GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

SSCP-029

Duo-Flow® Yan Yana Kateter

ÖNEMLİ BİLGİ

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

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

İlgili Belgeler	
Belge Türü	Belge Başlığı/Numarası
DHF	02030, 03010, 17009, 17009-A1, 11025
"MDR Belgeleri" Dosya Numarası	TD-029

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

Revizyon Geçmişi					
Revizyon	Tarih	CR No.	Yazar	Değişikliklerin Açıklaması	Valide Edilmiş
2	**19EYL2023**	**28471**	**GM**	**SSCP, planlanan PMCF etkinlikleri PMCF_STHD_241 ve Truveta Veri Analizinin eklenmesini içeren CER-029_C'ye uygun olarak güncellenmiştir; daha iyi okunabilmesi için hasta bölümünde kullanılan dil güncellenmiştir**	☒ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir
3	**16EYL2024**	**29465**	**GM**	**CER-029 Revizyon D uyarınca güncellenmiştir**	☐ Evet, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından şu dilde valide edilmiştir: İngilizce ☐ Hayır, bu versiyon Onaylı Kuruluş tarafından "bir Sınıf IIa veya IIb implante edilebilir cihaz" olarak valide edilmemiştir

KULLANICILAR/SAĞLIK SEKTÖRÜ ÇALIŞANLARI

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

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Duo-Flow® Yan Yana Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Üretici tek kayıt numarası (SRN)	US-MF-000008230
Temel UDI-DI	00884908303MW
Tıbbi cihaz nomenklatür açıklaması/metni	F900201 – Geçici Hemodiyaliz Kateterleri ve Kitleri
Cihaz sınıfı	III
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Kasım 1997
Yetkili temsilcinin adı ve SRN	Gerhard Frömel Avrupa Ruhsatlandırma Uzmanı Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Almanya SRN: DE-AR-000005009
Onaylı Kuruluş adı ve tek tanımlayıcı numara	BSI Hollanda NB2797

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

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
11F × 12 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1176	
11F × 12 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1084	
11F × 13,5 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10540	
11F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1174	
11F × 15 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1085	
11F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1175	
11F × 20 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1086	
11F × 24 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1246	
12F × 13,5 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-8135-105C	
12F × 13 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-813-100C 10011-813-105C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 13 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10011-813-100 10011-813-105	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 15 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 20 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 24 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-824-100C 10011-824-105C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
12F × 24 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
14F × 13 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10067-813-100C 10067-813-105C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
14F × 13 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10067-813-100 10067-813-105	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
14F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10067-815-100C 10067-815-105C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
14F × 15 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10067-815-100 10067-815-105	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
14F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10067-820-100C 10067-820-105C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
14F × 20 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10067-820-100 10067-820-105	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
14F × 24 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10067-824-100C 10067-824-105C	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
14F × 24 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10067-824-100 10067-824-105	Önemli bir klinik, biyolojik veya teknik fark yok (tek fark markadır)
9F × 12 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1177	
9F × 12 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1124	

Varyant Tanımı	Parça Numarası/ Numaraları	Birden Fazla Parça Numarası Açıklaması
9F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1178	
9F × 15 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1125	
9F × 20 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1126	

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
ARD1213C	10011-813-105C	12F × 13 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1213S	10011-813-105	12F × 13 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1215C	10011-815-105C	12F × 15 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1215S	10011-815-105	12F × 15 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1220C	10011-820-105C	12F × 20 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1220S	10011-820-105	12F × 20 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1224C	10011-824-105C	12F × 24 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1224S	10011-824-105	12F × 24 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1235C	10011-8135-105C	12F × 13,5 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1413C	10067-813-105C	14F × 13 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1413S	10067-813-105	14F × 13 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1415C	10067-815-105C	14F × 15 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1415S	10067-815-105	14F × 15 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1420C	10067-820-105C	14F × 20 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1420S	10067-820-105	14F × 20 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1424C	10067-824-105C	14F × 24 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1424S	10067-824-105	14F × 24 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD912S	1124	9F × 12 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL 11/15	1085	11F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL 11/20	1086	11F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL 9/15	1125	9F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NDDLPC15	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
NDDLPC20	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NDDLS20	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLC15K	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLC20K	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLS15K	10011-815-112	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLS20K	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLS24K	10011-824-112	12F × 24 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114IJS=	1176	11F × 12 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114MT=	1084	11F × 12 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP115IJS=	10540	11F × 13,5 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116IJS=	1174	11F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116MT=	1085	11F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118IJS=	1175	11F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118MT=	1086	11F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP119MT=	1246	11F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP125IJSA	10011-813-100C	12F × 13 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP125MTA	10011-813-100	12F × 13 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP126IJSA	10011-815-100C	12F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP126MTA	10011-815-100	12F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP128IJSA	10011-820-100C	12F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP128MTA	10011-820-100	12F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP129IJSA	10011-824-100C	12F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP129MTA	10011-824-100	12F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP145IJSA	10067-813-100C	14F × 13 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP145MTA	10067-813-100	14F × 13 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP146IJSA	10067-815-100C	14F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
XTP146MTA	10067-815-100	14F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP148IJSA	10067-820-100C	14F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP148MTA	10067-820-100	14F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP149IJSA	10067-824-100C	14F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP149MTA	10067-824-100	14F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP94IJS=	1177	9F × 12 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP94MT=	1124	9F × 12 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP96IJS=	1178	9F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP96MT=	1125	9F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP98MT=	1126	9F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

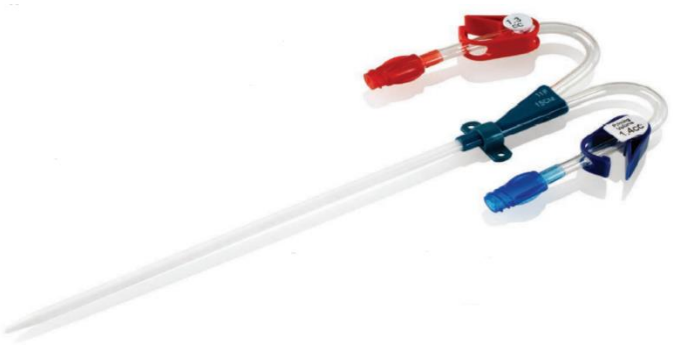
Konfigürasyon Türü	Kit Bileşenleri
Temel Set	(1) Kateter (1) Kılavuz Tel (1) Kılavuz Tel İlerletici (1) İğne (1) Neşter (1) Enjektör (1) Dilatör (2) Uç Kapağı

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Duo-Flow® Yan Yana Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Duo-Flow® Yan Yana Kateter, vasküler erişimin hemodiyaliz amacıyla 14 günden daha kısa bir süre için gerekli olduğu durumlarda kısa süreli kullanım için endikedir.
Hedef popülasyon(lar)	Duo-Flow® Yan Yana kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.

Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlamalar	• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler. • Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1 – 9F/11F Duo-Flow® Yan Yana Kateter (Bükülmüş Uzatmalar)

Şekil 2 – 12F/14F Duo-Flow® Yan Yana Kateter (Bükülmüş Uzatmalar)

Cihazın tanımı	**<u>Duo-Flow® Yan Yana Kateter</u>** Duo-Flow® Yan Yana Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli French boyutlarına ve uzunluklara sahip, düz veya bükülmüş uzatmalar olarak mevcuttur. Bükülmüş uzatma cihazları, femoral yerleştirme için uygun değildir. **<u>Duo-Jet® Yan Yana Kateter</u>** Duo-Jet® Yan Yana Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli French boyutlarına ve uzunluklara sahip, düz veya bükülmüş uzatmalar olarak mevcuttur. Bükülmüş uzatma cihazları, femoral yerleştirme için uygun değildir.

