

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

SSCP-031

Катетър Duo-Flow® 400XL®

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието.

Настоящото РБКЕ не е предназначено да замени инструкциите за употреба като основен документ за осигуряване на безопасна употреба на изделието, нито да предоставя диагностични или терапевтични предложения на предвидените потребители или пациенти.

Приложими документи

Тип документ	Заглавие/номер на документа
Файл с историята на изделието	1504
Номер на файла – документация по MDR	TD-031

История на редакциите

Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
1	07NOV2022	27445	КО	Първоначално прилагане на РБКЕ	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски

История на редакциите					
Редакция	Дата	CR №	Автор	Описание на промените	Валидирано
					<input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
2	27JUL2023	28324	GM	Актуализация в съответствие с CER-023 Преработено издание C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Да, тази версия е била валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb
3	16SEP2024	29353	GM	Актуализация в съответствие с CER-023 Преработено издание D	<input type="checkbox"/> Да, тази версия е била валидирана от нотифициран орган на следния език: Английски <input type="checkbox"/> Не, тази версия не е валидирана от нотифициран орган, тъй като това е имплантируемо изделие от класове IIa или IIb

ПОТРЕБИТЕЛИ/ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

Следната информация е предназначена за потребители/здравни специалисти.
След тази информация има резюме, което е предназначено за пациентите.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Катетър Duo-Flow® 400XL®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Единен регистрационен номер (SRN) на производителя	US-MF-000008230
Базов UDI-DI	00884908305N2
Описание/текст на номенклатурата на медицинското изделие	F900201 — Временни катетри и комплекти за хемодиализа
Клас на изделието	III
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Март 2001 г.
Име на упълномощения представител и SRN	Gerhard Frömel Европейски регулаторен експерт Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Германия SRN: DE-AR-000005009
Име и единен идентификационен номер на нотифицирания орган	BSI Netherlands NB2797

Всички изделия в обхвата на настоящия документ представляват комплекти катетри за краткосрочна хемодиализа. Каталожните номера на изделията са организирани в категории варианти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури, в различни конфигурации, вкл. аксесоари и допълнителни изделия (вижте раздел „Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието“).

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части
Предварително извит Duo-Flow 400XL 14F x 12 cm	1583G
Прав Duo-Flow 400XL 14F x 12 cm	1539G
Предварително извит Duo-Flow 400XL 14F x 15 cm	1584G
Прав Duo-Flow 400XL 14F x 15 cm	1504G
Извити удължителни тръбички Duo-Flow 400XL 14F x 20 cm	1505-C
Предварително извит Duo-Flow 400XL 14F x 20 cm	1585G
Прав Duo-Flow 400XL 14F x 20 cm	1505G
Предварително извит Duo-Flow 400XL 14F x 24 cm	1586G
Прав Duo-Flow 400XL 14F x 24 cm	1540G

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
DFXL144IJSE	1583G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 12 cm
DFXL144MT	1539G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с извити удължителни тръбички Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm

Каталожен код	Номер на част	Описание
DFXL149MTB	1540G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация	Компоненти на комплекта
Базов комплект Duo-Flow® 400XL	(1) Катетър (1) Водач (1) Придвижвател за водач (1) Игла (1) Скалпел (1) Дилататор (2) Затваряща капачка

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Катетрите Duo-Flow® 400XL® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетърът Duo-Flow® 400XL® е предназначен за краткотрайна употреба, когато е необходим съдов достъп за по-малко от 14 дни за целите на хемодиализа.
Целева популация	Катетрите Duo-Flow® 400XL® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания и/или ограничения	<ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

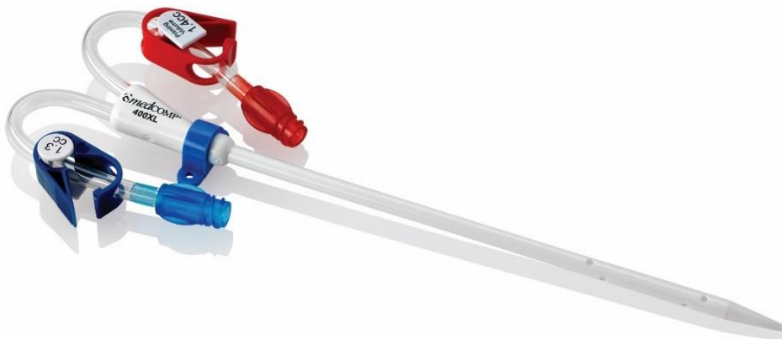
3. Описание на изделието



Фигура 1 – катетър Duo-Flow® 400XL® (прав)



