Mindegyik lumen szinkódolt anya luer-csatlakozókkal csatlakozik egy hosszabbító vezetékhez. A lumen és a hosszabbító közötti átmenet egy öntött hubban található. Mind az artériás, mind a vénás lumenek oldalsó lyukakat tartalmaznak. A katéter bárium-szulfátot tartalmaz a fluoroszkópia vagy röntgen általi vizualizáció megkönnyítése érdekében. A katéter egyenes vagy hajlított hosszabbítókkal kapható, különböző hosszúságban, hogy megfeleljen az orvos preferenciáinak és klinikai igényeinek. A hajlított hosszabbító eszközök nem alkalmasak a femurba történő behelyezésre.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® Side × Side katéter A Nikkiso Duo-Flow® Side × Side katéter két külön útvonallal rendelkezik annak érdekében, hogy a vér befelé és kifelé áramolhasson a szervezetből. Mindegyik útvonal egy-egy különböző színű csővel rendelkezik. A csövek egy hub alakú részhez csatlakoznak. Mindkét útvonalon kis lyukak vannak, amelyek segítik a vér áramlását. Az eszköz egy bárium-szulfát nevű anyagot tartalmaz, hogy megkönnyítse a röntgensugarakkal való megfigyelést. Többféle méretben és alakban kapható, hogy megfeleljen a beteg orvos által meghatározott igényeinek.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------|---------------|------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------------------|-------------|---------|----------|----------------|-------------|
| <p>A beteg szövetével érintkező anyagok/hatóanyagok</p> | <p>Az alábbi táblázatban szereplő százaléktartományok a 9F × 12 cm-es egyenes katéter (7,87 g) és a 14F × 24 cm-es, hajlított hosszabbítóval ellátott katéter (11,61 g) tömegén alapulnak.</p> <table border="1" data-bbox="448 936 1412 1199"> <thead> <tr> <th>Anyag</th> <th>Tömeg % (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretán</td> <td>37,37 - 48,13</td> </tr> <tr> <td>Acetál kopolimer</td> <td>20,64 - 24,95</td> </tr> <tr> <td>Polivinil-klorid</td> <td>16,80 - 24,83</td> </tr> <tr> <td>Akrilnitril-butadién-sztirol</td> <td>6,33 - 9,34</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 - 5,76</td> </tr> <tr> <td>Bárium-szulfát</td> <td>1,16 - 5,23</td> </tr> </tbody> </table> | Anyag | Tömeg % (w/w) | Poliuretán | 37,37 - 48,13 | Acetál kopolimer | 20,64 - 24,95 | Polivinil-klorid | 16,80 - 24,83 | Akrilnitril-butadién-sztirol | 6,33 - 9,34 | Vythene | 0 - 5,76 | Bárium-szulfát | 1,16 - 5,23 |
| Anyag | Tömeg % (w/w) | | | | | | | | | | | | | | |
| Poliuretán | 37,37 - 48,13 | | | | | | | | | | | | | | |
| Acetál kopolimer | 20,64 - 24,95 | | | | | | | | | | | | | | |
| Polivinil-klorid | 16,80 - 24,83 | | | | | | | | | | | | | | |
| Akrilnitril-butadién-sztirol | 6,33 - 9,34 | | | | | | | | | | | | | | |
| Vythene | 0 - 5,76 | | | | | | | | | | | | | | |
| Bárium-szulfát | 1,16 - 5,23 | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Az eszközben lévő gyógyhatású anyagokra vonatkozó információk</p> | <p>N/A</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Hogyan működik az eszköz</p> | <p>A hemodialíziscsövek hozzáférést biztosítanak a vénán vagy az artérián keresztül. A cső vékony és flexibilis, és a test középpontja közelében lévő nagy vénába vezet. A csőben két nyílás található. Az egyik nyíláson keresztül a rendszer eltávolítja a vért, és egy gépbe küldi, amely megtisztítja azt. A másik nyíláson keresztül visszakerül a tiszta vér a szervezetbe. Ez a cső akkor használatos, ha valakinek azonnal meg kell tisztítani a vérét, és nem tud másfajta csövet használni. Ez a cső csak rövid ideig használatos.</p> | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Tisztítási (sterilizálási) információk</p> | <p>Tartalma tiszta és nem okoz lázat bontatlan, sértetlen csomagolásban. Etilén-oxiddal sterilizálva.</p> | | | | | | | | | | | | | | |