<table>
<tr><td>Cihazın tanımı</td><td colspan="2"><u>Nipro Duo-Flow® Yan Yana Kateter</u>

Nipro Duo-Flow® Yan Yana Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli uzunluklara sahip düz veya bükülmüş uzatmalar olarak mevcuttur. Bükülmüş uzatma cihazları, femoral yerleştirme için uygun değildir.

<u>Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Kateter</u>

Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli French boyutlarına ve uzunluklara sahip halde mevcuttur.</td></tr>
<tr><td>Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi</td><td colspan="2">Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, 9F × 12 cm düz kateterin (7,87 g) ve bükülmüş uzatmalara sahip 14F × 24 cm kateterin (11,61 g) ağırlıklarını baz almaktadır.

<table><tr><th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr><tr><td>Poliüretan</td><td>37,37–48,13</td></tr><tr><td>Asetal kopolimer</td><td>20,64–24,95</td></tr><tr><td>Polivinil klorür</td><td>16,80–24,83</td></tr><tr><td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td><td>6,33–9,34</td></tr><tr><td>Vythene</td><td>0–5,76</td></tr><tr><td>Baryum sülfat</td><td>1,16–5,23</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi</td><td colspan="2">Yok.</td></tr>
<tr><td>Cihaz, amaçlanan çalışma moduna nasıl ulaşır?</td><td colspan="2">Hemodiyaliz kateterleri, merkeze yerleştirilmiş erişim tüpleridir. Tipik bir hemodiyaliz kateterinde ince, esnek bir tüp bulunur. Tüpte iki açıklık vardır. Tüp, büyük bir vene girer. Ven, genellikle internal juguler vendir. Kan, kateterin bir lümeninden geri çekilir. Kan, ayrı bir tüp setinden diyaliz makinesine akar. Kan, daha sonra işlemden geçer ve filtrelenir. Kan, ikinci lümenden hastaya döner. Bu cihaz, diyalizin hemen başlatılması gereken durumlarda kullanılır. Hastalarda çalışan bir AV fistül veya greft olmayabilir. Kateter hemodiyalizi, normalde kısa süreli gerçekleşir.</td></tr>
<tr><td>Sterilizasyon Bilgileri</td><td colspan="2">Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Önceki jenerasyonlar/ varyantlar</td><td>Önceki jenerasyon adı</td><td>Mevcut cihazdan farkları</td></tr>
<tr><td>Yok.</td><td>Yok.</td></tr>
</table>

	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlar	Kılavuz Tel	Damar anatomisinde selektif tıbbi cihaz yerleştirmeyi kolaylaştırmak amacıyla genel intravasküler kullanım içindir.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin hedef vene yerleştirilmesine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Kılavuz tellerin perkütan girişi için kullanılır.
	Neşter	Cerrahi, patoloji ve küçük tıbbi prosedürler sırasında kullanılan kesme cihazı.
	Dilatör	Kateterin vene yerleştirilmesi için damar açıklığını genişletmek amacıyla damara perkütan giriş yapmak için tasarlanmıştır.
	Uç Kapağı	Tedaviler arasında kateter luerini temiz tutmak ve korumak için kullanılır.
Cihazla birlikte kullanılması amaçlanan diğer cihazlar veya ürünler	Cihaz veya Ürün Adı	Cihaz veya Ürün Açıklaması
	Enjektör	İntrodüser iğne ile hedef ven perfore edildiğinde kanın geri gidişini yakalamaya, hava embolisini önlemeye yardım etmek için takılmış introdüser iğne.

4. Riskler ve uyarılar

Artık riskler veya istenmeyen etkiler

Tüm cerrahi operasyonlar risk barındırır. Medcomp®, bu riskleri cihazın fayda-risk profilini olumsuz etkilemeden proaktif biçimde tespit edip mümkün olduğunca azaltmak amacıyla risk yönetim süreçlerini uygulamaya koymuştur. Riskler azaltıldıktan sonra artık riskler ve bu ürünün kullanımı kaynaklı olumsuz vakalar yaşanması olasılığı varlığını sürdürür. Medcomp®, Duo-Flow® Yan Yana Kateterin umulan klinik faydaları ve benzer hemodiyaliz cihazlarının sağladığı faydalar göz önünde bulundurulduğunda, tüm artık risklerin kabul edilebilir seviye ve nitelikte olduğunu belirlemiştir.

Artık Zarar Türü	**Zararla İlişkili Olası Olumsuz Vakalar**
Alerjik Reaksiyon	Alerjik Reaksiyon İmplante Edilen Cihaza İntolerans Reaksiyonu
Kanama	Kanama (Şiddetli olabilir) Eksanguinasyon Femoral Atardamar Kanaması Hematom Hemoraj Retroperitoneal Kanama
Kardiyak Olay	Kardiyak Aritmi Kardiyak Tamponad
Emboli	Hava Embolisi

Artık riskler veya istenmeyen etkiler

Enfeksiyon	Bakteriyemi Endokardit Çıkış Bölgesi Enfeksiyonu Septisemi
Perforasyon	İnferiör Vena Kava Delinmesi Damar Laserasyonu Damar Perforasyonu Pnömotoraks Sağ Atriyal Delinmesi Subklavyen Arter Delinmesi Süperiyor Vena Kava Delinmesi
Stenoz	Venöz Stenoz
Doku Yaralanması	Brakiyal Pleksus Yaralanması Çıkış Bölgesi Nekrozu Mediastinal Yaralanma Plevral Yaralanma
Tromboz	Santral Venöz Tromboz Lümen Trombozu Subklavyen Ven Trombozu Vasküler Tromboz
Çeşitli Komplikasyonlar	Kateter İşlev Bozukluğu Femoral Sinir Hasarı Hemotoraks Yanlış Yerleştirme Göğüs Kanalı Yaralanması

Hasta, cihazın yerleştirilip çıkarılması sırasında veya cihazın tüm kullanım süresi boyunca gerçekleşebilecek olaylardan dolayı zarar görebilir.

