

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-029

Kateter Duo-Flow® Side x Side

POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	02030, 03010, 17009, 17009-A1, 11025
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	TD-029

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	07NOV2022	27445	KO	Začetno izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
2	19SEP2023	28471	GM	Posodobljen SSCP v skladu s CER-029_C, ki vključuje dodatne načrtovane aktivnosti kliničnega spremljanja po dajanju na trg PMCF_STHD_241 in analizo podatkov Truveta; posodobljeno besedilo v celotnem delu za paciente za boljšo berljivost	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb
3	16SEP2024	29465	GM	Posodobitev skladno s CER-029, revizija D	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb

UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Kateter Duo-Flow® Side x Side
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908303MW
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	F900201 – začasni hemodializni katetri in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	November 1997
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Gerhard Frömel Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunsfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa	BSI Netherlands NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti katetrov za kratkotrajno hemodializo. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)	Razlaga več številc delov
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 11 F × 12 cm	1176	
Raven Duo-Flow Side x Side 11 F × 12 cm	1084	
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 11 F × 13,5 cm	10540	
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 11 F × 15 cm	1174	
Raven Duo-Flow Side x Side 11 F × 15 cm	1085	
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 11 F × 20 cm	1175	
Raven Duo-Flow Side x Side 11 F × 20 cm	1086	
Raven Duo-Flow Side x Side 11 F × 24 cm	1246	
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 13,5 cm	10011-8135-105C	
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 13 cm	10011-813-100C 10011-813-105C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Duo-Flow Side x Side 12 F × 13 cm	10011-813-100 10011-813-105	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 15 cm	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Duo-Flow Side x Side 12 F × 15 cm	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 20 cm	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Duo-Flow Side x Side 12 F × 20 cm	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 24 cm	10011-824-100C 10011-824-105C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Duo-Flow Side x Side 12 F × 24 cm	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 14 F × 13 cm	10067-813-100C 10067-813-105C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Duo-Flow Side x Side 14 F × 13 cm	10067-813-100 10067-813-105	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 14 F × 15 cm	10067-815-100C 10067-815-105C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)	Razlaga več številke delov
Raven Duo-Flow Side x Side 14 F × 15 cm	10067-815-100 10067-815-105	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 14 F × 20 cm	10067-820-100C 10067-820-105C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Duo-Flow Side x Side 14 F × 20 cm	10067-820-100 10067-820-105	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 14 F × 24 cm	10067-824-100C 10067-824-105C	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Raven Duo-Flow Side x Side 14 F × 24 cm	10067-824-100 10067-824-105	Ni pomembnih kliničnih, bioloških ali tehničnih razlik (obstaja le razlika pri znamčenju)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 9 F × 12 cm	1177	
Raven Duo-Flow Side x Side 9 F × 12 cm	1124	
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 9 F × 15 cm	1178	
Raven Duo-Flow Side x Side 9 F × 15 cm	1125	
Raven Duo-Flow Side x Side 9 F × 20 cm	1126	

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
ARD1213C	10011-813-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 13 cm
ARD1213S	10011-813-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 13 cm
ARD1215C	10011-815-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 15 cm
ARD1215S	10011-815-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 15 cm
ARD1220C	10011-820-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 20 cm
ARD1220S	10011-820-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 20 cm
ARD1224C	10011-824-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 24 cm
ARD1224S	10011-824-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 24 cm
ARD1235C	10011-8135-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 13,5 cm
ARD1413C	10067-813-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 14 F × 13 cm
ARD1413S	10067-813-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 14 F × 13 cm
ARD1415C	10067-815-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 14 F × 15 cm

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
ARD1415S	10067-815-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 15 cm
ARD1420C	10067-820-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 20 cm
ARD1420S	10067-820-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 20 cm
ARD1424C	10067-824-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 24 cm
ARD1424S	10067-824-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 24 cm
ARD912S	1124	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 9 F × 12 cm
DL 11/15	1085	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 11 F × 15 cm
DL 11/20	1086	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 11 F × 20 cm
DL 9/15	1125	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 9 F × 15 cm
NDDLPC15	10011-815-112C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Nipro Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 15 cm
NDDLPC20	10011-820-112C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Nipro Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 20 cm
NDDLS20	10011-820-112	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 20 cm
NIDLC15K	10011-815-112C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Nipro Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 15 cm
NIDLC20K	10011-820-112C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Nipro Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 20 cm
NIDLS15K	10011-815-112	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 15 cm
NIDLS20K	10011-820-112	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 20 cm
NIDLS24K	10011-824-112	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 24 cm
XTP114IJS=	1176	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 11 F × 12 cm
XTP114MT=	1084	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 11 F × 12 cm
XTP115IJS=	10540	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 11 F × 13,5 cm
XTP116IJS=	1174	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 11 F × 15 cm
XTP116MT=	1085	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 11 F × 15 cm
XTP118IJS=	1175	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 11 F × 20 cm
XTP118MT=	1086	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 11 F × 20 cm
XTP119MT=	1246	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 11 F × 24 cm
XTP125IJA	10011-813-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 13 cm

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
XTP125MTA	10011-813-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 13 cm
XTP126IJS	10011-815-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 15 cm
XTP126MTA	10011-815-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 15 cm
XTP128IJS	10011-820-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 20 cm
XTP128MTA	10011-820-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 20 cm
XTP129IJS	10011-824-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 24 cm
XTP129MTA	10011-824-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 24 cm
XTP145IJS	10067-813-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 13 cm
XTP145MTA	10067-813-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 13 cm
XTP146IJS	10067-815-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 15 cm
XTP146MTA	10067-815-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 15 cm
XTP148IJS	10067-820-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 20 cm
XTP148MTA	10067-820-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 20 cm
XTP149IJS	10067-824-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 24 cm
XTP149MTA	10067-824-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 24 cm
XTP94IJS=	1177	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 9 F × 12 cm
XTP94MT=	1124	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 9 F × 12 cm
XTP96IJS=	1178	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 9 F × 15 cm
XTP96MT=	1125	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 9 F × 15 cm
XTP98MT=	1126	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 9 F × 20 cm

