

# REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-029

## Cateter Duo-Flow® Side x Side

### INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	02030, 03010, 17009, 17009-A1, 11025
Număr fișier „Documentație MDR”	TD-029

Istoricul revizuirilor					
Revi-zie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	07NOV2022	27445	KO	Implementarea inițială a SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

Istoricul revizuirilor					
Revi- zie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
2	19SEP2023	28471	GM	<b>SSCP actualizat în conformitate cu CER-029_C care include adăugarea activității PMCF planificate PMCF_STHD_241 și analizei datelor Truveta; limbaj actualizat în întreaga secțiune pentru pacienți pentru a îmbunătăți lizibilitatea</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	16SEP2024	29465	GM	<b>Actualizat în conformitate cu CER-029 Revizia D</b>	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

## UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiuniștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

### 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter Duo-Flow® Side x Side
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908303 MW
Descrierea / textul nomenclurii dispozitivelor medicale	F900201 – Catetere și seturi temporare de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Noiembrie 1997
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Gerhard Frömel Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen scurt. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

## Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)	Explicația codurilor de piese multiple
11F x 12 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1176	
11F x 12 cm Duo-Flow Side x Side drept	1084	
11F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10540	
11F x 15 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1174	
11F x 15 cm Duo-Flow Side x Side drept	1085	
11F x 20 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1175	
11F x 20 cm Duo-Flow Side x Side drept	1086	
11F x 24 cm Duo-Flow Side x Side drept	1246	
12F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-8135-105C	
12F x 13 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-813-100C 10011-813-105C	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
12F x 13 cm Duo-Flow Side x Side drept	10011-813-100 10011-813-105	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
12F x 15 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
12F x 15 cm Duo-Flow Side x Side drept	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
12F x 20 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
12F x 20 cm Duo-Flow Side x Side drept	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
12F x 24 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-824-100C 10011-824-105C	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
12F x 24 cm Duo-Flow Side x Side drept	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
14F x 13 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10067-813-100C 10067-813-105C	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
14F x 13 cm Duo-Flow Side x Side drept	10067-813-100 10067-813-105	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
14F x 15 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10067-815-100C 10067-815-105C	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)	Explicația codurilor de piese multiple
14F x 15 cm Duo-Flow Side x Side drept	10067-815-100 10067-815-105	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
14F x 20 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10067-820-100C 10067-820-105C	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
14F x 20 cm Duo-Flow Side x Side drept	10067-820-100 10067-820-105	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
14F x 24 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10067-824-100C 10067-824-105C	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
14F x 24 cm Duo-Flow Side x Side drept	10067-824-100 10067-824-105	Nu există diferențe semnificative clinice, biologice sau tehnice (singura diferență este marca)
9F x 12 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1177	
9F x 12 cm Duo-Flow Side x Side drept	1124	
9F x 15 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1178	
9F x 15 cm Duo-Flow Side x Side drept	1125	
9F x 20 cm Duo-Flow Side x Side drept	1126	

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ARD1213C	10011-813-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1213S	10011-813-105	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1215C	10011-815-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1215S	10011-815-105	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1220C	10011-820-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1220S	10011-820-105	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1224C	10011-824-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1224S	10011-824-105	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1235C	10011-8135-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13,5 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1413C	10067-813-105C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 13 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1413S	10067-813-105	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 13 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ARD1415C	10067-815-105C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1415S	10067-815-105	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1420C	10067-820-105C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1420S	10067-820-105	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1424C	10067-824-105C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1424S	10067-824-105	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD912S	1124	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 12 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
DL 11/15	1085	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
DL 11/20	1086	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
DL 9/15	1125	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
NDDLPC15	10011-815-112C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
NDDLPC20	10011-820-112C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
NDDL20	10011-820-112	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
NIDLC15K	10011-815-112C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
NIDLC20K	10011-820-112C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
NIDLS15K	10011-815-112	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
NIDLS20K	10011-820-112	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
NIDLS24K	10011-824-112	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
XTP114IJS=	1176	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP114MT=	1084	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP115IJS=	10540	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 13,5 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP116IJS=	1174	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP116MT=	1085	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP118IJS=	1175	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
XTP118MT=	1086	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP119MT=	1246	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP125IJS	10011-813-100C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP125MTA	10011-813-100	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP126IJS	10011-815-100C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP126MTA	10011-815-100	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP128IJS	10011-820-100C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP128MTA	10011-820-100	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP129IJS	10011-824-100C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP129MTA	10011-824-100	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP145IJS	10067-813-100C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP145MTA	10067-813-100	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP146IJS	10067-815-100C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP146MTA	10067-815-100	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP148IJS	10067-820-100C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP148MTA	10067-820-100	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP149IJS	10067-824-100C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP149MTA	10067-824-100	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP94IJS=	1177	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP94MT=	1124	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP96IJS=	1178	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP96MT=	1125	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP98MT=	1126	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set de bază	(1) Cateter (1) Fir de ghidare (1) Dispozitiv de împingere fir de ghidare (1) Ac (1) Bisturiu (1) Seringă (1) Dilatator (2) Capac de capăt

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Duo-Flow <sup>®</sup> Side x Side sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Duo-Flow <sup>®</sup> Side x Side este indicat pentru utilizare pe termen scurt în cazul în care accesul vascular este necesar timp de maximum 14 zile în scopul hemodializei.
Populație(ii) țintă	Cateterul Duo-Flow <sup>®</sup> Side x Side sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații și/sau limitări	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.</li> <li>• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.</li> </ul>