Фигура 2 – катетър Duo-Flow® 400XL® (предварително извит)



Фигура 3 – катетър Duo-Flow® 400XL® (с извити удължителни тръбички)

Описание на изделието	<p><u>Катетър Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>Катетърът Duo-Flow® 400XL® отстранява и връща кръв през два отделени луменни канала. Всеки лумен е свързан към дадена удължителна тръбичка с женски луер конектори с цветно обозначение. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Както артериалните, така и венозните лумени съдържат странични отвори. Катетърът включва бариев сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът се предлага в прави или предварително извити конфигурации с прави или извити удължителни тръбички в различни дължини, за да отговаря на предпочитанията на лекаря и клиничните нужди.</p>
-----------------------	---

<p>Описание на изделието</p>	<p>Катетър Nikkiso Duo-Flow® 400XL</p> <p>Катетърът Nikkiso Duo-Flow® 400XL® отстранява и връща кръв през два отделени луменни канала. Всеки лумен е свързан към дадена удължителна тръбичка с женски луер конектори с цветно обозначение. Преходът между лумена и удължението е поместен във формована главина. Както артериалните, така и венозните лумени съдържат странични отвори. Катетърът включва бариев сулфат, за да се улесни визуализирането под флуороскопия или рентген. Катетърът се предлага в дължини, за да отговаря на предпочитанията на лекаря и клиничните нужди.</p>															
<p>Материали/ вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента</p>	<p>Процентните диапазони в таблицата по-долу са базирани на тежестта на 12 cm катетър (10,35 g) и 24 cm катетър (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="524 638 1412 940"> <thead> <tr> <th>Материал</th> <th>% тегло (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Полиуретан</td> <td>49,10 – 53,93</td> </tr> <tr> <td>Ацетален кополимер</td> <td>18,05 – 22,60</td> </tr> <tr> <td>Поливинил хлорид</td> <td>14,55 – 18,22</td> </tr> <tr> <td>Акрилонитрил бутадиен стирен</td> <td>5,67 - 7,10</td> </tr> <tr> <td>Бариев сулфат</td> <td>2,97 – 6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 – 1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Забележка: Съгласно инструкциите за употреба изделието е противопоказано за пациенти с известни или подозирани алергии към посочените по-горе материали.</p>		Материал	% тегло (w/w)	Полиуретан	49,10 – 53,93	Ацетален кополимер	18,05 – 22,60	Поливинил хлорид	14,55 – 18,22	Акрилонитрил бутадиен стирен	5,67 - 7,10	Бариев сулфат	2,97 – 6,06	Vythene	0 – 1,97
Материал	% тегло (w/w)															
Полиуретан	49,10 – 53,93															
Ацетален кополимер	18,05 – 22,60															
Поливинил хлорид	14,55 – 18,22															
Акрилонитрил бутадиен стирен	5,67 - 7,10															
Бариев сулфат	2,97 – 6,06															
Vythene	0 – 1,97															
<p>Информация за медицински вещества в изделието</p>	<p>Не е приложимо</p>															
<p>По какъв начин изделието постига предвидения си режим на действие</p>	<p>Катетрите за хемодиализа представляват централно поставени тръбички за достъп. При обичайния катетър за хемодиализа се използва тънка, гъвкава тръбичка. Тръбичката има два отвора. Тръбичката влиза в голяма вена. За целта обикновено се използва вътрешната югуларна вена. Кръвта се изтегля от единия лумен на катетъра. Кръвта тече към диализната машина през отделни тръби. След това кръвта се обработва и филтрира. Кръвта се връща в пациента през втория лумен. Изделието се използва, когато трябва веднага да се започне диализа. Възможно е пациентите да нямат функционираща AV фистула или присадка. Катетърната хемодиализа обикновено се извършва за кратко време.</p>															
<p>Информация за стерилизиране</p>	<p>Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. Стерилизирано с етиленов оксид.</p>															
<p>Предишни поколения/варианти</p>	<p>Наименование на предишното поколение</p>	<p>Разлики от текущото изделие</p>														
	<p>Не е приложимо</p>	<p>Не е приложимо</p>														