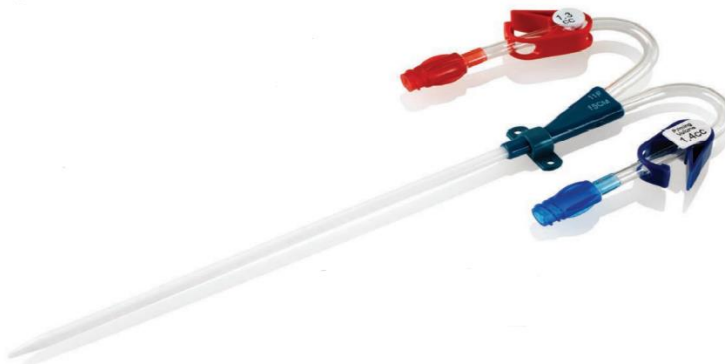
Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Osnovni komplet	<ul style="list-style-type: none"> (1) Kateter (1) Vodilna žica (1) Uvajalo vodilne žice (1) Igla (1) Skalpel (1) Injekcijska brizga (1) Dilator (2) Končna pokrovčka

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Duo-Flow® Side x Side so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Kateter Duo-Flow® Side x Side je indiciran za kratkotrajno uporabo v primerih, ko je žilni dostop potreben za hemodializo za čas, krajši od 14 dni.
Cilja populacija/ciljne populacije	Katetri Duo-Flow® Side x Side so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none">• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1 – Kateter Duo-Flow® Side x Side (ukrivljen s podaljški) 9 F/11 F



Slika 2 – Kateter Duo-Flow® Side x Side (ukrivljen s podaljški) 12 F/14 F

Opis pripomočka

Kateter Duo-Flow® Side x Side

Kateter Duo-Flow® Side x Side odvaja in vrača kri skozi dva ločena lumna. Vsak lumen je povezan s podaljšano linijo z barvno označenimi ženskimi priključki luer. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Tako arterijski kot venski lumen vsebuje stranske odprtine. Kateter vsebuje barijev sulfat za lažjo vizualizacijo pod fluoroskopijo ali rentgenom. Kateter je na voljo z ravnimi ali ukrivljenimi podaljški v različnih velikostih French in dolžinah, ki ustrezajo preferencam zdravnika in kliničnim potrebam. Ukrivljeni podaljški niso primerni za femoralno vstavitvev.

Kateter Duo-Jet® Side x Side

Kateter Duo-Jet® Side x Side odvaja in vrača kri skozi dva ločena lumna. Vsak lumen je povezan s podaljšano linijo z barvno označenimi ženskimi priključki luer. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Tako arterijski kot venski lumen vsebuje stranske odprtine. Kateter vsebuje barijev sulfat za lažjo vizualizacijo pod fluoroskopijo ali rentgenom. Kateter je na voljo z ravnimi ali ukrivljenimi podaljški v različnih velikostih French in dolžinah, ki ustrezajo preferencam zdravnika in kliničnim potrebam. Ukrivljeni podaljški niso primerni za femoralno vstavitvev.

Kateter Nipro Duo-Flow® Side x Side

Kateter Nipro Duo-Flow® Side x Side odvaja in vrača kri skozi dva ločena lumna. Vsak lumen je povezan s podaljšano linijo z barvno označenimi ženskimi priključki luer. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Tako arterijski kot venski lumen vsebuje stranske odprtine. Kateter vsebuje barijev sulfat za lažjo vizualizacijo pod fluoroskopijo ali rentgenom. Kateter je na voljo z ravnimi ali ukrivljenimi podaljški v različnih dolžinah, ki ustrezajo preferencam zdravnika in kliničnim potrebam. Ukrivljeni podaljški niso primerni za femoralno vstavitvev.

Kateter Nikkiso Duo-Flow® Side x Side

Kateter Nikkiso Duo-Flow® Side x Side odvaja in vrača kri skozi dva ločena lumna. Vsak lumen je povezan s podaljšano linijo z barvno označenimi ženskimi priključki luer. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Tako arterijski kot venski lumen vsebuje stranske odprtine. Kateter vsebuje barijev sulfat za lažjo vizualizacijo pod fluoroskopijo ali rentgenom. Kateter je na voljo v različnih velikostih French in dolžinah, da se prilagodi zdravnikovim željam in kliničnim potrebam.

Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži ravnega katetra velikosti 9 F × 12 cm (7,87 g) in katetra z ukrivljenimi podaljški velikosti 14 F × 24 cm (11,61 g).	
	Material	% masnega deleža (m/m)
	Poliuretan	37,37–48,13
	Acetal kopolimer	20,64–24,95
	Polivinilklorid	16,80–24,83
	Akrlonitril butadien stiren	6,33–9,34
	Vythene	0–5,76
Barijev sulfat	1,16–5,23	
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo.	
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno nameščene cevke za dostop. Tipičen hemodializni kateter ima tanko, prožno cevko. Cevka ima dve odprtini. Cevko se namesti v veliko veno. Žila je običajno notranja vratna vena. Kri se odvaja skozi en lumen katetra. Kri teče do dializnega aparata po ločenih cevkah. Kri se nato obdela in filtrira. V pacienta se vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, kadar se mora dializa začeti takoj. Pacienti ne smejo imeti delujoče AV fistule ali presadka. Katetrska hemodializa je običajno kratkotrajna.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Prejšnje generacije/ različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	Ni na voljo	Ni na voljo
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za lažjo selektivno namestitev medicinskih pripomočkov v anatomijo žile.
	Uvajalnik vodilne žice	Pripomoček za lažjo vstavitve vodilne žice v ciljno veno.
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano vstavitve vodilnih žic.
	Skalpel	Pripomoček za rezanje v kirurških, patoloških in manjših medicinskih posegih.

Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Dilatator	Zasnovan za perkutani vstop v žilo za povečanje odprtine žile za vstavitve katetra v veno.
	Končni pokrovček	Za ohranjanje čistoče in zaščito priključka katetra med zdravljenji.
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime pripomočka ali izdelka	Opis pripomočka ali izdelka
	Injekcijska brizga	Pritrjena na uvajalno iglo za pomoč pri zajemanju povratka krvi, ko uvajalna igla predre ciljno veno, da preprečuje zračno embolijo.

4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Vsi kirurški postopki so povezani s tveganjem. Medcomp® je uvedel postopke za obvladovanje tveganj, da bi, kolikor je to mogoče, proaktivno našel in ublažil ta tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristjo in tveganjem profilov pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp® je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva glede na pričakovane klinične koristi katetra Duo-Flow® Side x Side in koristi drugih podobnih pripomočkov za hemodializo.	
	Vrsta preostale škode	Možni neželeni dogodki, povezani s škodo
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
	Krvavitev	Krvavitev (lahko je huda) Izkrvavitev Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Krvavitev Retropertitonealna krvavitev
	Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca
	Embolija	Zračna embolija
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba mesta izstopa Septikemija

Preostala tveganja in neželeni učinki

Perforacija	Predrtje spodnje vene kave Raztrganina žile Perforacija žile Pnevmotoraks Predrtje desnega atrija Predrtje subklavialne arterije Predrtje zgornje vene kave
Stenoza	Venska stenoza
Poškodba tkiva	Poškodba brahialnega pleksusa Nekroza mesta izstopa Poškodba mediastinuma Poškodba plevre
Vene	Centralna venska tromboza Tromboza lumna Tromboza subklavialne vene Vaskularna tromboza
Različni zapleti	Motnje v delovanju katetra Poškodba femoralnega živca, hemotoraks Nepravilen položaj Raztrganina torakalnega kanala

Pojav škode za pacienta vključuje dogodke ob vstavitvi ali odstranitvi in v celotnem obdobju uporabe pripomočka.

Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
	Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2023)	Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg
	Prodane enote: 1.204.381	Preučevane enote: 94
	% pripomočkov	% pripomočkov
Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
Krvavitev	0,00008 %	Ni poročano
Srčni napad	Ni poročano	Ni poročano
Embolija	Ni poročano	Ni poročano
Okužba	0,00033 %	3,19 %
Perforacija	0,00008 %	Ni poročano
Stenoza	Ni poročano	Ni poročano
Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano
Vene	Ni poročano	1,06 %

Opozorila in
previdnostni
ukrepi

Opozorila, navedena za kateter Duo-Flow® Side x Side, so naslednja:

- Katetra ne vstavljajte v trombotične žile.
- Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor.
- Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjujte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj.
- Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo.
- Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. **STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA.**
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine.
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti.
- V bližini podaljševalnih cevk ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov.
- Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij.

Previdnostni ukrepi, navedeni za kateter Duo-Flow® Side x Side, so naslednji:

- Pred vsakim zdravljenjem in po njem pregledajte lumen in podaljške katetra glede poškodb.
- Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode.
- S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock.
- Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter.
- Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih.
- S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka.
- Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra.
- Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko.

Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni popravljalni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2023 je bilo za 1.204.381 prodanih enot 139 pritožb, kar pomeni, da skupna stopnja pritožb znaša 0,012 %. V pregledanem obdobju ni bilo dogodkov, povezanih s smrtjo. V obdobju pregleda ni bilo dogodkov, zaradi katerih bi bilo treba izvesti odpoklic.
---	---

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom

Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primeri	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
0 (in 67 primerov mešane kohorte)	94	94 (in 67 primerov mešane kohorte)	1

Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri, pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov.

Za katetre Medcomp® STHD je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira 30-dnevna uporaba, ki ga morajo tudi uspešno opraviti. Kateter Duo-Flow® Side x Side je ta preskus opravil. Klinične smernice priporočajo omejitev uporabe začasnih dializnih katetrov brez manšete in brez prehoda na največ 2 tedna (KDOQI 2019), vendar se je trajanje uporabe teh katetrov v dostopnih kliničnih dokazih, ki jih je do danes pridobil proizvajalec, spreminjalo. Čeprav materiali katetrov Medcomp® vsebujejo nerazgradljive polimere, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, kot na primer zaradi trdovratne okužbe ali spremembe terapije. Objavljena klinična literatura se iz teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Duo-Flow® Side x Side je 14 katetrov imelo povprečen 33,07-dnevni čas uporabe [95-% IZ: 25,50–40,64 dneva], kar je bilo ugotovljeno na podlagi dosedanjih poročil o klinični uporabi. Na podlagi teh informacij je življenjska doba katetra Duo-Flow® Side x Side 30 dni; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)

Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v tehnični dokumentaciji proizvajalca kaže, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov.

Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa je utemeljen.

Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred dajanjem na trg.

Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

Vir: Povzetek objavljene literature

Prejšnja iskanja po literaturi kliničnih dokazov so pokazala en objavljen članek v literaturi, ki obravnava 67 primerov mešanih kohort, vključno z družino pripomočkov Duo-Flow® Side x Side. Pri zadnjem iskanju kliničnih dokazov ni bil v literaturi najden noben objavljen članek v zvezi z družino pripomočkov Duo-Flow® Side x Side. Članki so vključevali eno retrospektivno študijo (Silva et al.).

Bibliografija:

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.