### 3. Descrierea dispozitivului

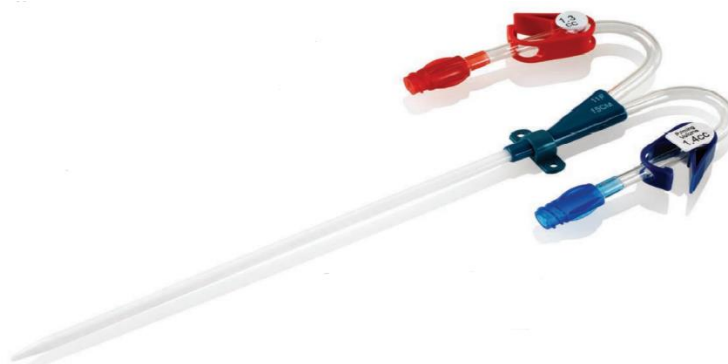


Figura 1 – Cateter 9F/11F Duo-Flow® Side x Side (extensii curbate)

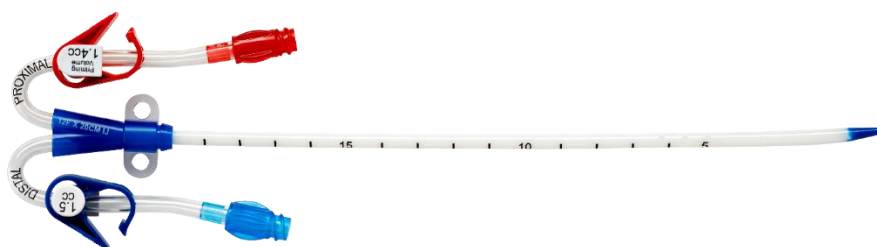


Figura 2 – Cateter 12F/14F Duo-Flow® Side x Side (extensii curbate)

Descrierea dispozitivului	<p><b><u>Cateter Duo-Flow® Side x Side</u></b></p> <p>Cateterul Duo-Flow® Side x Side extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul este disponibil cu extensii drepte sau curbate, într-o varietate de dimensiuni franceze și lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice. Dispozitivele cu extensii curbate nu sunt adecvate pentru inserție femurală.</p> <p><b><u>Cateter Duo-Jet® Side x Side</u></b></p> <p>Cateterul Duo-Jet® Side x Side extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul este disponibil cu extensii drepte sau curbate, într-o varietate de dimensiuni franceze și lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice. Dispozitivele cu extensii curbate nu sunt adecvate pentru inserție femurală.</p>
---------------------------	---

<p>Descrierea dispozitivului</p>	<p><b><u>Cateter Nipro Duo-Flow® Side x Side</u></b></p> <p>Cateterul Nipro Duo-Flow® Side x Side extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul este disponibil cu extensii drepte sau curbate, într-o varietate de lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice. Dispozitivele cu extensii curbate nu sunt adecvate pentru inserție femurală.</p> <p><b><u>Cateter Nikkiso Duo-Flow® Side x Side</u></b></p> <p>Cateterul Nikkiso Duo-Flow® Side x Side extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul este disponibil într-o varietate de dimensiuni franceze și lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice.</p>														
<p>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</p>	<p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului drept 9F x 12 cm (7,87 g) și a cateterului cu extensii curbate 14F x 24 (11,61 g).</p> <table border="1" data-bbox="565 989 1287 1304"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>37,37 – 48,13</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>20,64 – 24,95</td> </tr> <tr> <td>Clorură de polivinil</td> <td>16,80 – 24,83</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>6,33 – 9,34</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 – 5,76</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>1,16 – 5,23</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	37,37 – 48,13	Copolimer de acetal	20,64 – 24,95	Clorură de polivinil	16,80 – 24,83	Acrilonitril butadien stiren	6,33 – 9,34	Vythene	0 – 5,76	Sulfat de bariu	1,16 – 5,23
Material	% Greutate (g/g)														
Poliuretan	37,37 – 48,13														
Copolimer de acetal	20,64 – 24,95														
Clorură de polivinil	16,80 – 24,83														
Acrilonitril butadien stiren	6,33 – 9,34														
Vythene	0 – 5,76														
Sulfat de bariu	1,16 – 5,23														
<p>Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv</p>	<p>N/A</p>														
<p>Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit</p>	<p>Cateterul de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau grefă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt.</p>														
<p>Informații privind sterilizarea</p>	<p>Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.</p>														

Generații/varia nte anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual
	N/A	N/A
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Ac introducător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiere în timpul procedurilor medicale chirurgicale, patologice și minore.
	Dilatator	Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă.
	Capac de capăt	Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente.
Alte dispozitive sau produse destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele dispozitivului sau produsului	Descrierea dispozitivului sau produsului
	Seringă	Se atașează la acul dispozitivului de introducere pentru a ajuta la capturarea sângelui returnat după ce acul dispozitivului de introducere perforază vena țintă, previne embolismul gazos.