Hasta Artık Zarar Kategorisi	**Artık Risk Kantifikasyonu**	
	PMS Şikayetleri (1 Ocak 2019 – 31 Aralık 2023)	**PMCF Olayları**
	Satılan Birim Sayısı: 1.204.381	**Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 94**
	Cihazların %'si	**Cihazların %'si**
Alerjik Reaksiyon	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Kanama	%0,00008	Bildirilmedi
Kardiyak Olay	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Emboli	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Enfeksiyon	%0,00033	%3,19
Perforasyon	%0,00008	Bildirilmedi
Stenoz	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Doku Yaralanması	Bildirilmedi	Bildirilmedi
Tromboz	Bildirilmedi	%1,06

Uyarılar ve önlemler	Duo-Flow® Yan Yana Kateter için belirlenmiş uyarılar aşağıda verilmiştir: • Kateteri tromboze damarlara yerleştirmeyin. • Normal dışı bir dirençle karşılaşırsanız, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeye çalışmayın. • Kılavuz teli herhangi bir bileşene yerleştirirken veya geri çekerken aşırı güç kullanmayın. Kılavuz telin hasar görmesi durumunda, kılavuz tel ve kılavuz telle ilişkili tüm bileşenler bir bütün halinde çıkarılmalıdır. • Kateteri veya aksesuarları herhangi bir yöntemle yeniden sterilize etmeyin. • Ürün, açılmamış ve hasar görmemiş paket içerisinde steril ve pirojenik olmayan durumdadır. ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE EDİLMİŞTİR. • Cihazın gerektiği gibi temizlenememesi ve dekontamine edilememesi riski söz konusu olduğundan ve bu durum kontaminasyona, kateterin bozulmasına, cihazın yıpranmasına veya endotoksin reaksiyonuna yol açabileceğinden kateteri veya aksesuarları tekrar kullanmayın. • Ambalaj, açık veya hasarlıysa kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Ürünün hasarlı olduğuna ilişkin görünür bir işaret varsa veya son kullanma tarihi geçmişse kateteri veya aksesuarları kullanmayın. • Uzatma tüplerinin veya kateter lümeninin yakınlarında keskin aletler kullanmayın. • Pansumanı çıkarmak için makas kullanmayın. Duo-Flow® Yan Yana Kateter için belirlenmiş önlemler aşağıda verilmiştir: • Her tedavinin öncesinde ve sonrasında kateter lümeninde ve uzatmalarda hasar olup olmadığını inceleyin. • Kazaları önlemek için tedavi öncesinde ve tedaviler arasında tüm kapakların ve kan hattı bağlantılarının güvenliğini sağlayın. • Bu kateterle yalnızca Luer Kilit (dişli) Bağlantıları kullanın. • Bir göbek veya konnektörün yerleştirme veya kullanım sırasında herhangi bir bileşenden ayrılması gibi nadir yaşanan durumlarda, kan kaybını veya hava embolisini önlemek için gereken tüm önlemleri alıp kateteri çıkarın. • Kateteri yerleştirme işlemine başlamadan önce olası komplikasyonlar ve bu komplikasyonlardan birisinin meydana gelmesi halinde uygulanacak acil tedavi hakkında mutlaka ayrıntılı bilgi sahibi olun. • Kan hatlarının, enjektörlerin ve kapakların sürekli olarak aşırı sıkılması, konektörün kullanım ömrünü azaltıp olası konektör bozulmasına neden olabilir. • Bu kit ile birlikte verilen klemplerin haricindeki klemp kullanılması, kateterin hasar görmesine neden olur. • Luer Kilidinin ve kateter göbeği yakınlarında klempleme yapmayın. Tüpün sürekli aynı yerden klemplenmesi tüpü aşındırabilir.

Güvenlikle ilgili diğer unsurlar (ör. saha güvenliği düzeltici eylemleri vs.)	1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 tarihleri arasında satılan 1.204.381 ünite için 139 şikayet alınmış, toplam şikayet oranı %0,012 olmuştur. İnceleme süresince ölümle ilgili bir olay yaşanmamıştır. İnceleme süresince geri çağırmayı gerektiren hiçbir olay yaşanmamıştır.

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

Söz konusu cihazla ilgili klinik verilerin özeti

Klinik Literatür	PMCF Verileri	Toplam Vaka	Kullanıcı Anketi Yanıtları
0 (ve 67 Karışık Kohort Vakası)	94	94 (ve 67 Karışık Kohort Vakası)	1

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

Medcomp® STHD kateterler, cihaz geliştirme sürecinin bir parçası olarak 30 günlük kullanımı tekrarlamayı amaçlayan simüle edilmiş kullanım testine tabi tutulur ve kateterler, bu testten başarıyla geçmek zorundadır. Duo-Flow® Yan Yana Kateter, bu testten başarıyla geçmiştir. Klinik kılavuzlar, geçici, kafsız, tünelsiz diyaliz kateterlerinin kullanımını maksimum 2 hafta (KDOQI 2019) ile sınırlandırmayı önermektedir ancak bu kateterlerin kullanım süresi bugüne kadar üretici tarafından tanımlanan mevcut klinik kanıtlara göre farklılık göstermektedir. Medcomp® kateter malzemeleri, degrade olmayan polimerler içerse de işlevini tam olarak yerine getiren kateterler, inatçı enfeksiyon veya tedavi değişikliği gibi nedenlerle değiştirilebilir. Bu nedenlerle, yayımlanan klinik literatürde kateterin fiziksel kullanım ömrüne her zaman odaklanılmaz. Duo-Flow® Yan Yana Kateter söz konusu olduğunda, 14 vakanın bugüne kadar klinik kullanımda bildirilen kullanım süresinin ortalama 33,07 gün [%95 GA: 25,50–40,64 gün] olduğu görülmüştür. Bu bilgiler göz önünde bulundurulduğunda, Duo-Flow® Yan Yana Kateterin 30 günlük bir kullanım ömrü vardır; bununla birlikte, kateteri çıkarma ve/veya değiştirme kararı verilirken önceden belirlenmiş bir tarih değil, klinik performans ve gereksinim esas alınmalıdır.

Eşdeğer cihazla ilgili klinik verilerin özeti (varsa)

Yayımlanmış literatür ve PMCF aktivitelerinden elde edilen klinik kanıt, söz konusu cihazın bilinen ve bilinmeyen varyantlarına özel hazırlanmıştır. Üreticinin teknik belgelerindeki eşdeğerlik gerekçesi, bu varyantlar için mevcut klinik kanıtların, cihaz ailesindeki cihaz varyantları aralığını temsil ettiğini göstermektedir.

Söz konusu cihaz ailesindeki varyantlar arasında klinik veya biyolojik farklılıklar yoktur ve teknik farklılıkların olası etkisi rasyonelleştirilmiştir.

Pazarlama öncesi araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti (varsa)

Cihazın klinik değerlendirmesinde pazara sunma öncesi klinik cihaz kullanılmamıştır.

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: Yayımlanmış Literatür Özeti

Daha önce gerçekleştirilen klinik kanıt literatür araştırmalarında, Duo-Flow® Yan Yana cihaz ailesini içeren 67 karışık kohort vakasını temsil eden yayımlanmış bir literatür makalesi bulunmuştur. En son gerçekleştirilen klinik kanıt araştırmasında, Duo-Flow® Yan Yana cihaz ailesiyle ilgili yayımlanmış literatür makalesi bulunamamıştır. Makalede bir retrospektif çalışma (Silva ve ark.) yer almaktadır.

Bibliyografya:

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.

Kaynak: PMCF_Medcomp_211

Medcomp Kullanıcı Anketinde, Medcomp ürün tekliflerinin bazılarına aşina olan sağlık çalışanlarından yanıt alınmıştır.

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

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

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

Medcomp Duo-Flow Yan Yana kateterlerin kullanıcılarından (s = 1) aşağıdaki veri noktaları toplanmıştır:

- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Kateterler, amaçlandığı gibi çalışıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Ambalaj, aseptik sunuma olanak sağlıyor – 5 / 5
- (Ortalama Likert Ölçeği Yanıtı) Fayda, riskten ağır basıyor – 5 / 5
- Bekleme Süresi (s = 1) – 21 gün

Diğer kaynaklardan elde edilen klinik verilerin özeti:

Kaynak: PMCF_STHD_211 (Retrospektif Hasta Düzeyi Kullanım Verileri Anketi)

Kısa Süreli Hemodiyaliz (STHD) Ürün Hattı Veri Toplama Anketinin amacı, Medcomp kateterlerinin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmektir. 10 ülkeden 381 cihaz vakasını temsil eden 19 anket yanıtı alınmıştır.