Vir: PMCF_Medcomp_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

20 anketirancev je odgovorilo, da so sami uporabljali kratkoročne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa se jih je uporabljalo v njihovi ustanovi, pri čemer je 1 od teh anketirancev uporabljal pripomoček Duo-Flow® Side x Side. Pri hemodializnih katetrah za kratkotrajno uporabo ni bilo razlik v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Od uporabnikov hemodializnih katetrov Medcomp za kratkotrajno uporabo (n = 20) so bili zbrani naslednji podatki:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,8/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,9/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,7/5
- Čas zadrževanja (n = 19) – 15,74 dneva (**95-% IZ:** 6,3–25,1)

Pri uporabnikih katetrov Duo-Flow Side x Side družbe Medcomp (n = 1) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 5/5
- Čas zadrževanja (n = 1) – 21 dni

Vir: PMCF_STHD_211 (Retrospektivna raziskava podatkov o uporabi na ravni pacienta)

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o liniji izdelkov za kratkotrajno hemodializo (STHD) je bil oceniti rezultate varnosti in učinkovitosti za vse različice katetrov STHD družbe Medcomp. Iz 10 držav je bilo zbranih 19 izpolnjenih vprašalnikov, ki so predstavljali 381 primerov pripomočkov.

Zbrano je bilo 85 primerov za pripomoček Duo-Flow® Side x Side, vključno z več različicami velikosti French (11 F, 12 F), dolžine (15 cm in 20 cm) in geometrije katetra (raven oziroma ukrivljeni podaljški). Za naslednja merila izida je bilo potrjeno, da so znotraj meril izida na področju varnosti in učinkovitosti najsodobnejše tehnologije iz objavljene literature za katetre Duo-Flow® Side x Side družbe Medcomp:

- Trajanje vstavitve – 33,07 dneva (**95-% IZ:** 25,50–40,64)
- Izidi postopka – 100 %
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – 4,31 na 1000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 0–10,31)
- Venski strdek, povezan s katetrom – 4,31 na 1000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 0–10,31)
- Okužba na mestu izhoda – 4,31 na 1000 katetrskih dni (**95-% IZ:** 0–10,31)

Vir: PMCF_Infusion_211 (Retrospektivna raziskava podatkov o uporabi na ravni pacienta)

Namen vprašalnika za zbiranje podatkov o liniji izdelkov za infuzijo je bil oceniti rezultate varnosti in učinkovitosti za vse različice infuzijskih priključkov, periferno vstavljenih centralnih katetrov (PICC), katetrov Midline in centralnih venskih katetrov (CVC) družbe Medcomp. Iz 17 držav je bilo zbranih 70 izpolnjenih vprašalnikov, ki so predstavljali 471 primerov pripomočkov.

Zbranih je bilo 7 primerov pripomočka Duo-Flow® Side x Side; vsi so bili opisani kot 12 F, vključno z različicami dolžine 15 cm in 20 cm. Za pripomočke Duo-Flow® Side x Side družbe Medcomp so zbrali naslednja merila izida:

- Čas zadrževanja – 44,5 dneva (razpon: 18–71 dni)
- Izidi postopka – 100 %
- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom – brez prijavljenega dogodka
- S katetrom povezana venska tromboza – brez prijavljenega dogodka
- Okužba mesta izstopa – brez prijavljenega dogodka

Vir: PMCF_STHD_242 (kratkotrajna analiza podatkov Truveta za hemodializo)

Analiza podatkov Truveta za kratkotrajno hemodializo (STHD) je ocenila podatke o varnosti in učinkovitosti za Medcomp® in konkurenčnega pripomočka, prisotne v Truveta Studio. Podatki Truveta prihajajo iz rastočega kolektiva več kot 30 zdravstvenih sistemov, ki zagotavljajo 17 % dnevne klinične oskrbe v vseh 50 zveznih državah ZDA iz 800 bolnišnic in 20.000 klinik, kar predstavlja celotno raznolikost Združenih držav. Populacija, uporabljena za analizo podatkov, je bila pridobljena z uporabo lastniškega kodirnega jezika Truveta Studio (Prose) in kod edinstvenega identifikatorja naprave (UDI), ki predstavljajo vse prodajne pripomočke Medcomp® STHD in pripomočke STHD, ki jih distribuirajo in/ali proizvajajo druga podjetja.

Zbrana sta bila 2 stranska ovoja Duo-Flow® Side x Side, vključno z več različnimi pripomočki. Primeri so bili opisani kot 11F in ukrivljeni podaljšek ter ravni primeri so vključevali več francoskih velikosti (11F, 12F), konfiguracije (ravne, ukrivljene podaljške) in dolžine (15 cm), predstavitev 15 cm dolgih katetrov. Za pripomočke Medcomp Duo-Flow® Side x Side so opazili naslednje najsodobnejše varnostne in izidne ukrepe:

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom - 35,71 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0,9 - 198,99)
- Venski tromb, povezan s katetrom - 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 131,75)
- Okužba izhodnega mesta - 0 na 1.000 kateterskih dni (95 % IZ: 0 - 131,75)

Logistični regresijski model znamke katetra ni ugotovil, da bi bila znamka katetra Medcomp® statistično značilno povezana s pojavnostjo CRBSI. Agnostična logistična regresija znamke je pokazala, da so bili katetri s trojnim lumnom **OR**: 1,63 (95 % IZ: 1,17 – 2,28) (v primerjavi z referenčno kategorijo katetrov z dvojnimi lumni) in predhodno ukrivljeni katetri **OR**: 7,26 (95 % IZ: 1,32 – 32,69) (v primerjavi z referenčno kategorijo ravnih katetrov) statistično značilno povezani z incidenco CRBSI.

Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov za kateter Duo-Flow® Side x Side v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganji zadevnih pripomočkov.