	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
Аксесоари, предназначени за използване в комбинация с изделието	Водач	За обща интраваскуларна употреба с цел улесняване на селективното поставяне на медицински изделия в анатомията на кръвоносния съд.
	Придвижвател за водач	Спомагателно средство за въвеждането на водач в целевата вена.
	Интродюсерна игла	Използва се за подкожно въвеждане на водачите.
	Скалпел	Изделие за рязане по време на хирургични, патологични или малки медицински процедури.
	Дилататор	Предназначен за подкожно въвеждане в кръвоносен съд, за да се уголеми отвора на съда с цел поставяне на катетър във вена.
	Затваряща капачка	За поддържане на чистотата и обезопасяването на луера на катетъра между лечението.
	Наименование на аксесоара	Описание на аксесоара
Други изделия или продукти, предназначени за използване в комбинация с изделието	Спринцовка	Свързва се към интродюсерната игла, за да спомогне за улавяне на връщащата се кръв, след като интродюсерната игла перфорира целевата вена, и за предотвратяване на въздушна емболия

4. Рискове и предупреждения

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	<p>Всички хирургични процедури носят риск. Medcomp® са вкарвали процеси за управление на риска за проактивно намиране и смекчаване на тези рискове, доколкото е възможно, без неблагоприятно въздействие върху профила полза/риск на изделието. След смекчаване остатъчните рискове и възможност за нежелани събития от употребата на този продукт остават. Medcomp® е определила, че всички остатъчни рискове са приемливи, когато се разглеждат по отношение на очакваните клинични ползи от катетъра Duo-Flow® 400XL® и ползите от други подобни изделия за хемодиализа.</p>
-------------------------------------	---

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Тип остатъчна вреда	Възможни нежелани събития, свързани с вреда
	Алергична реакция	Алергична реакция Реакция на непоносимост към имплантирано изделие
	Кървене	Кървене (възможно е да е силно) Обезкървяване Кървене от феморалната артерия Хематом Кръвоизлив Ретроперитонеално кървене
	Сърдечно събитие	Сърдечна аритмия Сърдечна тампонада
	Емболия	Въздушен ембол
	Инфекция	Бактериемия Ендокардит Инфекция на мястото на излизане Септицемия
	Перфорация	Пробиване на долната куха вена Разкъсване на кръвоносния съд Перфориране на кръвоносния съд Пневмоторакс Пункция на дясното предсърдие Пункция на подключична артерия Пункция на горна празна вена
	Стеноза	Венозна стеноза
	Нараняване на тъкани	Травма на брахиалния плексус Некроза в изходното място на катетъра Медиастинално нараняване Плеврално нараняване
	Тромбоза	Централна венозна тромбоза Тромбоза на лумена Тромбоза на субклавиалната вена Тромбоза на кръвоносен съд
Различни усложнения	Дисфункция на катетъра Увреждане на феморалния нерв Хемоторакс Неправилно положение Разкъсване на гръдния канал	
Възникването на увреждане на пациента включва събития по време на поставяне или отстраняване и през целия период на използване на изделието.		