#### 4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp® a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a găsi și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp® a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile atunci când sunt luate în considerare în raport cu beneficiile clinice preconizate ale cateterului Duo-Flow® Side x Side și cu beneficiile altor dispozitive de hemodializă similare.
--------------------------------------	---

Riscuri reziduale și efecte nedorite	<b>Tip de nocivitate reziduală</b>	<b>Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea</b>
	Reacție alergică	Reacție alergică Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
	Hemoragie	Hemoragie (poate fi severă) Exsangvinare Hemoragie la nivelul arterei femurale Hematom Hemoragie Hemoragie retroperitoneală
	Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă
	Embolism	Embolism gazos
	Infecție	Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie
	Perforație	Punționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Punționarea atrului drept Punționarea arterei subclaviculare Punționarea venei cave superioare
	Stenoză	Stenoză venoasă
	Leziune tisulară	Leziune a plexului brahial Necroza punctului de ieșire Leziune mediastinală Leziune pleurală
	Tromboză	Tromboză a venei centrale Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară
	Complicații diverse	Disfuncția cateterului Hemotorax la nivelul nervului femural Poziționare greșită Lacerarea ductului toracic
	Apariția nocivității pentru pacient include evenimente la momentul inserării sau scoaterii și pe întreaga durată de utilizare a dispozitivului.	

Riscuri reziduale și efecte nedorite	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
		Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023)	Evenimente PMCF
		Unități vândute: 1.204.381	Unități studiate: 94
		% din dispozitive	% din dispozitive
	Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Hemoragie	0,00008%	Nu s-a raportat
	Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Embolism	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Infecție	0,00033%	3,19%
	Perforație	0,00008%	Nu s-a raportat
	Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
	Tromboză	Nu s-a raportat	1,06%
Avertismente și precauții	<p>Avertismentele menționate pentru cateterul Duo-Flow® Side x Side sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu introduceți cateterul în vase trombozate.</li> <li>• Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.</li> <li>• Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună.</li> <li>• Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă.</li> <li>• Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ.</li> <li>• Nu refoșiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine.</li> <li>• Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.</li> <li>• Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate.</li> <li>• Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului.</li> <li>• Nu utilizați foarfece pentru a desface ambalajul.</li> </ul>		

<p>Avertismente și precauții</p>	<p>Precauțiile menționate pentru cateterul Duo-Flow® Side x Side sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examinați lumenul cateterului și prelungirile acestuia pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare, înainte și după fiecare tratament.</li> <li>• Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente.</li> <li>• Utilizați pentru acest cateter numai conectoare de tip Luer Lock (înfiletate).</li> <li>• În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul.</li> <li>• Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele.</li> <li>• Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conecatoarelor și poate determina cedarea acestora.</li> <li>• Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă.</li> <li>• Evitați clamparea lângă conecatoarele Luer Lock și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia.</li> </ul>
<p>Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)</p>	<p>În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023, au existat 139 reclamații pentru 1.204.381 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,012%. Nu au existat evenimente asociate cu deces în perioada de verificare. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.</p>

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
0 (și 67 de cazuri de cohortă mixtă)	94	94 (și 67 de cazuri de cohortă mixtă)	1

Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice. Cateterul Medcomp® STHD sunt supuse și trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea timp de 30 de zile, ca parte a dezvoltării

dispozitivului. Cateterul Duo-Flow® Side x Side a trecut acest test. Ghidurile clinice recomandă limitarea utilizării cateterelor pentru dializă temporare, fără manșon, netunelizate la maximum 2 săptămâni (KDOQI 2019), cu toate acestea, durata de utilizare a acestor catetere a variat în dovezile clinice disponibile identificate de producător până în prezent. Deși materialele cateterelor Medcomp® conțin polimeri nedegradabili, cateterele complet funcționale pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Duo-Flow® Side x Side, 14 cazuri au avut o durată medie de utilizare de 33,07 zile [IÎ 95%: 25,50 – 40,64 zile] care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul Duo-Flow® Side x Side are o durată de viață de 30 de zile; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.

#### Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)

Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din documentația tehnică a producătorului demonstrează că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.

Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice a fost explicat.

#### Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)

Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

#### Rezumatul datelor clinice din alte surse:

##### **Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate**

Căutările anterioare ale dovezilor clinice în literatură au identificat un articol publicat, reprezentând 67 cazuri de cohortă mixtă, inclusiv din familia de dispozitive Duo-Flow® Side x Side. Cele mai recente căutări ale dovezilor clinice în literatură nu au identificat niciun articol publicat referitor la familia de dispozitive Duo-Flow® Side x Side. Articolul a inclus un studiu retrospectiv (Silva et al.).

##### **Bibliografie:**

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.

### **Sursa: PMCF\_Medcomp\_211**

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

20 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen scurt Medcomp, cu 1 respondent care a utilizat familia de dispozitive Duo-Flow® Side x Side. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen scurt în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen scurt Medcomp (n = 20):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,9 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n = 19) – 15,74 zile (**IÎ 95%**: 6,3 – 25,1)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor Medcomp Duo-Flow Side x Side (n = 1):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 5 / 5
- Timp de contact (n = 1) – 21 zile

### **Sursa: PMCF\_STHD\_211 (Sondaj retrospectiv privind datele de utilizare la nivel de pacient)**

Sondajul pentru colectarea datelor pentru linia de produse de hemodializă pe termen scurt (STHD) a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de catetere Medcomp STHD. Au fost colectate 19 răspunsuri la sondaj din 10 țări, reprezentând 381 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 85 cazuri Duo-Flow® Side x Side, incluzând mai multe variante de dispozitive în ceea ce privește dimensiunea franceză (11F, 12F), lungimea (15 cm și 20 cm) și geometria cateterului (extensii drepte și curbate). S-a constatat că evaluările rezultatelor de mai jos se încadrează în evaluările standard ale rezultatelor privind siguranța și performanța din literatura publicată pentru dispozitivele Medcomp Duo-Flow® Side x Side:

- Timp de contact – 33,07 zile (**IÎ 95%**: 25,50 – 40,64)
- Rezultate procedurale – 100%
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – 4,31 per 1.000 zile de cateter (**IÎ 95%**: 0 – 10,31)
- Trombi venoși asociați cu cateterul – 4,31 per 1.000 zile de cateter (**IÎ 95%**: 0 – 10,31)
- Infectarea punctului de ieșire – 4,31 per 1.000 zile de cateter (**IÎ 95%**: 0 – 10,31)

**Source: PMCF\_Infusion\_211 (Sondaj retrospectiv privind datele de utilizare la nivel de pacient)**

Sondajul pentru colectarea datelor pe linia de produse de perfuzie a urmărit să evalueze informațiile privind rezultatele de siguranță și performanță pentru toate variantele de porturi de perfuzie, PICC, linii centrale și CVC. Au fost colectate 70 răspunsuri la sondaj din 17 țări, reprezentând 471 cazuri de dispozitive.

Au fost colectate 7 cazuri Duo-Flow® Side x Side, toate descrise drept 12F, incluzând variante de 15 cm și 20 cm. Au fost colectate următoarele evaluări ale rezultatelor pentru dispozitivele Medcomp Duo-Flow® Side x Side:

- Timp de contact – 44,5 zile (interval: 18 – 71 zile)
- Rezultate procedurale – 100%
- Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Trombi venoși asociați cu cateterul – Nu s-au raportat evenimente
- Infectarea punctului de ieșire – Nu s-au raportat evenimente

**Sursă: PMCF\_STHD\_242 (Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen scurt)**

Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen scurt (STHD) a evaluat informațiile privind siguranța și rezultatele de performanță pentru Medcomp® și dispozitivele concurente prezente în Truveta Studio. Datele Truveta provin de la un colectiv în creștere de peste 30 de sisteme de sănătate care furnizează 17% din îngrijirea clinică zilnică în toate cele 50 de state americane din 800 de spitale și 20 000 de clinici, reprezentând întreaga diversitate a Statelor Unite. Populația utilizată pentru analiza datelor a fost obținută utilizând limbajul de codificare proprietar al Truveta Studio (Prose) și codurile unice de identificare a dispozitivelor (UDI) reprezentând toate dispozitivele Medcomp® STHD vandabile și dispozitivele STHD distribuite și/sau fabricate de alte companii.

Au fost colectate 2 cazuri Duo-Flow® Side x Side incluzând mai multe variante de dispozitive. Cazurile au fost descrise ca 11F și cazurile cu extensie curbată și dreaptă au inclus mai multe dimensiuni franceze (11F, 12F), configurații (dreaptă, extensie curbată) și lungimi (15 cm), reprezentând catetere de 15 cm lungime. Pentru dispozitivele Medcomp Duo-Flow® Side x Side au fost observate următoarele măsuri de siguranță și de performanță de ultimă oră:

- Infecție a fluxului sanguin legată de cateter - 35,71 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0,9 - 198,99)
- Tromb venos asociat cateterului - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 131,75)
- Infecție la locul de ieșire - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 131,75)

Modelul de regresie logistică a mărcii de cateter nu a constatat că vreo marcă de cateter Medcomp® a fost asociată semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI. Regresia logistică agnostică a mărcii a constatat că cateterele cu lumen triplu **OR**: 1,63 (95%CI: 1,17 - 2,28) (comparativ cu categoria de referință a cateterelor cu lumen dublu) și cateterele pre-curbate **OR**: 7,26 (95%CI: 1,32 - 32,69) (comparativ cu categoria de referință a cateterelor drepte) au fost asociate semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI.

**Rezumatul general al siguranței și performanței clinice**

După verificarea datelor din toate sursele privind cateterul Duo-Flow® Side x Side, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al dispozitivelor vizate.

Rezultat	Criterii de acceptabilitate beneficiu/risc	Ten- dința dorită	Literatura clinică (Dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
<b>Performanță</b>				
Timp de contact	Mai mult de 8 de zile	↑	ND*	33,07 zile (Îl 95%: 25,50 – 40,64) (PMCF_STHD_211)  44,5 zile (Interval: 18 – 71 zile) (PMCF_Infusion_211)  21 zile (PMCF_Medcomp_211)  Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Rezultate procedurale	Peste 95%	↑	ND*	100% (PMCF_STHD_211 & PMCF_Infusion_211 )  Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Siguranța</b>				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 7,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	ND*	4,31 per 1.000 zile de cateter (Îl 95%: 0 – 10,31) (PMCF_STHD_211)  Nu s-au raportat evenimente (PMCF_Infusion_211)  Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**  1 eveniment raportat (PMCF_STHD_242)
Rata de infecțare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,5 incidente de infecțare a punctului de ieșire per 1.000 zile de cateter	↓	ND*	4,31 per 1.000 zile de cateter (Îl 95%: 0 – 10,31) (PMCF_STHD_211)  Nu s-au raportat evenimente (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242)

				Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 11,4 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	ND*	4,31 per 1.000 zile de cateter (Î 95%: 0 – 10,31) (PMCF_STHD_211)  Nu s-au raportat evenimente (PMCF_Infusion_211 & PMCF_STHD_242)  Scala de răspuns Likert 5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

\* ND – Nu există date cu privire la parametru.