Izid	Merila sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji	Želen trend	Klinična literatura (Zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (Zadevni pripomoček)
Učinkovitost				
Čas zadrževanja	Več kot 8 dni	↑	NP*	33,07 dneva (95-% IZ: 25,50–40,64) (PMCF_STHD_211) 44,5 dneva (razpon: 18–71 dni) (PMCF_Infusion_211) 21 dneva (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Izidi postopka	Več kot 95 %	↑	NP*	100 % (PMCF_STHD_211 in PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Varnost				
Okužba	Manj kot 7,8 zapleta	↓	NP*	4,31 na 1000 katetrskih dni

krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	zaradi CRBSI na 1000 dni katetra			(95-% IZ: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 1 prijavljen dogodek (PMCF_STHD_242)
Stopnja okužb mesta izstopa	Manj kot 3,5 zapleta zaradi okužbe mesta izstopa na 1000 dni katetra	↓	NP*	4,31 na 1000 katetrskih dni (95-% IZ: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211 in PMCF_STHD_242) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 11,4 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	NP*	4,31 na 1000 katetrskih dni (95-% IZ: 0–10,31) (PMCF_STHD_211) Brez prijavljenega dogodka (PMCF_Infusion_211 in PMCF_STHD_242) Odziv po Likertovi lestvici 5/5 (PMCF_Medcomp_211)**

* NP = ni podatkov o parametrih.

** Vprašalnik PMCF_Medcomp_211 je anketirance vprašal, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo, da so njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji.

Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Opis	Cilj	Referenca	Časovnica
Multicentrična serija primerov na ravni pacienta	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku	PMCF_STHD_241	4. četrletje 2025
Iskanje po najnovejši literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi dializnih katetrov	SAP-HD	1. četrletje 2025
Iskanje kliničnih dokazov v literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi pripomočka	LRP-STHD	3. četrletje 2025
Globalno iskanje po zbirki podatkov o preskušanjih	Identifikacija potekajočih kliničnih preskušanj, ki vključujejo katetre Duo-Flow® Side x Side	Ni na voljo	3. četrletje 2025

Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.

6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Rešitev za stalni žilni dostop Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra 	<ul style="list-style-type: none"> Zahteva čas za dozorevanje Pacienti se morajo včasih sami kanilirati 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoza Vene Anevrizma Pljučna hipertenzija Napaka pri pretoku krvi Septikemija
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> Uporabno za hiter žilni dostop brez vstavljen AV fistule Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> Ni trajna rešitev Motnje v delovanju katetra lahko motijo redno zdravljenje Koristi niso enake za vse skupine pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvavitev po postopku Okužba Vene Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru Kardiovaskularni dogodki Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> Manj omejujoča dieta kot hemodializa Ne zahteva hospitalizacije; lahko se izvaja v katerem koli čistem prostoru 	<ul style="list-style-type: none"> Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom dializata in površino peritoneja 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitis Septikemija Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD Manjše tveganje za smrt v primerjavi s HD Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Potreben je darovalec, kar lahko traja dlje časa Bolj tvegana za nekatere skupine (starejši, sladkorni bolniki itd.) Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavrnitvi Zdravila proti zavrnitvi imajo neželene učinke 	<ul style="list-style-type: none"> Vene Krvavitev Zamašitev sečnice Okužba Zavrnitev organa Smrt Miokardni infarkt Možganska kap
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> Manjše breme simptomov kot pri dializi Ohranja zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> Lahko poslabša klinično stanje Ni namenjena zdravljenju, temveč zmanjševanju neželenih učinkov 	<ul style="list-style-type: none"> Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)

7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji – Smernice za izbiro, uporabo in razlago rezultatov	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11607-1	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna
EN ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki – Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna
ISO 7000	2019	Grafični simboli za uporabo na opremi. Registrirani simboli	Delno
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglajene organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglase organe	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglase organe	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
ASTM D 4169-22	2022	Standardne prakse za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojujnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2096-11	2019	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikega puščanja v embalaži z notranjim tlakom (preskus z mehurčki)	Popolna
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
ASTM F640-20	2020	Standardne preskusne metode za določanje radioopačnosti za medicinsko uporabo	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna

PACIENTI

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-029 Rev. 3

Datum: 16. september 2024

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Kateter Duo-Flow® Side x Side
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908303MW
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	November 1997

Ta dokument govori o kompletih hemodializne cevke [katetra]. Cevke se uporabljajo kratek čas in so na voljo v različnih kompletih. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 11 F × 12 cm	1176
Raven Duo-Flow Side x Side 11 F × 12 cm	1084
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 11 F × 13,5 cm	10540
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 11 F × 15 cm	1174
Raven Duo-Flow Side x Side 11 F × 15 cm	1085
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 11 F × 20 cm	1175
Raven Duo-Flow Side x Side 11 F × 20 cm	1086
Raven Duo-Flow Side x Side 11 F × 24 cm	1246
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 13,5 cm	10011-8135-105C
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 13 cm	10011-813-100C 10011-813-105C
Raven Duo-Flow Side x Side 12 F × 13 cm	10011-813-100 10011-813-105
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 15 cm	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C
Raven Duo-Flow Side x Side 12 F × 15 cm	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 20 cm	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C
Raven Duo-Flow Side x Side 12 F × 20 cm	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 12 F × 24 cm	10011-824-100C 10011-824-105C
Raven Duo-Flow Side x Side 12 F × 24 cm	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 14 F × 13 cm	10067-813-100C 10067-813-105C
Raven Duo-Flow Side x Side 14 F × 13 cm	10067-813-100 10067-813-105
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 14 F × 15 cm	10067-815-100C 10067-815-105C
Raven Duo-Flow Side x Side 14 F × 15 cm	10067-815-100 10067-815-105
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 14 F × 20 cm	10067-820-100C 10067-820-105C
Raven Duo-Flow Side x Side 14 F × 20 cm	10067-820-100 10067-820-105
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 14 F × 24 cm	10067-824-100C 10067-824-105C
Raven Duo-Flow Side x Side 14 F × 24 cm	10067-824-100 10067-824-105