Остатъчни рискове и нежелани ефекти	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 януари 2017 г. – 31 декември 2023 г.)	PMCF събития
		Продадени бройки: 68 603	Проучени единици: 9
		% от устройствата	% от устройствата
	Алергична реакция	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Кървене	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Сърдечно събитие	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Емболия	Не е съобщавано	11,11%
	Инфекция	Не е съобщавано	22,22%
	Перфорация	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Стеноза	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано	Не е съобщавано
	Тромбоза	Не е съобщавано	11,11%
*Данните за оплаквания може да са свързани със значително недостатъчно докладване			
Предупреждения и предпазни мерки	<p>Изброените предупреждения за катетъра Duo-Flow® 400XL® са както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не въвеждайте катетъра в тромбозирани съдове. • Не придвижвайте водача или катетъра, ако се натъкнете на неочаквано съпротивление. • Не въвеждайте или изтегляйте водача насила от който и да е компонент. Ако водачът се повреди, то водачът и всички асоциирани компоненти трябва да бъдат извадени заедно. • Не стерилизирайте повторно катетъра или аксесоарите по какъвто и да било начин. • Съдържанието е стерилно и непирогенно в неотворена, неповредена опаковка. СТЕРИЛИЗИРАНО С ЕТИЛЕНОВ ОКСИД • Не използвайте повторно катетъра или аксесоарите, тъй като може да не е постигнато адекватно почистване и обеззаразяване на изделието, което може да доведе до замърсяване, деградиране на катетъра, умора на изделието или ендотоксична реакция. • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако опаковката е отворена или повредена. 		

<p>Предупреждения и предпазни мерки</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Не използвайте катетъра или аксесоарите, ако са видими каквито и да било признаци за повреди на продукта или ако срокът на годност е изтекъл. • Не използвайте остри инструменти в близост до удължителните тръби или лумена на катетъра. • При премахване на превръзката не използвайте ножици. <p>Изброените предпазни мерки за катетъра Duo-Flow® 400XL® са както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преди и след всяко лечение проверявайте лумена на катетъра и удълженията за повреди. • За да не се допускат инциденти, преди и след лечението проверявайте сигурността на всички капачки и връзки на кръвните линии. • С този катетър трябва да се използват единствено конектори с луерно заключване (с резба). • В редките случаи, когато главина или конектор се отделят от някой компонент по време на въвеждане или експлоатиране, вземете всички необходими стъпки и предпазни мерки, за да не допуснете загуба на кръв или въздушна емболия, и извадете катетъра. • Преди да се опитвате да въведете катетъра, се уверете, че сте запознати с потенциалните усложнения и тяхното спешно третиране, в случай че възникнат такива усложнения. • Многократното претягане на кръвни линии, спринцовки и капачки ще съкрати живота на конектора и може да доведе до потенциална неизправност на конектора. • Катетърът ще се повреди, ако се използват скоби, различни от предоставените с този комплект. • Трябва да се избягва захващане в близост до луерното заключване и главината на катетъра. Захващането на тръбите многократно на едно и също място може да ги отслаби.
<p>Други важни аспекти за безопасността (напр. свързани с безопасността коригиращи действия и др.)</p>	<p>За периода от 01 януари 2019 г. до 31 декември 2023 г. е имало 7 оплаквания за 68 603 продадени бройки, което прави обща честота на оплакванията от 0,010%. Няма събития, свързани с настъпила смърт. Няма събития, които да са довели до изземвания на продукти през периода на прегледа.</p>

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара (PMCF)

Резюме на клиничните данни, свързани с разглежданото изделие

Таблицата по-долу визуализира номерата на случаите на въвеждане на изделието, идентифицирани и използвани за оценка на клиничната ефективност във всеки източник на клинични данни.

Клинична литература	Данни от PMCF	Общо случаи	Отговори на потребителско проучване
120 (и 10 случая от смесена кохорта)	9	129 (и 10 случая от смесена кохорта)	4

Клиничната ефикасност беше измерена с помощта на редица параметри, включително, но не само, време на престой, резултати от поставянето на катетъра и честота на нежелани събития. Клиничните параметри от критично значение, които са извлечени от тези изпитвания, отговарят на стандартите, зададени в насоките за първокласно изделие. В нито една от клиничните дейности няма открити непредвидени нежелани събития или други често срещани нежелани събития.