\*\* PMCF\_Medcomp\_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

### Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Descriere	Obiectiv	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv	PMCF_STHD_241	T4 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea cateterelor de dializă	SAP-HD	T1 2025
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului	LRP-STHD	T3 2025
Căutare în baza de date globală cu studii	Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică cateterele Duo-Flow® Side x Side	N/A	T3 2025

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

## 6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> <li>Soluție de acces vascular permanent</li> <li>Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necesită timp pentru a se maturiza</li> <li>Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoză</li> <li>Tromboză</li> <li>Anevrism</li> <li>Hipertensiune pulmonară</li> <li>Sindrom de furt vascular</li> <li>Septicemie</li> </ul>

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă</li> <li>• Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nu este o soluție permanentă</li> <li>• Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat</li> <li>• Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemoragie post-procedurală</li> <li>• Infecție</li> <li>• Tromboză</li> <li>• Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional</li> <li>• Evenimente cardiovasculare</li> <li>• Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului</li> <li>• Septicemie</li> </ul>
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa</li> <li>• Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Peritonită</li> <li>• Septicemie</li> <li>• Exces de lichid</li> </ul>
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD</li> <li>• Risc mai mic de deces comparativ cu HD</li> <li>• Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Necesită un donator, ceea ce poate lua timp</li> <li>• Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.)</li> <li>• Pacientul trebuie să ia medicație anti- respingere toată viața</li> <li>• Medicația anti- respingere are efecte secundare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tromboză</li> <li>• Hemoragie</li> <li>• Blocaj ureteral</li> <li>• Infecție</li> <li>• Respingerea organului</li> <li>• Deces</li> <li>• Infarct miocardic</li> <li>• Accident vascular cerebral</li> </ul>
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa</li> <li>• Menține satisfacția de viață</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poate agrava starea clinică</li> <li>• Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR</li> </ul>

## 7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

## 8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 10993-18	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă	Completă
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici – Partea 1: Cerințe generale	Completă

<b>Standard armonizat sau CS</b>	<b>Revizii</b>	<b>Titlu sau descriere</b>	<b>Nivel de conformitate</b>
EN ISO 11607-1	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
EN ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător.	Completă
EN 62366-1	2015 + A1:2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ISO 7000	2019	Simboluri grafice de utilizat pe echipamente. Simboluri înregistrate	Parțial
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă

<b>Standard armonizat sau CS</b>	<b>Revizie</b>	<b>Titlu sau descriere</b>	<b>Nivel de conformitate</b>
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
MDCG 2019-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
ASTM D 4169-22	2022	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport	Completă
ASTM F2096-11	2019	Metoda de testare standard pentru detectarea scurgerilor brute în ambalajul cu presiune internă (test cu bule)	Completă
ASTM F2503-20	2020	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
ASTM F640-20	2020	Metode de testare standard pentru determinarea radioopacității pentru uz medical	Completă
ASTM D4332-14	2014	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă

---

## PACIENȚI

---

### REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-029 Rev. 3

Data: 16 septembrie 2024

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespécialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

---

### INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

---

#### 1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter Duo-Flow® Side x Side
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908303 MW
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Noiembrie 1997

Acest document prezintă seturile de tuburi [catetere] de hemodializă. Aceste tuburi sunt utilizate o perioadă scurtă de timp și sunt furnizate în seturi diferite. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

**Variante de dispozitive:**

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)
11F x 12 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1176
11F x 12 cm Duo-Flow Side x Side drept	1084
11F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10540
11F x 15 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1174
11F x 15 cm Duo-Flow Side x Side drept	1085
11F x 20 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1175
11F x 20 cm Duo-Flow Side x Side drept	1086
11F x 24 cm Duo-Flow Side x Side drept	1246
12F x 13,5 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-8135-105C
12F x 13 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-813-100C 10011-813-105C
12F x 13 cm Duo-Flow Side x Side drept	10011-813-100 10011-813-105
12F x 15 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C
12F x 15 cm Duo-Flow Side x Side drept	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112
12F x 20 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C
12F x 20 cm Duo-Flow Side x Side drept	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112
12F x 24 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10011-824-100C 10011-824-105C
12F x 24 cm Duo-Flow Side x Side drept	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112
14F x 13 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10067-813-100C 10067-813-105C
14F x 13 cm Duo-Flow Side x Side drept	10067-813-100 10067-813-105
14F x 15 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10067-815-100C 10067-815-105C
14F x 15 cm Duo-Flow Side x Side drept	10067-815-100 10067-815-105
14F x 20 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10067-820-100C 10067-820-105C
14F x 20 cm Duo-Flow Side x Side drept	10067-820-100 10067-820-105
14F x 24 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	10067-824-100C 10067-824-105C

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)
14F x 24 cm Duo-Flow Side x Side drept	10067-824-100 10067-824-105
9F x 12 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1177
9F x 12 cm Duo-Flow Side x Side drept	1124
9F x 15 cm Duo-Flow Side x Side cu extensii curbate	1178
9F x 15 cm Duo-Flow Side x Side drept	1125
9F x 20 cm Duo-Flow Side x Side drept	1126