French boyutu (11F, 12F), uzunluk (15 cm ve 20 cm) ve kateter geometrisi (düz ve bükülmüş uzatmalar) temelinde çeşitli varyant cihazların yer aldığı 85 adet Duo-Flow® Yan Yana vakası toplanmıştır. Aşağıdaki sonucun ölçümlerinin, Medcomp Duo-Flow® Yan Yana cihazları için yayımlanmış literatürden alınan en güncel güvenlik ve performans sonucu ölçümleri dahilinde olduğu onaylanmıştır:

- Bekleme Süresi – 33,07 gün (**%95 GA:** 25,50–40,64)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – 1.000 kateter günü başına 4,31 (**%95 GA:** 0–10,31)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – 1.000 kateter günü başına 4,31 (**%95 GA:** 0–10,31)
- Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon – 1.000 kateter günü başına 4,31 (**%95 GA:** 0–10,31)

Kaynak: PMCF_Infusion_211 (Retrospektif Hasta Düzeyi Kullanım Verileri Anketi)

İnfüzyon Ürün Hattı Veri Toplama Anketi, Medcomp İnfüzyon Portları, PICC'ler, Midline'lar ve CVC'lerin tüm varyantları için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmeyi amaçlamıştır. 17 ülkeden 471 cihaz vakasını temsil eden 70 anket yanıtı alınmıştır.

15 cm ve 20 cm varyantları dahil 12F olarak tanımlanan 7 adet Duo-Flow® Yan Yana vakası toplanmıştır. Medcomp Duo-Flow® Yan Yana cihazları için aşağıdaki sonuç ölçümleri toplanmıştır:

- Bekleme Süresi – 44,5 gün (Aralık: 18–71 gün)
- Prosedürel Sonuçlar – %100
- Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu – Rapor Edilen Olay Yok
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs – Rapor Edilen Olay Yok
- Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon – Rapor Edilen Olay Yok

Kaynak: PMCF_STHD_242 (Kısa Süreli Hemodiyaliz Truveta Veri Analizi)

Kısa Süreli Hemodiyaliz (STHD) Truveta veri analizi, Truveta Studio'da bulunan Medcomp® ve rakip cihazlar için güvenlik ve performans sonuç bilgilerini değerlendirmiştir. Truveta verileri, Amerikanın tüm çeşitliliğini temsil etmekte olan 50 ABD eyaletinde bulunan 800 hastane ve 20.000 klinikten alınan günlük klinik bakımın %17'sini sağlayan 30'dan fazla sağlık sistemine ait gittikçe büyüyen bir kolektiften elde edilmektedir. Veri analizi için kullanılan popülasyon, Truveta Studio'nun tescilli kodlama dili (Prose) ve tüm satılabilir Medcomp® STHD cihazlarını ve diğer şirketler tarafından dağıtılan ve/veya üretilen STHD cihazlarını temsil eden benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI) kodları kullanılarak türetilmiştir.

2 Duo-Flow® Side x Side vakası çeşitli varyant cihazları içerecek şekilde toplanmıştır. Vakalar 11F ve Kavisli Uzatma ve Düz Vakalar olarak tanımlanmıştır ve 15 cm uzunluğundaki kateterleri temsil eden birden fazla Fransız boyutu (11F, 12F), konfigürasyon (düz, kavisli

uzatma) ve uzunluk (15 cm) içermektedir. Medcomp Duo-Flow® Side x Side cihazları için aşağıdaki son teknoloji güvenlik ve performans sonuç ölçümleri gözlemlenmiştir:

- Kateterle İlişkili Kan Akımı Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 35,71 (%95CI: 0,9 - 198,99)
- Kateterle İlişkili Venöz Trombüs - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 131,75)
- Çıkış Yeri Enfeksiyonu - 1.000 kateter günü başına 0 (%95CI: 0 - 131,75)

Kateter markası lojistik regresyon modeli, herhangi bir Medcomp® kateter markasıyla CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki bulmamıştır. Markadan bağımsız lojistik regresyon, Üçlü Lümenli kateterler **OR:** 1,63 (%95CI: 1,17 - 2,28) (Çift Lümenli kateterlerin referans kategorisiyle karşılaştırıldığında) ve Ön Kavisli kateterler ile **OR:** 7,26 (%95CI: 1,32 - 32,69) (düz kateterler referans kategorisiyle karşılaştırıldığında) CRBSI insidansı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişkili olduğunu bulmuştur.

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

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

Sonuç	Yarar/Risk Kabul Edilebilirlik Kriterleri	Hedeflenen Trend	Klinik Literatür (Söz Konusu Cihaz)	PMCF Verileri (Söz Konusu Cihaz)
Performans				
Bekleme Süresi	8 günden fazla	↑	ND*	33,07 gün (**%95 GA:** 25,50–40,64) **(PMCF_STHD_211)** 44,5 gün (**Aralık:** 18–71 gün) **(PMCF_Infusion_211)** 21 gün **(PMCF_Medcomp_211)** Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Prosedürel Sonuçlar	%95'ten büyük	↑	ND*	%100 **(PMCF_STHD_211 ve PMCF_Infusion_211)** Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

Klinik güvenlik ve performans genel özeti

Güvenlik				
Katetere Bağlı Kan Dolaşımı Enfeksiyonu (CRBSI)	7,8'den az; 1.000 kateter günü başına CRBSI vakası	↓	ND*	1.000 kateter günü başına 4,31 (**%95 GA:** 0–10,31) **(PMCF_STHD_211)** Rapor Edilen Olay Yok **(PMCF_Infusion_211)** Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)**** Rapor Edilen 1 Olay **(PMCF_STHD_242)**
Çıkış Bölgesinde Enfeksiyon Oranı	1.000 kateter günü başına 3,5'ten az çıkış bölgesinde enfeksiyon vakası	↓	ND*	1.000 kateter günü başına 4,31 (**%95 GA:** 0–10,31) **(PMCF_STHD_211)** Rapor Edilen Olay Yok **(PMCF_Infusion_211 ve PMCF_STHD_242)** Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Kateterle İlişkili Venöz Trombüs (CAVT)	11,4'ten az; 1.000 kateter günü başına CAVT vakası	↓	ND*	1.000 kateter günü başına 4,31 (**%95 GA:** 0–10,31) **(PMCF_STHD_211)** Rapor Edilen Olay Yok **(PMCF_Infusion_211 ve PMCF_STHD_242)** Likert Ölçeği Yanıtı 5 / 5 **(PMCF_Medcomp_211)****

* ND = Parametreye Dair Veri Yok.
** PMCF_Medcomp_211, katılımcılara 15'e kadar olan bir ölçekte, her bir sonuçla ilgili deneyimlerinin fayda/risk kabul edilebilirlik kriterleriyle aynı veya bundan daha iyi olup olmadığını sormuştur.