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 9 F × 12 cm	1177
Raven Duo-Flow Side x Side 9 F × 12 cm	1124
Ukrivljen Duo-Flow Side x Side s podaljški 9 F × 15 cm	1178
Raven Duo-Flow Side x Side 9 F × 15 cm	1125
Raven Duo-Flow Side x Side 9 F × 20 cm	1126

Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
ARD1213C	10011-813-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 13 cm
ARD1213S	10011-813-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 13 cm
ARD1215C	10011-815-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 15 cm
ARD1215S	10011-815-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 15 cm
ARD1220C	10011-820-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 20 cm
ARD1220S	10011-820-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 20 cm
ARD1224C	10011-824-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 24 cm
ARD1224S	10011-824-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 12 F × 24 cm
ARD1235C	10011-8135-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 12 F × 13,5 cm
ARD1413C	10067-813-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 13 cm
ARD1413S	10067-813-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 13 cm
ARD1415C	10067-815-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 15 cm
ARD1415S	10067-815-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 15 cm
ARD1420C	10067-820-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 20 cm
ARD1420S	10067-820-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 20 cm
ARD1424C	10067-824-105C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom in podaljškom 14 F × 24 cm
ARD1424S	10067-824-105	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 14 F × 24 cm
ARD912S	1124	Osnovni komplet hemodializnega katetra Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnom 9 F × 12 cm
DL 11/15	1085	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 11 F × 15 cm
DL 11/20	1086	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnom 11 F × 20 cm

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
DL 9/15	1125	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 9 F × 15 cm
NDDLPC15	10011-815-112C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Nipro Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 15 cm
NDDLPC20	10011-820-112C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Nipro Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 20 cm
NDDLS20	10011-820-112	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 20 cm
NIDLC15K	10011-815-112C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Nipro Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 15 cm
NIDLC20K	10011-820-112C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Nipro Jet Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 20 cm
NIDLS15K	10011-815-112	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 15 cm
NIDLS20K	10011-820-112	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 20 cm
NIDLS24K	10011-824-112	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nipro Jet-Cath® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 24 cm
XTP114IJS=	1176	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 11 F × 12 cm
XTP114MT=	1084	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 11 F × 12 cm
XTP115IJS=	10540	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 11 F × 13,5 cm
XTP116IJS=	1174	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 11 F × 15 cm
XTP116MT=	1085	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 11 F × 15 cm
XTP118IJS=	1175	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 11 F × 20 cm
XTP118MT=	1086	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 11 F × 20 cm
XTP119MT=	1246	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 11 F × 24 cm
XTP125IJSA	10011-813-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 13 cm
XTP125MTA	10011-813-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 13 cm
XTP126IJSA	10011-815-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 15 cm
XTP126MTA	10011-815-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 15 cm
XTP128IJSA	10011-820-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 20 cm
XTP128MTA	10011-820-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 20 cm
XTP129IJSA	10011-824-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 12 F × 24 cm
XTP129MTA	10011-824-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma 12 F × 24 cm
XTP145IJSA	10067-813-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnoma in podaljškom 14 F × 13 cm

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
XTP145MTA	10067-813-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi 14 F × 13 cm
XTP146IJSa	10067-815-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi in podaljškom 14 F × 15 cm
XTP146MTA	10067-815-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi 14 F × 15 cm
XTP148IJSa	10067-820-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi in podaljškom 14 F × 20 cm
XTP148MTA	10067-820-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi 14 F × 20 cm
XTP149IJSa	10067-824-100C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi in podaljškom 14 F × 24 cm
XTP149MTA	10067-824-100	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi 14 F × 24 cm
XTP94IJS=	1177	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi in podaljškom 9 F × 12 cm
XTP94MT=	1124	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi 9 F × 12 cm
XTP96IJS=	1178	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi in podaljškom 9 F × 15 cm
XTP96MT=	1125	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi 9 F × 15 cm
XTP98MT=	1126	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® Side x Side z dvojnimi lumnomi 9 F × 20 cm

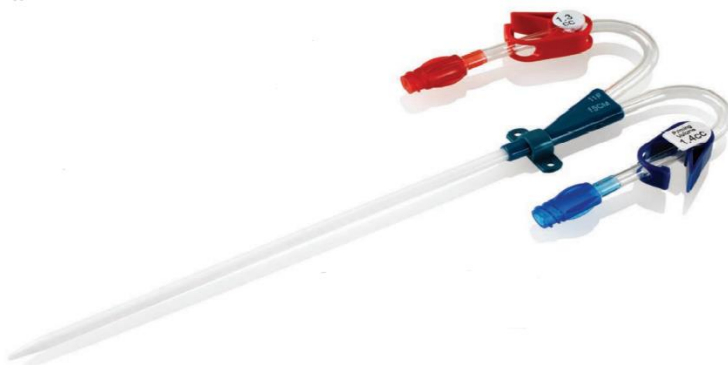
Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije
Osnovni komplet

2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Duo-Flow® Side x Side so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Kateter Duo-Flow® Side x Side je indiciran za kratkotrajno uporabo v primerih, ko je žilni dostop potreben za hemodializo za čas, krajši od 14 dni.
Predvidena skupina/predvidene skupine pacientov	Katetri Duo-Flow® Side x Side so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none">• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.