Катетрите за краткотрайна хемодиализа Medcomp® са подложени на и трябва да преминават през изпитвания за симулирана употреба, предназначени да възпроизведат 30-дневна употреба като част от разработването на изделието. Катетърът Duo-Flow® 400XL е преминал успешно това изпитване. Клиничните насоки препоръчват ограничаване на употребата на временни нетунелни диализни катетри без маншети до максимум 2 седмици (Инициатива по качество за подобряване на резултатите от бъбречните заболявания — KDOQI 2019), въпреки това продължителността на употреба на тези катетри се е различавала според наличните клинични доказателства, идентифицирани от производителя до момента. Въпреки че материалите за катетрите Medcomp® съдържат неразградими полимери, напълно функционалните катетри могат да бъдат отстранени по други причини, като например упорита инфекция или промяна на терапията. Поради тези причини публикуваната клинична литература невинаги се фокусира върху физическия живот на катетъра. В случая на катетъра Duo-Flow® 400XL, 19 катетъра са имали средна продължителност на употреба от 5,6 дни [диапазон: 2 – 10 дни] (Mol et al., 2008 г.), която е била установена при клинична употреба, съобщена към днешна дата. Въз основа на тази информация, катетрите Duo-Flow® 400XL имат 30-дневен срок на експлоатация; въпреки това, решението за махане и/или повторно поставяне на катетъра трябва да се основава на клиничната ефикасност и потребност, а не на предварително определен времеви момент.

Резюме на клиничните данни, които са свързани с еквивалентното изделие (ако е приложимо)

Клиничното доказателство от публикуваната литература и PMCF дейностите е генерирано специфично за известни и неизвестни варианти на предметното изделие. Обосновката за еквивалентност в актуализирания доклад за клинична оценка ще демонстрира, че наличното клинично доказателство за тези варианти е представително за обхвата на вариантите на изделията в тяхната фамилия.

Няма клинични или биологични разлики между вариантите във фамилията на предметното изделие, като потенциалното въздействие на техническите разлики ще бъде рационализирано в актуализирания доклад за клинична оценка.

Резюме на клиничните данни от проучванията преди пускане на пазара (ако е приложимо)

За клиничната оценка на изделието не са използвани клинични данни от преди пускането на пазара.

Резюме на клинични данни от други източници:

Източник: Резюме на публикувана литература

При предишни търсения на клинични доказателства в литературата бяха открити седем публикувани литературни статии, представящи 120 специфични случая за изделия от продуктовото семейство Duo-Flow® 400XL® и допълнителни 10 случая от смесена кохорта, включително изделия от продуктовото семейство Duo-Flow® 400XL. При последното търсене на клинични доказателства не бяха открити никакви допълнителни статии, свързани с изделия от продуктовото семейство Duo-Flow® 400XL®. Статиите включваха едно нерандомизирано контролирано проучване (de Pont et al.), четири неконтролирани проучвания (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., и Scherer et al.), една серия от случаи (de Pont et al.) и едно резюме (Lopez et al.).

Библиография:

- de Pont A-CJM, Hofstra J-JH, Pik DR, Meijers JCM, Schultz MJ. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of danaparoid during continuous venovenous hemofiltration: a pilot study. *Critical Care*. 2007;11(5):R102.
- López R, Pérez-Araos R, Salazar Á, et al. Targeted high volume hemofiltration could avoid extracorporeal membrane oxygenation in some patients with severe Hantavirus cardiopulmonary syndrome. *Journal of medical virology*. 2021;93(8):4738-4747.
- Mol M, van Kan HJM, Schultz MJ, de Jonge E. Systemic tobramycin concentrations during selective decontamination of the digestive tract in intensive care unit patients on continuous venovenous hemofiltration. *Intensive Care Medicine*. 2008;34(5):903-906.
- Scherer PF, Iizuka IJ, Ammirati AL, et al. Intermittent hemodiafiltration as a down-step transition therapy in patients with acute kidney injury admitted to intensive care unit who initially underwent continuous venovenous hemodiafiltration. *The International journal of artificial organs*. 2021;44(4):223-228.
- de Pont AC, Bouman CS, Bakhtiari K, et al. Predilution versus postdilution during continuous venovenous hemofiltration: a comparison of circuit thrombogenesis. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs: 1992)*. 2006;52(4):416-422.
- Bouman CSC, de Pont ACJM, Meijers JCM, et al. The effects of continuous venovenous hemofiltration on coagulation activation. *Critical Care*. 2006;10(5).
- Vidal S, Richebé P, Barandon L, et al. Evaluation of continuous veno-venous hemofiltration for the treatment of cardiogenic shock in conjunction with acute renal failure after cardiac surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery*. 2009;36(3):572-579.