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

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

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

6. Olası terapötik alternatifler

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

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	• Kalıcı vasküler erişim çözeltisi • Kateter ile hemodiyalizden daha düşük komplikasyon oranı	• Olgunlaşması için zaman gerekir • Hastaların bazen kendi kendine kanülasyon yapmaları gerekir	• Stenoz • Tromboz • Anevrizma • Pulmoner hipertansiyon • Steal Sendromu • Septisemi
Hemodiyaliz Kateteri	• AV Fistül yerinde olmadan hızlı vasküler erişim için kullanışlıdır • Diğer tedaviler arasında köprü diyaliz yöntemi olarak kullanılabilir	• Kalıcı bir çözüm değildir • Kateter işlevinin bozulması, düzenli uygulanan tedaviyi kesintiye uğratabilir • Fayda, bütün hastalarda aynı biçimde görülmez	• Prosedür sonrası kanama • Enfeksiyon • Tromboz • İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması • Kardiyovasküler olaylar • Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu • Septisemi
Periton Diyalizi	• Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet • Hastaneye yatmaya gerek yoktur, temiz herhangi bir yerde yapılabilir	• Safsızlıkların temizlenmesi, diyalizat akışı ve periton alanı ile sınırlıdır	• Peritonit • Septisemi • Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	• HD ile karşılaştırıldığında daha iyi bir yaşam kalitesi • HD ile karşılaştırıldığında daha düşük ölüm riski • HD ile karşılaştırıldığında az diyet kısıtlamaları	• Donör gerektirir, bu da zaman alır • Belirli gruplar için daha risklidir (yaşlı, diyabetik vs.) • Hastanın hayatı boyunca rejeksiyon ilacı alması gerekir • Rejeksiyon ilacının yan etkileri vardır	• Tromboz • Hemoraj • Üreter tıkanıklığı • Enfeksiyon • Organ reddi • Ölüm • Miyokard enfarktüsü • İnme
Kapsamlı Konservatif Bakım	• Diyalize göre maruz kalınan semptom yükü daha azdır • Hayat kalitesinden memnuniyeti korur	• Klinik durumu kötüleştirebilir • Tedavi etmez ancak advers olayları minimize eder	• Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize etmeyebilir

7. Önerilen kullanıcı profili ve eğitimi

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

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

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 556-1	2001	Tıbbi cihazların sterilizasyonu. “STERİL” olarak belirlenecek tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler. Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlara yönelik gereklilikler.	Tam
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Genel gereklilikler.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN ISO 10555-3	2013	İntravasküler kateterler. Steril ve tek kullanımlık kateterler. Santral venöz kateterler.	Tam
EN ISO 10993-1	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 1: Risk yönetimi süreci kapsamında değerlendirme ve test.	Tam
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 7: Etilen oksitle sterilizasyon kalıntıları – Ek 1: Yeni doğanlar ve bebekler için izin verilen sınırların uygulanabilirliği.	Tam
EN ISO 10993-18	2020	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 18: Bir risk yönetimi sürecindeki tıbbi cihaz malzemelerinin kimyasal karakterizasyonu.	Tam
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steril tek kullanımlık intravasküler introdüserler, dilatörler ve kılavuz teller.	Tam
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Etilen oksit. Tıbbi cihazlar için sterilizasyon süreci geliştirme, validasyon ve rutin kontrol gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11138-1	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 11138-2	2017	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Bölüm 2: Etilen oksitle sterilizasyon süreçleri için biyolojik indikatörler.	Tam
EN ISO 11138-7	2019	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Biyolojik indikatörler – Sonuçların seçilmesi, kullanılması ve yorumlanması için rehberlik.	Tam
EN ISO 11140-1	2014	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu – Kimyasal indikatörler – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO 11607-1	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Malzemeler, steril bariyer sistemleri ve ambalajlama sistemleri gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11607-2	2020	Son noktada sterilize edilmiş tıbbi cihazlar için ambalaj. Oluşturma, mühürleme ve montaj işlemleri için validasyon gereklilikleri.	Tam
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sağlık ürünlerinin sterilizasyonu. Mikrobiyolojik yöntemler. Ürünlerdeki mikroorganizma popülasyonunun belirlenmesi.	Tam
EN ISO 13485	2016 + A11:2021	Tıbbi Cihazlar – Kalite Yönetimi sistemi – Yönetmelik Amaçlı Gereklilikler.	Tam
EN ISO 14155	2020	İnsan denekler için tıbbi cihazların klinik araştırması – İyi klinik uygulama.	Tam
EN ISO 14644-1	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 1: Hava temizliğinin partikül konsantrasyonuna göre sınıflandırılması.	Tam
EN ISO 14644-2	2015	Temiz odalar ve ilişkili kontrollü ortamlar – Bölüm 2: Partikül konsantrasyonuna göre hava temizliğine ilişkin temiz oda performansı kanıtı sunmak amaçlı izleme.	Tam
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Tıbbi cihazlar. Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
EN ISO 15223-1	2021	Tıbbi cihazlar – Tıbbi cihaz etiketleriyle kullanılacak semboller, tedarik edilecek etiketleme ve bilgi – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
EN ISO/IEC 17025	2017	Test ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel gereklilikler.	Tam
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Tıbbi cihazlar – Üreticiler için piyasaya sunma sonrası izleme.	Tam
EN ISO 20417	2021	Tıbbi cihazlar – Üretici tarafından sağlanacak bilgiler.	Tam

Uyumlaştırılmış Standart veya CS	Revizyon	Başlık veya Açıklama	Uyum Seviyesi
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Tıbbi cihazlar – Bölüm 1: Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması.	Tam
ISO 7000	2019	Ekipmanda kullanıma yönelik grafik sembolleri. Kayıtlı semboller.	Kısmi
ISO 594-1	1986	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 1: Genel gereklilikler.	Tam
ISO 594-2	1998	Enjektörler, iğneler ve diğer bazı tıbbi ekipmanlar için %6 (Luer) taperli konik bağlantı parçaları – Bölüm 2: Kilit Bağlantı Parçaları.	Tam
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinik Değerlendirme: 93/42/EEC ve 90/385/EEC Direktifleri Kapsamında Üreticiler ve Onaylı Kuruluşlar için Kılavuz.	Tam
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA KILAVUZ PİYASAYA SUNMA SONRASI KLİNİK TAKİP ÇALIŞMALARI ÜRETİCİLER VE ONAYLI KURULUŞLAR İÇİN BİR KILAVUZ.	Tam
MDCG 2020-6	2020	93/42/EEC veya 90/385/EEC Direktifleri kapsamında daha önce CE işaretli tıbbi cihazlar için gerekli klinik kanıt.	Tam
MDCG 2020-7	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Plan Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2020-8	2020	Piyasaya sunma sonrası klinik takip (PMCF) Değerlendirme Raporu Şablonu Üreticiler ve onaylı kuruluşlar için bir kılavuz.	Tam
MDCG 2018-1	Rev. 4	TEMEL UDI-DI ve UDI-DI değişiklikleri hakkında rehberlik.	Tam
MDCG 2019-9	2022	Güvenlik ve klinik performans özeti.	Tam
ASTM D 4169-22	2022	Nakliye Konteynerleri ve Sistemlerinin Performans Testine Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F2096-11	2019	Ambalajlamadaki Büyük Sızıntıların İç Basınçlandırmayla Tespit Edilmesine Yönelik Standart Test Yöntemi (Kabarcık Testi).	Tam
ASTM F2503-20	2020	Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik için Tıbbi Cihazlar ve Diğer Parçaları İşaretlemeye Yönelik Standart Uygulama.	Tam
ASTM F640-20	2020	Radyopasitenin Tıbbi Kullanım İçin Belirlenmesine Yönelik Standart Test Yöntemleri.	Tam
ASTM D4332-14	2014	Test için Konteynerler, Ambalajlar veya Ambalajlama Bileşenlerini Koşullandırmaya Yönelik Standart Uygulama.	Tam
Yönetmelik (EU) 2017/745	2017	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Yönetmeliği (EU) 2017/745.	Tam