3. Opis pripomočka



Slika 1 – Kateter Duo-Flow® Side x Side (ukrivljen s podaljški) 9 F/11 F



Slika 2 – Kateter Duo-Flow® Side x Side (ukrivljen s podaljški) 12 F/14 F

Opis pripomočka	<p><u>Kateter Duo-Flow® Side x Side</u></p>															
	<p>Kateter Duo-Flow® Side x Side ima dve ločeni poti za dovajanje in odvajanje krvi iz telesa. Vsaka od njiju ima drugačno barvo cevke. Cevki sta povezani z delom, ki je oblikovan kot vozlišče. Obe poti imata majhne luknjice, ki olajšajo pretok krvi. Pripomoček vsebuje snov, imenovano barijev sulfat, za boljšo vidnost pod rentgenskimi žarki. Na voljo je v različnih velikostih in oblikah, da ustreza potrebam bolnika, kot jih določi zdravnik. Ukrivljeni podaljški niso primerni za femoralno vstavitvev.</p>															
	<p><u>Kateter Duo-Jet® Side x Side</u></p>															
	<p>Kateter Duo-Jet® Side x Side ima dve ločeni poti za dovajanje in odvajanje krvi iz telesa. Vsaka od njiju ima drugačno barvo cevke. Cevki sta povezani z delom, ki je oblikovan kot vozlišče. Obe poti imata majhne luknjice, ki olajšajo pretok krvi. Pripomoček vsebuje snov, imenovano barijev sulfat, za boljšo vidnost pod rentgenskimi žarki. Na voljo je v različnih velikostih in oblikah, da ustreza potrebam bolnika, kot jih določi zdravnik. Ukrivljeni podaljški niso primerni za femoralno vstavitvev.</p>															
Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	<p><u>Kateter Nipro Duo-Flow® Side x Side</u></p>															
	<p>Kateter Nipro Duo-Flow® Side x Side odvaja in vrača kri skozi dva ločena lumna. Vsak lumen je povezan s podaljšano linijo z barvno označenimi ženskimi priključki luer. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Tako arterijski kot venski lumen vsebuje stranske odprtine. Kateter vsebuje barijev sulfat za lažjo vizualizacijo pod fluoroskopijo ali rentgenom. Kateter je na voljo z ravnimi ali ukrivljenimi podaljški v različnih dolžinah, ki ustrezajo preferencam zdravnika in kliničnim potrebam. Ukrivljeni podaljški niso primerni za femoralno vstavitvev.</p>															
	<p><u>Kateter Nikkiso Duo-Flow® Side x Side</u></p>															
	<p>Kateter Nikkiso Duo-Flow® Side x Side ima dve ločeni poti za dovajanje in odvajanje krvi iz telesa. Vsaka od njiju ima drugačno barvo cevke. Cevki sta povezani z delom, ki je oblikovan kot vozlišče. Obe poti imata majhne luknjice, ki olajšajo pretok krvi. Pripomoček vsebuje snov, imenovano barijev sulfat, za boljšo vidnost pod rentgenskimi žarki. Na voljo je v različnih velikostih in oblikah, da ustreza potrebam bolnika, kot jih določi zdravnik.</p>															
<p>Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži ravnega katetra velikosti 9 F × 12 cm (7,87 g) in katetra z ukrivljenimi podaljški velikosti 14 F × 24 cm (11,61 g).</p>																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 1493 1065 1570">Material</th> <th data-bbox="1065 1493 1425 1570">% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 1570 1065 1619">Poliuretan</td> <td data-bbox="1065 1570 1425 1619">37,37–48,13</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1619 1065 1667">Acetal kopolimer</td> <td data-bbox="1065 1619 1425 1667">20,64–24,95</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1667 1065 1715">Polivinilklorid</td> <td data-bbox="1065 1667 1425 1715">16,80–24,83</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1715 1065 1764">Akronitril butadien stiren</td> <td data-bbox="1065 1715 1425 1764">6,33–9,34</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1764 1065 1812">Vythene</td> <td data-bbox="1065 1764 1425 1812">0–5,76</td> </tr> <tr> <td data-bbox="427 1812 1065 1839">Barijev sulfat</td> <td data-bbox="1065 1812 1425 1839">1,16–5,23</td> </tr> </tbody> </table>			Material	% masnega deleža (m/m)	Poliuretan	37,37–48,13	Acetal kopolimer	20,64–24,95	Polivinilklorid	16,80–24,83	Akronitril butadien stiren	6,33–9,34	Vythene	0–5,76	Barijev sulfat	1,16–5,23
Material	% masnega deleža (m/m)															
Poliuretan	37,37–48,13															
Acetal kopolimer	20,64–24,95															
Polivinilklorid	16,80–24,83															
Akronitril butadien stiren	6,33–9,34															
Vythene	0–5,76															
Barijev sulfat	1,16–5,23															

Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo.	
Kako deluje pripomoček	Hemodializne cevke omogočajo dostop skozi veno ali arterijo. Cevka je tanka in prožna ter gre v veliko veno blizu središča telesa. V cevki sta dve odprtini. Ena odprtina odvaja kri in jo pošilja v napravo, ki jo očisti. Skozi drugo odprtino se čista kri vrne v telo. To cevko uporabljamo, kadar je treba takoj očistiti kri in ne moremo uporabiti druge vrste cevke. Ta cevka se uporablja le kratek čas.	
Informacije o čiščenju (sterilizaciji)	Vsebina je čista in v neodprti, nepoškodovani embalaži ne povzroča povišane telesne temperature. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Opis dodatkov	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalnik vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Dilatator	Uporablja se za razširitev odprtine v žili.
	Končni pokrovček	Ohranja kateter čist med posameznimi zdravljenji.
	Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.

4. Tveganja in opozorila

Če menite, da je z vašim počutjem po uporabi pripomočka kaj narobe, ali vas skrbi, da bi lahko imeli težave, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne pozabite, da te informacije ne nadomeščajo pogovora z zdravnikom, če ga potrebujete.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	<p>Od januarja 2019 je bilo prodanih 1.204.381 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • okužba, • krvavitev, • odstranitev cevke, • menjava cevke. <p>Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je dostop za hemodializo, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
---	--

Preostala tveganja in neželeni učinki

Kateter Duo-Flow® Side x Side je povezan s tveganji. Mednje spadajo:

- odloge posegov,
- krvni strdki v venah (tromboza),
- okužbe,
- prebadanje organov (perforacije),
- zračni mehurčki v venah (embolija),
- težave s srcem (srčni napad),
- občutek nezadovoljstva s postopkom (nezadovoljstvo).