Източник: PMCF_Medcomp_211

Проучването сред потребителите на Medcomp получи отговори от здравни специалисти, които са запознати с множество продукти от предложенията на Medcomp.

Бяха получени отговори от 20 участници в проучването, че те или техният център са използвали катетри за краткосрочна хемодиализа на Medcomp, като 4 от тези участници в проучването са използвали изделието Duo-Flow® 400XL®. Нямаше разлики в средните потребителски нагласи в рамките на катетрите за краткосрочна хемодиализа измежду най-съвременните показатели за ефективност и безопасност или между видовете изделия, свързани с безопасността или ефективността.

Следните резултати от наблюдения бяха събрани от потребители на катетри за краткосрочна хемодиализа на Medcomp (n = 20):

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетрите функционират по предназначение — 4,8 / 5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява поддържане на асептични условия — 4,9
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска — 4,7 / 5
- Време на престой (n = 19) — 15,74 дни (**95% Доверителен интервал:** 6,3 – 25,1)

Следните резултати от наблюдения бяха събрани от потребители на катетри Medcomp Duo-Flow® 400XL® (n = 4):

- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Катетрите функционират по предназначение — 5 / 5
- (Средна реакция по скалата на Ликерт) Опаковката позволява поддържане на асептични условия — 5
- (среден отговор по скалата на Likert) Ползата надвишава риска — 4,7 / 5
- Време на престой (n = 3) — 10,3 дни (**95% Доверителен интервал:** 1,61 – 19)

Източник: PMCF_STHD_242

Анализът на данните от Truveta за краткосрочна хемодиализа (STHD) има за цел да оцени информацията за безопасността и ефективността на Medcomp® и конкурентни изделия, присъстващи в Truveta Studio. Данните на Truveta идват от нарастващ колектив от повече от 30 здравни системи, които осигуряват 17% от ежедневните клинични грижи в 50-те щата на САЩ от 800 болници и 20 000 клиники, представляващи пълното разнообразие в Съединените щати. Данните на Truveta обхващат пълното медицинско досие във всички случаи на полагане на грижи. Изчерпателните споразумения с доставчиците на здравни услуги гарантират етично одобрение и права за публикуване, съобразени с най-високите стандарти на клиничните изследвания

Събрана е информация за 9 случая с Duo-Flow® 400XL®, включително няколко варианта на изделията. Случаите са описани като 14F и случаи с предварително извити и прави изделия, конфигурации (прави, предварително извити) и дължини (15 cm, 20 cm), представляващи катетри с дължина 15 cm и 20 cm. Бяха наблюдавани следните най-съвременни мерки за безопасност и ефективност за изделията Medcomp Duo-Flow® 400XL®:

- Свързана с катетър инфекция на кръвотока – 31,75 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 8,65 - 81,28)
- Свързан с катетър венозен тромб - 0 на 1000 дни с катетър (95% ДИ: 0 - 29,28)

- Инфекция на изходното място – 0 на 1000 катетърни дни (95% ДИ: 0 - 29,28)

Логистичният регресионен модел на марката катетър не установи, че която и да е марка катетър Medcomp® е статистически значимо свързана с честотата на CRBSI, положително или отрицателно. Агностичната логистична регресия установи, че катетри с троен лумен **OR: 1,63** (95% ДИ: 1,17 – 2,28) (в сравнение с референтната категория катетри с двоен лумен) и предварително извити катетри **OR: 7,26** (95% ДИ: 1,32 – 32,69) (в сравнение с референтната категория прави катетри) са статистически значимо свързани с честотата на CRBSI.

Цялостно резюме на клиничната безопасност и ефикасност

При преглед на данните за катетъра Duo-Flow® 400XL® измежду всички източници е възможно да се заключи, че ползите от въпросното изделие надвишават общите и индивидуалните рискове, когато изделието се използва по предназначение от производителя. Становището на производителя и клиничния експерт-оценител е, че както завършените, така и текущите дейности са достатъчни, за да поддържат безопасността, ефикасността и приемливия профил на съотношението полза/риск на въпросните изделия.