HASTALAR

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ

Revizyon: SSCP-029 Rev. 3
Tarih: 16 Eylül 2024

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

ÖNEMLİ BİLGİ

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

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

1. Cihaz tanımı ve genel bilgiler

Cihazın ticari ad(lar)ı	Duo-Flow® Yan Yana Kateter
Üretici adı ve adresi	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ABD
Temel UDI-DI	00884908303MW
Bu cihaz için ilk CE sertifikasının verildiği tarih	Kasım 1997

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

Varyant Cihazlar:

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
11F × 12 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1176
11F × 12 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1084
11F × 13,5 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10540
11F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1174
11F × 15 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1085
11F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1175
11F × 20 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1086
11F × 24 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1246
12F × 13,5 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-8135-105C
12F × 13 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-813-100C 10011-813-105C
12F × 13 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10011-813-100 10011-813-105
12F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-815-100C 10011-815-105C 10011-815-112C
12F × 15 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10011-815-100 10011-815-105 10011-815-112
12F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-820-100C 10011-820-105C 10011-820-112C
12F × 20 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10011-820-100 10011-820-105 10011-820-112
12F × 24 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10011-824-100C 10011-824-105C
12F × 24 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10011-824-100 10011-824-105 10011-824-112
14F × 13 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10067-813-100C 10067-813-105C
14F × 13 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10067-813-100 10067-813-105
14F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10067-815-100C 10067-815-105C
14F × 15 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10067-815-100 10067-815-105
14F × 20 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10067-820-100C 10067-820-105C
14F × 20 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10067-820-100 10067-820-105
14F × 24 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	10067-824-100C 10067-824-105C
14F × 24 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	10067-824-100 10067-824-105
9F × 12 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1177
9F × 12 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1124
9F × 15 cm Bükülmüş Uzatmalar Duo-Flow Yan Yana	1178

Varyant Tanımı	Parça Numarası/Numaraları
9F × 15 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1125
9F × 20 cm Düz Duo-Flow Yan Yana	1126

Cerrahi İşlem Tepsileri:

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
ARD1213C	10011-813-105C	12F × 13 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1213S	10011-813-105	12F × 13 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1215C	10011-815-105C	12F × 15 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1215S	10011-815-105	12F × 15 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1220C	10011-820-105C	12F × 20 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1220S	10011-820-105	12F × 20 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1224C	10011-824-105C	12F × 24 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1224S	10011-824-105	12F × 24 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1235C	10011-8135-105C	12F × 13,5 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1413C	10067-813-105C	14F × 13 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1413S	10067-813-105	14F × 13 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1415C	10067-815-105C	14F × 15 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1415S	10067-815-105	14F × 15 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1420C	10067-820-105C	14F × 20 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1420S	10067-820-105	14F × 20 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1424C	10067-824-105C	14F × 24 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD1424S	10067-824-105	14F × 24 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
ARD912S	1124	9F × 12 cm Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL 11/15	1085	11F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL 11/20	1086	11F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
DL 9/15	1125	9F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NDDLPC15	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NDDLPC20	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
NDDLS20	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLC15K	10011-815-112C	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLC20K	10011-820-112C	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLS15K	10011-815-112	12F × 15 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLS20K	10011-820-112	12F × 20 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
NIDLS24K	10011-824-112	12F × 24 cm Nipro Jet Cath® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114IJS=	1176	11F × 12 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP114MT=	1084	11F × 12 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP115IJS=	10540	11F × 13,5 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116IJS=	1174	11F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP116MT=	1085	11F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118IJS=	1175	11F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP118MT=	1086	11F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP119MT=	1246	11F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP125IJSA	10011-813-100C	12F × 13 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP125MTA	10011-813-100	12F × 13 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP126IJSA	10011-815-100C	12F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP126MTA	10011-815-100	12F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP128IJSA	10011-820-100C	12F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP128MTA	10011-820-100	12F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP129IJSA	10011-824-100C	12F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP129MTA	10011-824-100	12F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP145IJSA	10067-813-100C	14F × 13 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP145MTA	10067-813-100	14F × 13 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP146IJSA	10067-815-100C	14F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

Katalog Kodu	Parça Numarası	Açıklama
XTP146MTA	10067-815-100	14F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP148IJSA	10067-820-100C	14F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP148MTA	10067-820-100	14F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP149IJSA	10067-824-100C	14F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP149MTA	10067-824-100	14F × 24 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP94IJS=	1177	9F × 12 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP94MT=	1124	9F × 12 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP96IJS=	1178	9F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Bükülmüş Uzatma Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP96MT=	1125	9F × 15 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti
XTP98MT=	1126	9F × 20 cm Duo-Flow® Yan Yana Çift Lümenli Hemodiyaliz Kateteri Temel Seti

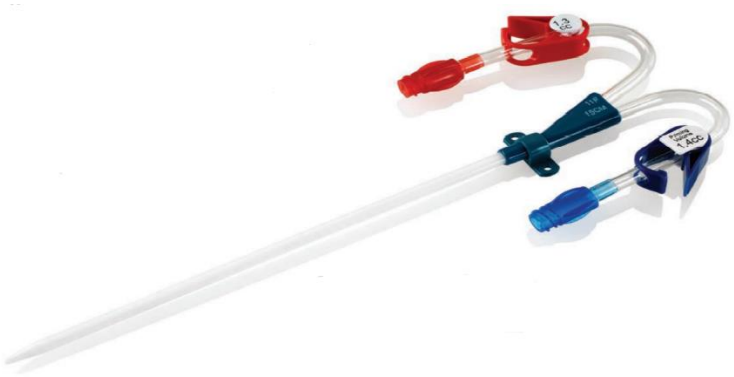
Cerrahi İşlem Tepsisi Konfigürasyonları:

Konfigürasyon Türü
Temel Set

2. Cihazın kullanım amacı

Kullanım amacı	Duo-Flow® Yan Yana Kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, kalifiye sağlık uzmanlarının düzenli gözetim ve değerlendirmesi altında kullanılmalıdır. Bu kateter, Tek Kullanımlıktır.
Endikasyon(lar)	Duo-Flow® Yan Yana Kateter, vasküler erişimin hemodiyaliz amacıyla 14 günden daha kısa bir süre için gerekli olduğu durumlarda kısa süreli kullanım için endikedir.
Hedef hasta grubu/grupları	Duo-Flow® Yan Yana kateterler, konusunda eğitim almış, lisanslı bir doktorun yönlendirmesi doğrultusunda kısa süreli hemodiyaliz için acil santral venöz vasküler erişimin gerekli olduğu Akut Böbrek Hasarı (AKI) veya Kronik Böbrek Hastalığı (CKD) olan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kateter, pediyatrik hastalarda kullanılmak için tasarlanmamıştır.
Kontrendikasyonlar	• Kateter veya kitin herhangi bir bileşenine karşı varlığı bilinen veya varlığından şüphe edilen alerjiler. • Bu cihaz, şiddetli ve kontrolsüz koagülopati veya trombositopeni belirtileri gösteren hastalar için kontrendikedir.