Tveganja pri uporabi pripomočka družbe Medcomp so podobna kot pri drugih dializnih cevkah. Najpogostejša težava je okužba. Do okužb lahko pride, ko je nekdo operiran ali ostane v bolnišnici. Okužbe niso vedno posledica uporabe pripomočka. Spodnje preglednice vključujejo dogodke, do katerih lahko pride med vstavitvijo, uporabo ali odstranitvijo cevke. Vse težave s pripomočkom niso prijavljene.

Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
	Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2023)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg
	Prodane enote: 1.204.381	Preučevane enote: 94
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.
Krvavitev	1 dogodek na 1.200.000 primerov.	Ni poročano.
Srčni napad	Ni poročano.	Ni poročano.
Embolija	Ni poročano.	Ni poročano.
Okužba	1 dogodek na 300.000 primerov.	1 dogodek na 30 primerov.
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.
Stenoza	1 dogodek na 1.200.000 primerov.	Ni poročano.
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.
Vene	Ni poročano.	1 dogodek na 90 primerov.

<p>Opozorila in previdnostni ukrepi</p>	<p>V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preprečitev vstopa bakterij v kateter, nošenje maske preko nosu in ust pri vsaki uporabi katetra. • Obveza katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveno osebje ob vsakem postopku dialize. • Pazite na to, da se kateter ali mesto katetra ne zmoči. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo. • Prosite zdravnika, naj vam razloži znake in simptome okužbe na mestu katetra. • Nikoli ne odstranite pokrovčka na koncu katetra. Kadar katetra ne uporabljate za dializo, morajo biti pokrovček in sponke katetra zaprti.
<p>Povzetek vseh varnostnih popravljalnih ukrepov (FSCA)</p>	<p>V obdobju od 1. januarja 2023 do 31. decembra 2023 ni bilo nobenega odpoklica pripomočka.</p>

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

Klinično ozadje pripomočka

Kateter Duo-Flow® Side x Side je na voljo od leta 1997. Oznako CE je prejel novembra 1997. Ameriška agencija FDA je dovoljenje izdala aprila 2020. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.

Klinični dokazi za pridobitev oznake CE

Pri pregledu klinične literature je bil najden 1 članek, ki se nanaša na varnost in/ali učinkovitost zadevnega pripomočka, kadar se uporablja, kot je predvideno. Ti članki so vključevali približno 67 primerov. Tri dejavnosti v zvezi s podatki na ravni pacientov sta zagotovili informacije o 94 katetrah. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 1 raziskav med uporabniki.

Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Duo-Flow® Side x Side. Če pripomoček uporabljate, kot je predvideno, je dobrih stvari, ki jih naredi, več kot slabih, ki jih lahko povzroči. Ta pripomoček pomaga ljudem, ki imajo težave z ledvicami, pri hemodializi, kadar drugi načini zdravljenja zanje niso primerni.

Varnost

Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno in skladno s trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje kratkoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize pri odraslih pacientih.

Družba Medcomp je pregledala naslednje:

- podatke po dajanju na trg;
- informativno gradivo družbe Medcomp;
- dokumentacijo o obvladovanju tveganj.

Tveganja pripomočka so jasno prikazana in so za to vrsto izdelka sprejemljiva. V primerjavi z dobrimi lastnostmi pripomočka so tveganja sprejemljiva. V obdobju od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2023 je bilo za 1.204.381 prodanih enot vloženi 139 pritožb. Stopnja pritožb znaša 0,012 %.

6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Trajna rešitev • Nižja stopnja zapletov kot pri katetru 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahteva čas • Pacienti si morajo včasih sami vstaviti iglo 	<ul style="list-style-type: none"> • Zoženje vene (stenoza) • Vene • Izboklina v krvni žili (anevrizma) • Visok krvni tlak v pljučih (pljučna hipertenzija) • Pomanjkanje pretoka krvi na določenem območju (napaka pri pretoku krvi) • Okužba krvi (septikemija)
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> • Uporabno za hiter dostop • Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami 	<ul style="list-style-type: none"> • Ni trajna rešitev • Pride lahko do okvare katetra • Koristi morda ne bodo enake pri vseh pacientih 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvavitev po postopku • Okužba • Vene • Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru • Kardiovaskularni dogodki • Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra • Septikemija
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> • Manj omejujoča dieta kot hemodializa • Hospitalizacija ni potrebna 	<ul style="list-style-type: none"> • Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom in prostorom 	<ul style="list-style-type: none"> • Okužba trebušne votline (peritonitis) • Septikemija • Preobremenitev s tekočino
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> • Višja kakovost življenja • Manjše tveganje smrti • Manj prehranskih omejitev 	<ul style="list-style-type: none"> • Zahteva darovalca • Večje tveganje za določene skupine • Pacient mora vse življenje jemati zdravila • Zdravila imajo neželene učinke 	<ul style="list-style-type: none"> • Vene • Huda krvavitev (hemoragija) • Blokada cevok, po katerih se pretaka urin (blokada sečnice) • Okužba • Zavrnitev organa • Smrt • Težave s srcem (miokardni infarkt) • Blokada pretoka krvi v možganih (možganska kap)
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> • Manjša obremenitev s simptomi • Ohranja zadovoljstvo z življenjem 	<ul style="list-style-type: none"> • Lahko poslabša klinično stanje • Ni namenjeno zdravljenju 	<ul style="list-style-type: none"> • Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

Kratica	Definicija
AKI	Akutna poškodba ledvic
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
CVC	Centralni venski kateter
EU	Evropska unija
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popravljalni ukrep
HD	Hemodializa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Pobuda za kakovost izidov ledvične bolezni)
KLB	Kronična ledvična bolezen
m/m	Masa na maso
PA	Pensilvanija
PMCF	Klinično spremljanje po dajanju na trg
PMS	Nadzor po dajanju na trg
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti)
STHD	Kratkotrajna hemodializa
ZDA	Združene države Amerike

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):