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ARD1213C	10011-813-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1213S	10011-813-105	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1215C	10011-815-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1215S	10011-815-105	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1220C	10011-820-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1220S	10011-820-105	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1224C	10011-824-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1224S	10011-824-105	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1235C	10011-8135-105C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13,5 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1413C	10067-813-105C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 13 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1413S	10067-813-105	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 13 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1415C	10067-815-105C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1415S	10067-815-105	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1420C	10067-820-105C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1420S	10067-820-105	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
ARD1424C	10067-824-105C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
ARD1424S	10067-824-105	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
ARD912S	1124	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 12 cm Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
DL 11/15	1085	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
DL 11/20	1086	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
DL 9/15	1125	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
NDDLPC15	10011-815-112C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
NDDLPC20	10011-820-112C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
NDDLS20	10011-820-112	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
NIDLC15K	10011-815-112C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
NIDLC20K	10011-820-112C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
NIDLS15K	10011-815-112	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
NIDLS20K	10011-820-112	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
NIDLS24K	10011-824-112	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Nipro Jet Cath® Side x Side cu dublu lumen
XTP114IJS=	1176	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP114MT=	1084	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP115IJS=	10540	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 13,5 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP116IJS=	1174	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP116MT=	1085	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP118IJS=	1175	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP118MT=	1086	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP119MT=	1246	Set de bază cateter de hemodializă 11F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP125IJSA	10011-813-100C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP125MTA	10011-813-100	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP126IJSA	10011-815-100C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP126MTA	10011-815-100	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
XTP128IJS	10011-820-100C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP128MT	10011-820-100	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP129IJS	10011-824-100C	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP129MT	10011-824-100	Set de bază cateter de hemodializă 12F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP145IJS	10067-813-100C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP145MT	10067-813-100	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 13 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP146IJS	10067-815-100C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP146MT	10067-815-100	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP148IJS	10067-820-100C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP148MT	10067-820-100	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP149IJS	10067-824-100C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP149MT	10067-824-100	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP94IJS=	1177	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP94MT=	1124	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 12 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP96IJS=	1178	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu extensii curbate, cu dublu lumen
XTP96MT=	1125	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 15 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen
XTP98MT=	1126	Set de bază cateter de hemodializă 9F x 20 cm Duo-Flow® Side x Side cu dublu lumen

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set de bază

## 2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterele Duo-Flow® Side x Side sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Duo-Flow® Side x Side este indicat pentru utilizare pe termen scurt în cazul în care accesul vascular este necesar timp de maximum 14 zile în scopul hemodializei.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterele Duo-Flow® Side x Side sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații	<ul style="list-style-type: none"><li>• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.</li><li>• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.</li></ul>

## 3. Descrierea dispozitivului

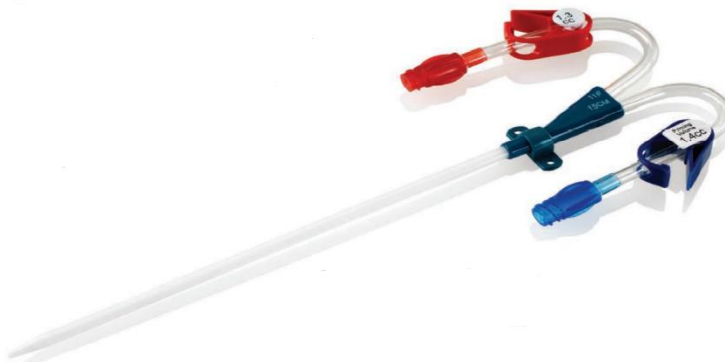


Figura 1 – Cateter 9F/11F Duo-Flow® Side x Side (extensii curbate)



Figura 2 – Cateter 12F/14F Duo-Flow® Side x Side (extensii curbate)