3. Cihaz tanımı



Şekil 1 – 9F/11F Duo-Flow® Yan Yana Kateter (Bükülmüş Uzatmalar)

Şekil 2 – 12F/14F Duo-Flow® Yan Yana Kateter (Bükülmüş Uzatmalar)

Cihazın tanımı	**<u>Duo-Flow® Yan Yana Kateter</u>** Duo-Flow® Yan Yana Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı renge sahip bir tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışınında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir. Doktorun belirlediği hasta gereksinimlerine uyacak boyut ve şekillerde gelir. Bükülmüş uzatma cihazları, femoral yerleştirme için uygun değildir. **<u>Duo-Jet® Yan Yana Kateter</u>** Duo-Jet® Yan Yana Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı renge sahip bir tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışınında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir. Doktorun belirlediği hasta gereksinimlerine uyacak boyut ve şekillerde gelir. Bükülmüş uzatma cihazları, femoral yerleştirme için uygun değildir.

<table>
<tr><td>Cihazın tanımı</td><td><u>Nipro Duo-Flow® Yan Yana Kateter</u>

Nipro Duo-Flow® Yan Yana Kateter, kanı iki ayrı lümen yolundan çıkarıp geri gönderir. Her bir lümen, bir uzatma hattına renk kodlu dişi luer konektörlerle bağlıdır. Lümen ile uzatma arasındaki geçiş, kalıplı bir göbeğin içinde bulunur. Arteriyel ve venöz lümenlerde yan delikler bulunur. Kateterde, floroskopi veya röntgen altında görselleştirmeyi kolaylaştırmak için Baryum Sülfat bulunur. Kateter, doktorun tercihine ve klinik ihtiyaçlara uygun olarak çeşitli uzunluklara sahip düz veya bükülmüş uzatmalar olarak mevcuttur. Bükülmüş uzatma cihazları, femoral yerleştirme için uygun değildir.

<u>Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Kateter</u>

Nikkiso Duo-Flow® Yan Yana Kateterde kanın vücudun içine ve dışına taşınması için iki ayrı yol bulunmaktadır. Her yolda farklı renge sahip bir tüp bulunur. Tüpler, göbek şeklindeki bir parçaya bağlıdır. Her iki yol, kan akışına yardım eden küçük deliklere sahiptir. Cihaz, X ışınında daha kolay görünmesini sağlayan Baryum Sülfat adında bir madde içerir. Doktorun belirlediği hasta gereksinimlerine uyacak boyut ve şekillerde gelir.</td></tr>
<tr><td>Malzemelerin/ maddelerin hasta dokusuyla temas etmesi</td><td>Aşağıdaki tabloda verilen yüzde aralıkları, 9F × 12 cm düz kateterin (7,87 g) ve bükülmüş uzatmalara sahip 14F × 24 cm kateterin (11,61 g) ağırlıklarını baz almaktadır.

<table>
<tr><th>Malzeme</th><th>% Ağırlık (a/a)</th></tr>
<tr><td>Poliüretan</td><td>37,37–48,13</td></tr>
<tr><td>Asetal kopolimer</td><td>20,64–24,95</td></tr>
<tr><td>Polivinil klorür</td><td>16,80–24,83</td></tr>
<tr><td>Akrilonitril Butadiyen Stiren</td><td>6,33–9,34</td></tr>
<tr><td>Vythene</td><td>0–5,76</td></tr>
<tr><td>Baryum sülfat</td><td>1,16–5,23</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Cihazda bulunan tıbbi maddelere dair bilgi</td><td>Yok.</td></tr>
<tr><td>Cihazın çalışma biçimi</td><td>Hemodiyaliz tüpleri, ven ve arterden erişim sağlar. Tüp, ince ve esnektir ve vücudun merkezine yakın büyük bir vene girer. Tüpte iki açıklık vardır. Bir açıklık kanı dışarı çıkarıp temizlemek için makineye gönderir. Diğer açıklık, temiz kanı tekrar vücuda gönderir. Bu tüp, kanının hemen temizlenmesi gereken kişilerde kullanılır ve farklı türde bir tüp kullanılamaz. Bu tüp, yalnızca kısa süreliğine kullanılır.</td></tr>
<tr><td>Temizleme (Sterilizasyon) Bilgileri</td><td>Paketin içindekiler temizdir ve açılmamış, hasar görmemiş ambalajında ateşe sebep olmaz. Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir.</td></tr>
</table>

	Aksesuar Adı	Aksesuar Tanımı
Aksesuar Tanımı	Kılavuz Tel	Diğer bileşenler için bir yol görevi görür.
	Kılavuz Tel İlerletici	Kılavuz telin girişine yardım eder.
	İntrodüser İğne	Erişim elde etmek için hedef vene yerleştirilir.
	Neşter	Kesme aletidir.
	Dilatör	Damar açıklığını büyütmek için kullanılır.
	Uç Kapağı	Kateteri tedaviler arasında temiz tutmak için kullanılır.
	Enjektör	İğne veni deldiğinde kanın geri dönmesine yardımcı olur.

4. Riskler ve uyarılar

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

Potansiyel riskler nasıl kontrol edilir veya yönetilir?	Ocak 2019 tarihinden itibaren 1.204.381 cihaz satılmıştır. Cihazla ilgili yan etkiler ve riskler mevcuttur. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: • Enfeksiyon • Kanama • Tüpün Çıkması • Tüp Replasmanı Bu riskler, kabul edilebilir bir seviyeye düşürülmektedir. Riskler, etikette açıklanmaktadır. Cihazdan elde edilen fayda, alternatiflerin uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz amaçlı erişim sağlanmasıdır. Bu faydalar, risklere ağır basmaktadır.
Kalan riskler veya istenmeyen etkiler	Duo-Flow® Yan Yana kateter, risklerle ilişkilidir. Bunlar arasında aşağıdakiler bulunmaktadır: • Prosedürel Gecikmeler • Damarlarda kan pıhtısı (Tromboz) • Enfeksiyonlar • Organlarda delikler (Perforasyonlar) • Damarlarda hava kabarcıkları (Emboli) • Kalp sorunları (Kardiyak Olay) • Gerçekleştirilen prosedürden memnun olmamak (Memnuniyetsizlik) Medcomp cihazını kullanmanın riskleri, diğer diyaliz tüpleriyle benzerdir. En sık karşılaşılan sorun enfeksiyon kapmaktır. Kişi, ameliyat olduğunda veya hastanede kaldığında enfeksiyonlar meydana gelebilir. Enfeksiyonlar her zaman cihazın kullanımından kaynaklanmaz. Aşağıdaki tablolarda tüp yerleştirilirken, kullanılırken veya çıkarılırken meydana gelebilecek olaylar verilmiştir. Tüm cihaz sorunları bildirilmemiştir.