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

4. Kockázatok és figyelmeztetések

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

| | |
|---|---|
| Hogyan tartották ellenőrzés alatt vagy kezelték a potenciális kockázatokat? | <p>2019 januárja óta 1 204 381 eszközt értékesítettek. Az eszközzel kapcsolatban vannak mellékhatások és kockázatok. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fertőzés • Vérzés • A cső eltávolítása • A cső cseréje <p>Ezek a kockázatok elfogadható szintre csökkentek. A címkén szerepel a kockázatok leírása. Az eszköz előnye a hemodialízishez való hozzáférési lehetőség, ha az alternatív megoldások nem megfelelőek. Ezek az előnyök ellensúlyozzák a kockázatokat.</p> |
| Maradék kockázatok és nemkívánatos hatások | <p>A-Duo-Flow® Side × Side katéter használata kockázatokkal jár. Ezek közé tartoznak a következők:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Az eljárásokat érintő késedelmek • Vérrögök a vénákban (trombózis) • Fertőzések • A szervek kilyukadása (perforáció) • Légbuborékok a vénákban (embólia) • Szívproblémák (kardiológiai esemény) • Elégedetlen érzés az eljárással kapcsolatban (elégedetlenség) <p>A Medcomp eszköz használatával kapcsolatos kockázatok hasonlóak a többi dialíziscső használatához. A leggyakoribb probléma a fertőzés. Fertőzések léphetnek fel, ha valakit megműtenek, vagy kórházban tartózkodik. A fertőzéseket nem mindig az eszköz használata okozza. Az alábbi táblázatok olyan eseményeket sorolnak fel, amelyek a cső behelyezésekor, használatakor vagy kivételekor következhetnek be. Nem minden eszközzel kapcsolatos probléma kerül bejelentésre.</p> |

| A beteg maradék ártalmának kategóriája | A maradék kockázatok kvantitatív meghatározása | |
|--|--|--|
| | PMS panaszok (2019. január 01. - 2023. december 31.) | Forgalomba hozatal utáni klinikai utánkövetéssel kapcsolatos események |
| | Értékesített egységek: 1 204 381 | Tanulmányozott egységek: 94 |
| | Esetek száma eseményenként | Esetek száma eseményenként |
| Allergiás reakció | Nem szerepel a jelentésekben. | Nem szerepel a jelentésekben. |
| Vérzés | 1 esemény 1 200 000 esetből. | Nem szerepel a jelentésekben. |
| Szívprobléma | Nem szerepel a jelentésekben. | Nem szerepel a jelentésekben. |
| Embólia | Nem szerepel a jelentésekben. | Nem szerepel a jelentésekben. |
| Fertőzés | 1 esemény 300 000 esetből. | 1 esemény 30 esetből. |
| Perforáció | Nem szerepel a jelentésekben. | Nem szerepel a jelentésekben. |
| Sztenózis | 1 esemény 1 200 000 esetből. | Nem szerepel a jelentésekben. |
| Szöveti sérülés | Nem szerepel a jelentésekben. | Nem szerepel a jelentésekben. |
| Trombózis | Nem szerepel a jelentésekben. | 1 esemény 90 esetből. |
| Figyelmeztetések és óvintézkedések | <p>Az alábbiakban figyelmeztetések, óvintézkedések vagy intézkedések olvashatók, amelyeket a betegnek figyelembe kell vennie illetve meg kell tennie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Annak érdekében, hogy a baktériumokat távol tartsa a katétertől, viseljen maszkot az orrán és a száján minden alkalommal, amikor a katétert használja. • Tartsa a katéter kötszerét tisztán és szárazon. A kötszert egészségügyi szakembernek kell lecserélnie minden egyes dialízis alkalmával. • Vigyázzon, hogy a katéter vagy a katéter helye ne legyen nedves. A katéter helye közelében keletkező nedvesség fertőzést okozhat. • Kérje meg kezelőorvosát, hogy ismertesse a katéterfertőzés jeleit és tüneteit. • Soha ne távolítsa el a katéter végén lévő kupakot. A katéter kupakját és szűrőit zárva kell tartani, amikor nem használják dialízisre. | |
| A helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések (FSCA) összefoglalása | Az eszközzel kapcsolatban nem történt visszahívás 2023. január 01. és 2023. december 31. között. | |

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

Az eszköz klinikai háttere

A Duo-Flow® Side × Side katéter 1997 óta áll rendelkezésre. A CE-jelölést 1997. novemberében kapta meg. Az USA FDA engedélye 2020. áprilisában született meg. Az összes szereplő modellt az Európai Unióban történő forgalmazásra tervezik.

A CE-jelöléshez szükséges klinikai bizonyítékok

A klinikai szakirodalmi áttekintés 1 olyan cikket azonosított, amely a tárgyalt eszköz biztonságosságával és/vagy teljesítményével kapcsolatos, ha azt rendeltetésszerűen használják. Ezek a cikkek körülbelül 67 esetet öleltek fel. Három betegszintű adatgyűjtési tevékenység során 94 katéterről kaptak információt. 1 felhasználói felmérést kaptak ezzel az eszközzel kapcsolatban.

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

Biztonságosság

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

A Medcomp a következőket tekintette át:

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

Az eszközt érintő kockázatok egyértelműen fel vannak tüntetve, és elfogadhatóak az ilyen típusú termék esetében. Az eszköz által biztosított előnyökhöz képest a kockázatok elfogadhatóak. A 2019. január 01. és 2023. december 31. között értékesített 1 204 381 egységre vonatkozóan 139 panasz érkezett. A panasztételi arány 0,012%.

6. Lehetséges terápiás alternatívák

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

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

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

7. Javasolt képzés a felhasználók számára

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

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

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

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