<p>Descrierea dispozitivului</p>	<p><b><u>Cateter Duo-Flow® Side x Side</u></b></p> <p>Cateterul Duo-Flow® Side x Side are două căi separate pentru a permite circulația sângelui în și din organism. Fiecare cale are un tub colorat diferit. Tuburile se conectează la o parte în formă de ambou. Ambele căi au orificii mici pentru a permite fluxul sanguin. Dispozitivul conține o substanță numită sulfat de bariu pentru a fi mai ușor de vizualizat prin radiografie. Este furnizat în dimensiuni și forme variate pentru a corespunde nevoilor pacientului, conform indicației medicului. Dispozitivele cu extensii curbate nu sunt adecvate pentru inserție femurală.</p> <p><b><u>Cateter Duo-Jet® Side x Side</u></b></p> <p>Cateterul Duo-Jet® Side x Side are două căi separate pentru a permite circulația sângelui în și din organism. Fiecare cale are un tub colorat diferit. Tuburile se conectează la o parte în formă de ambou. Ambele căi au orificii mici pentru a permite fluxul sanguin. Dispozitivul conține o substanță numită sulfat de bariu pentru a fi mai ușor de vizualizat prin radiografie. Este furnizat în dimensiuni și forme variate pentru a corespunde nevoilor pacientului, conform indicației medicului. Dispozitivele cu extensii curbate nu sunt adecvate pentru inserție femurală.</p> <p><b><u>Cateter Nipro Duo-Flow® Side x Side</u></b></p> <p>Cateterul Nipro Duo-Flow® Side x Side extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul este disponibil cu extensii drepte sau curbate, într-o varietate de lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice. Dispozitivele cu extensii curbate nu sunt adecvate pentru inserție femurală.</p> <p><b><u>Cateter Nikkiso Duo-Flow® Side x Side</u></b></p> <p>Cateterul Nikkiso Duo-Flow® Side x Side are două căi separate pentru a permite circulația sângelui în și din organism. Fiecare cale are un tub colorat diferit. Tuburile se conectează la o parte în formă de ambou. Ambele căi au orificii mici pentru a permite fluxul sanguin. Dispozitivul conține o substanță numită sulfat de bariu pentru a fi mai ușor de vizualizat prin radiografie. Este furnizat în dimensiuni și forme variate pentru a corespunde nevoilor pacientului, conform indicației medicului.</p>														
<p>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</p>	<p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului drept 9F x 12 cm (7,87 g) și a cateterului cu extensii curbate 14F x 24 (11,61 g).</p> <table border="1" data-bbox="544 1549 1312 1858"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>37,37 – 48,13</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>20,64 – 24,95</td> </tr> <tr> <td>Clorură de polivinil</td> <td>16,80 – 24,83</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>6,33 – 9,34</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 – 5,76</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>1,16 – 5,23</td> </tr> </tbody> </table>	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	37,37 – 48,13	Copolimer de acetal	20,64 – 24,95	Clorură de polivinil	16,80 – 24,83	Acrilonitril butadien stiren	6,33 – 9,34	Vythene	0 – 5,76	Sulfat de bariu	1,16 – 5,23
Material	% Greutate (g/g)														
Poliuretan	37,37 – 48,13														
Copolimer de acetal	20,64 – 24,95														
Clorură de polivinil	16,80 – 24,83														
Acrilonitril butadien stiren	6,33 – 9,34														
Vythene	0 – 5,76														
Sulfat de bariu	1,16 – 5,23														

Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A	
Cum funcționează dispozitivul	Tuburile de hemodializă asigură accesul prin venă sau arteră. Tubul este subțire și flexibil și intră într-o venă mare aproape de centrul corpului. În tub există două orificii. Un orificiu extrage sângele și îl trimite la un aparat care îl curăță. Celălalt orificiu trimite sângele curățat înapoi în corp. Acest tub este utilizat când sângele pacientului trebuie curățat imediat și nu se poate utiliza un tip de tub diferit. Acest tub trebuie utilizat doar pe termen scurt.	
Informații privind curățarea (sterilizarea)	Conținutul este curat și nu va provoca febră dacă este păstrat în ambalajul nedeschis și nedeteriorat. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Descrierea accesoriilor	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Aționează ca o cale pentru alte componente.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Ajută la introducerea firului de ghidare.
	Ac introducător	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiat.
	Dilatator	Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas.
	Capac de capăt	Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.
	Seringă	Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă.

#### 4. Riscuri și avertismente

Dacă credeți că ceva este în neregulă în modul în care vă simțiți după ce ați folosit dispozitivul sau sunteți îngrijorat de orice problemă, discutați cu medicul dumneavoastră. Rețineți că aceste informații nu au rolul de a înlocui discuția cu medicul dumneavoastră atunci când este necesară.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	<p>Din ianuarie 2019, au fost vândute 1.204.381 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Infecție</li> <li>• Hemoragie</li> <li>• Scoaterea tubului</li> <li>• Înlocuirea tubului</li> </ul> <p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p>
--	--

Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Cateterul Duo-Flow® Side x Side este asociat cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Întârzieri procedurale</li> <li>• Cheaguri de sânge în vene (tromboză)</li> <li>• Infecții</li> <li>• Puncții ale organelor (perforații)</li> <li>• Bule de aer în vene (embolism)</li> <li>• Probleme cardiace (eveniment cardiac)</li> <li>• Nemulțumiri legate de procedură (disconfort)</li> </ul> <p>Riscurile utilizării dispozitivului Medcomp sunt similare cu ale altor tuburi de dializă. Cea mai frecventă problemă este apariția unei infecții. Infecțiile pot apărea atunci când cineva suferă o intervenție chirurgicală sau este internat în spital. Infecțiile nu sunt întotdeauna cauzate de utilizarea dispozitivului. Tabelul de mai jos include evenimente care pot surveni în timpul introducerii, utilizării sau scoaterii tubului. Nu toate problemele legate de dispozitiv sunt raportate.</p>																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient</th> <th colspan="2">Cuantificarea riscurilor reziduale</th> </tr> <tr> <th>Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023)</th> <th>Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață</th> </tr> <tr> <th>Unități vândute: 1.204.381</th> <th>Unități studiate: 94</th> </tr> <tr> <th></th> <th>Număr de cazuri per eveniment</th> <th>Număr de cazuri per eveniment</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reacție alergică</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Hemoragie</td> <td>1 eveniment la 1.200.000 cazuri.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Eveniment cardiac</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Embolism</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Infecție</td> <td>1 eveniment la 300.000 cazuri.</td> <td>1 eveniment la 30 cazuri.</td> </tr> <tr> <td>Perforație</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Stenoză</td> <td>1 eveniment la 1.200.000 cazuri.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Leziune tisulară</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>Nu s-a raportat.</td> </tr> <tr> <td>Tromboză</td> <td>Nu s-a raportat.</td> <td>1 eveniment la 90 cazuri.</td> </tr> </tbody> </table>		Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale		Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023)	Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață	Unități vândute: 1.204.381	Unități studiate: 94		Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment	Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Hemoragie	1 eveniment la 1.200.000 cazuri.	Nu s-a raportat.	Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Embolism	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Infecție	1 eveniment la 300.000 cazuri.	1 eveniment la 30 cazuri.	Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Stenoză	1 eveniment la 1.200.000 cazuri.	Nu s-a raportat.	Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.	Tromboză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 90 cazuri.
	Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale																																					
		Reclamații PMS (01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023)		Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață																																			
		Unități vândute: 1.204.381	Unități studiate: 94																																				
		Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment																																				
	Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																				
	Hemoragie	1 eveniment la 1.200.000 cazuri.	Nu s-a raportat.																																				
	Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																				
	Embolism	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																				
Infecție	1 eveniment la 300.000 cazuri.	1 eveniment la 30 cazuri.																																					
Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																					
Stenoză	1 eveniment la 1.200.000 cazuri.	Nu s-a raportat.																																					
Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.																																					
Tromboză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 90 cazuri.																																					
Avertismente și precauții	<p>Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:</p>																																						