<table>
<tr><td>Kalan riskler veya istenmeyen etkiler</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="3">Hasta Artık Zarar Kategorisi</th><th colspan="2">Artık Risk Kantifikasyonu</th></tr>
<tr><th>PMS Şikayetleri (1 Ocak 2019 – 31 Aralık 2023)</th><th>Piyasaya Sunma Sonrası Klinik Takip Olayları</th></tr>
<tr><th>Satılan Birim Sayısı: 1.204.381</th><th>Üzerinde Çalışılan Birim Sayısı: 94</th></tr>
<tr><th></th><th>Olay Başına Vaka Sayısı</th><th>Olay Başına Vaka Sayısı</th></tr>
<tr><td>Alerjik Reaksiyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Kanama</td><td>1.200.000 Vakada 1 Olay.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Kardiyak Olay</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Emboli</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Enfeksiyon</td><td>300.000 Vakada 1 Olay.</td><td>30 Vakada 1 Olay.</td></tr>
<tr><td>Perforasyon</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Stenoz</td><td>1.200.000 Vakada 1 Olay.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Doku Yaralanması</td><td>Bildirilmedi.</td><td>Bildirilmedi.</td></tr>
<tr><td>Tromboz</td><td>Bildirilmedi.</td><td>90 Vakada 1 Olay.</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Uyarılar ve önlemler</td><td>Aşağıda uyarılar, önlemler veya hasta tarafından alınacak tedbirler verilmiştir:

• Kateteri mikroplardan uzak tutmak için her kateter kullanımında burnunuzu ve ağzınızı bir maskeyle kapatın.
• Kateterin pansumanını temiz ve kuru tutun. Pansuman, her diyaliz işleminde bir sağlık uzmanı tarafından değiştirilmelidir.
• Kateterin veya kateterin bulunduğu alanın ıslanmamasına dikkat edin. Kateterin bulunduğu alanın nemlenmesi enfeksiyona neden olabilir.
• Doktordan kateter enfeksiyonunun işaret ve belirtilerini açıklamasını isteyin.
• Kateterin ucundaki kapağı asla çıkarmayın. Kateterin kapağı ve kelepçeleri, diyaliz amaçlı olarak kullanılmadığında kapalı tutulmalıdır.</td></tr>
<tr><td>Herhangi bir saha güvenliği düzeltici eylemi özeti (FSCA)</td><td>1 Ocak 2023 ile 31 Aralık 2023 arasında cihaza yönelik herhangi bir geri çağırma olmamıştır.</td></tr>
</table>

5. Klinik değerlendirme ve piyasaya sunma sonrası klinik takip özeti

Cihazın klinik geçmişi
Duo-Flow® Yan Yana kateter 1997'den beri mevcuttur. CE İşareti Kasım 1997'de alınmıştır. ABD FDA izni, Nisan 2020'de verilmiştir. Dahil edilen tüm modellerin Avrupa Birliği'ne dağıtımı planlanmıştır.

CE işareti için klinik kanıt
Klinik literatür incelemesinde, amaçlandığı şekilde kullanıldığında söz konusu cihazların güvenliği ve/veya performansıyla ilgili 1 makale belirlenmiştir. Bu makalelerde yaklaşık 67 vaka bulunmaktaydı. Üç hasta düzeyi veri aktivitesi, 94 kateter hakkında bilgi toplamıştır. Bu cihazla ilgili 1 kullanıcı anketi alınmıştır. Klinik literatür ve veri aktivitelerinden elde edilen bulgular, söz konusu cihazın performansını desteklemektedir. Duo-Flow® Yan Yana katetere dair tüm veriler değerlendirilmiştir. Cihazı tasarlanma amacına uygun kullandığınıza yaptığı iyi şeyler, sebep olabileceği kötü şeylerden daha fazla olur. Bu cihaz, böbrek sorunu yaşayan kişilerin diğer tedavilerin kendileri için uygun olmadığı durumlarda hemodiyaliz almasına yardımcı olur.
Güvenlik
Geçerli gereklilikleri karşıladığını kanıtlayan yeterli veri bulunmaktadır. Cihaz güvenlidir, amaçlandığı ve Medcomp tarafından iddia edildiği gibi performans gösterir. Cihaz, yetişkin hastalarda hemodiyaliz için kısa süreli vasküler erişim sağlamak amacıyla en son teknolojiyle üretilmiştir. Medcomp şunları değerlendirmiştir: • Piyasaya Sunma Sonrası Veriler • Medcomp Bilgilendirme Materyalleri • Risk Yönetimi Belgeleri Cihazın riskleri açıkça gösterilmektedir ve bu tür ürünler için kabul edilebilir düzeydedir. Cihazın işlevleriyle karşılaştırıldığında riskler kabul edilir düzeydedir. 1 Ocak 2019 ile 31 Aralık 2023 arasında satılan 1.204.381 üniteye yönelik 139 şikayet olmuştur. Şikayet oranı %0,012'dir.

6. Olası terapötik alternatifler

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

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
AV Fistül	• Kalıcı çözüm. • Katetere göre daha düşük komplikasyon oranı.	• Zaman gerektirir. • Hastaların bazen kendi kendilerine iğne yapmaları gerekir.	• Damar daralması (Stenoz) • Tromboz • Kan damarında şişlik (Anevrizma) • Akciğerlerde yüksek kan basıncı (Pulmoner hipertansiyon) • Bir bölgeye kan akışının olmaması (Steal Sendromu) • Kan enfeksiyonu (Septisemi)
Hemodiyaliz Kateteri	• Hızlı erişim için kullanışlıdır. • Tedaviler arasında köprü olarak kullanılabilir.	• Kalıcı değildir. • Kateterde işlev bozukluğuna neden olabilir. • Fayda, herkes için aynı olmayabilir.	• Prosedür sonrası kanama • Enfeksiyon • Tromboz • İşlevi bozulmuş kateterde kan akışının azalması • Kardiyovasküler olaylar

Tedavi	Faydalar	Dezavantajlar	Ana Riskler
			• Kateter çevresinde fibrin kılıfı oluşumu • Septisemi
Periton Diyalizi	• Hemodiyalizden daha az kısıtlayıcı diyet. • Hastaneye yatmaya gerek yoktur.	• Safsızlıkların temizlenmesi, akış ve alan ile sınırlıdır.	• Abdomen enfeksiyonu (Peritonit) • Septisemi • Aşırı sıvı yüklenmesi
Böbrek Nakli	• Daha iyi bir yaşam kalitesi. • Daha düşük ölüm riski. • Daha az diyet kısıtlamaları.	• Donör gerektirir. • Belirli gruplar için daha risklidir. • Hastanın hayatı boyunca ilaç alması gerekir. • İlacın yan etkileri vardır.	• Tromboz • Şiddetli kanama (Hemoraj) • İdrar taşıyan tüplerin tıkanması (Üreter tıkanıklığı) • Enfeksiyon • Organ reddi • Ölüm • Kalp sorunları (Miyokard enfarktüsü) • Beyne giden kan akışının engellenmesi (İnme)
Kapsamlı Konservatif Bakım	• Maruz kalınan semptom yükü daha azdır. • Hayat kalitesinden memnuniyeti korur.	• Klinik durumu kötüleştirebilir. • Tedavi etmek için tasarlanmamıştır.	• Tedavi, CKD ile ilişkili riskleri gerçek anlamda minimize etmeyebilir

7. Kullanıcılar için önerilen eğitim

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

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

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