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pentru a păstra germenii departe de cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori utilizați cateterul.</li> <li>• Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.</li> <li>• Nu lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului să se ude. Umezeala din apropierea locului de introducere a cateterului poate provoca infecții.</li> <li>• Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter.</li> <li>• Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.</li> </ul>
Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 ianuarie 2023 și 31 decembrie 2023.

## 5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

<b>Contextul clinic al dispozitivului</b>
Cateterul Duo-Flow® Side x Side este disponibil din 1997. Marcajul CE a fost obținut în noiembrie 1997. Aprobarea US FDA a fost acordată în aprilie 2020. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
<b>Dovezi clinice pentru marcajul CE</b>
<p>Cercetarea literaturii clinice a identificat 1 articol referitor la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 67 de cazuri. Trei activități privind datele la nivelul pacienților au obținut informații cu privire la 94 de catetere. S-au primit 1 sondaje pentru utilizatori referitoare la acest dispozitiv.</p> <p>Rezultatele din literatura clinică și activitățile privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Duo-flow® Side x Side. Dacă utilizați dispozitivul conform instrucțiunilor, efectele pozitive pe care acesta le produce depășesc efectele negative pe care le poate cauza. Acest dispozitiv ajută persoanele care au probleme cu rinichii să facă hemodializă atunci când alte tratamente nu sunt potrivite pentru ele.</p>

## Siguranța

Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen scurt pentru hemodializă la pacienții adulți.

Medcomp a verificat:

- Datele ulterioare introducerii pe piață
- Materialele informative Medcomp
- Documentația privind managementul riscului

Riscurile dispozitivului sunt afișate clar și sunt acceptabile pentru acest tip de produs. Comparativ cu efectele pozitive ale dispozitivului, riscurile sunt acceptabile. În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023, au existat 139 reclamații la 1.204.381 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,012%.

## 6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"><li>• Soluție permanentă.</li><li>• Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Necesită timp.</li><li>• Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Îngustarea unei vene (stenoză).</li><li>• Tromboză.</li><li>• Umflătură într-un vas de sânge (anevrism).</li><li>• Presiune ridicată a sângelui în plămâni (hipertensiune pulmonară).</li><li>• Absența fluxului sanguin către o anumită zonă (sindrom de furt vascular).</li><li>• Infecție în sânge (septicemie).</li></ul>
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"><li>• Util pentru acces rapid.</li><li>• Se poate utiliza ca punte între terapii.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nu este permanent.</li><li>• Poate apărea o disfuncție a cateterului.</li><li>• Beneficiile nu sunt identice pentru toți.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hemoragie post-procedurală.</li><li>• Infecție.</li><li>• Tromboză.</li><li>• Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional.</li><li>• Evenimente cardiovasculare.</li><li>• Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului.</li><li>• Septicemie.</li></ul>

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa.</li> <li>Nu necesită spitalizare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Infecție la nivelul abdomenului (peritonită).</li> <li>Septicemie.</li> <li>Exces de lichid.</li> </ul>
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Calitate mai bună a vieții.</li> <li>Risc mai mic de deces.</li> <li>Mai puține restricții alimentare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Necesită un donator.</li> <li>Mai riscant pentru anumite grupuri.</li> <li>Pacientul trebuie să ia medicație toată viața.</li> <li>Medicația are efecte secundare.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tromboză.</li> <li>Sângerare severă (hemoragie).</li> <li>Blocarea tuburilor care transportă urina (obstrucție uretrală).</li> <li>Infecție.</li> <li>Respingerea organului.</li> <li>Deces.</li> <li>Problemă cardiacă (infarct miocardic).</li> <li>Flux sanguin blocat către creier (accident vascular cerebral).</li> </ul>
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> <li>Povara simptomelor mai acceptabilă.</li> <li>Menține satisfacția de viață.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Poate agrava starea clinică.</li> <li>Nu urmărește tratarea.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.</li> </ul>

## 7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
BCR	Boala cronică renală
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
cm	Centimetru
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CVC	Cateter venos central
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agentia Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
g/g	Greutate pe greutate
HD	Hemodializă
IRA	Insuficiență renală acută
KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale

<b>Abreviere</b>	<b>Definiție</b>
PA	Pennsylvania
PMCF	Supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață
PMS	Supraveghere ulterioară introducerii pe piață
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
STHD	Hemodializă pe termen scurt
SUA	Statele Unite ale Americii
UE	Uniunea Europeană

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):