Резултат	Публикувано указание (Най-съвременно)	Желана тенденция	Клинична литература (предметно изделие)	Данни от PMCF (предметно изделие)
Ефикасност				
Време на престой	Повече от 8 дни	↑	5,6 дни (Диапазон: 2 – 10 дни) (Обобщение на публикуваната литература)	10,3 дни (PMCF_Medcomp_211) Отговор по скалата на Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Процедурни резултати	Над 95%	↑	Няма съобщения за усложнения (Обобщение на публикуваната литература)	Реакция по скалата на Ликерт 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Безопасност				
Свързани с катетъра инфекции на кръвния поток (CRBSI)	По-малко от 7,8 случая на CRBSI на 1000 катетърни дни	↓	Няма съобщени събития (Обобщение на публикуваната литература)	Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 съобщени събития (PMCF_STHD_242)
Честота на инфектиране на изходното място	По-малко от 3,5 случая на инфекции на изходното място на 1000 катетърни дни	↓	НД*	Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Няма съобщени събития (PMCF_STHD_242)
Свързани с катетъра венозни тромбози (CAVT)	По-малко от 11,4 случая на CAVT на 1000 катетърни дни	↓	ND*	Отговор по скалата на Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Няма съобщени събития (PMCF_STHD_242)

*ND обозначава никакви данни за клиничния параметър.

**В PMCF_Medcomp_211 респондентите бяха попитани дали са съгласни по скала от 1 до 5, че опитът им във връзка с всеки резултат е бил същият или по-добър от критериите за приемливост на съотношението ползи/рискове.

Текущо или планирано клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF)

Описание	Цел	Справка	Хронология
Многоцентрови серии от случаи на ниво пациент	Събиране на допълнителни клинични данни за изделието	PMCF_STHD_241	Четвърто тримесечие 2025 г.
Търсене в литературата за първокласни обекти	Идентифициране на рискове и тенденции при употребата на диализни катетри	SAP-HD	Първо тримесечие 2025 г.

Търсене на клинични доказателства в литературата	Идентифициране на рисковете и тенденции при употребата на изделието	LRP-STHD	Трето тримесечие 2025 г.
Глобално търсене в бази данни за клинични изпитвания	Идентифицира текущи клинични изпитвания, включващи изделията	Не е приложимо	Трето тримесечие 2025 г.
Не са открити възникващи рискове, усложнения или неочаквани неизправности на изделието от PMCF дейностите.			

6. Възможни терапевтични алтернативи

Насоки за клинична практика от Инициативата за качество на резултатите при бъбречни заболявания (KDOQI) 2019 се използват за подкрепа на долните препоръки за лечения:

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> Решение за постоянен васкуларен достъп По-ниска честота на усложнения спрямо хемодиализа през катетър 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква време за пълно развиване Пациентите трябва понякога да си поставят сами канюла 	<ul style="list-style-type: none"> Стеноза Тромбоза Аневризма Белодробна хипертония Синдром на свързана с хемодиализния достъп исхемия на ръцете Септицемия
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> Полезно за бърз васкуларен достъп без AV фистула Може да се използва като свързващ диализен метод между други терапии 	<ul style="list-style-type: none"> Не е постоянно решение Дисфункция на катетъра може да доведе до прекъсване на редовното лечение Ползата не е еднаква за всички пациентски популации 	<ul style="list-style-type: none"> Кървене след процедурата Инфекция Тромбоза Намален кръвен поток в нефункционален катетър Сърдечно-съдови събития Образуване на фибринова обвивка около катетъра Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> Не толкова ограничителна диета, колкото при хемодиализата Не изисква хоспитализиране, може да се извърши на всяко чисто място 	<ul style="list-style-type: none"> Чистотата от примеси е ограничена от диализния поток и перитонеалната област 	<ul style="list-style-type: none"> Перитонит Септицемия Претоварване с течности

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> По-добро качество на живота в сравнение с хемодиализата По-нисък риск от смърт в сравнение с хемодиализата По-малко ограничения в диетата в сравнение с хемодиализата 	<ul style="list-style-type: none"> Изисква донор, което може да отнеме време По-рисковано за определени групи (възрастни хора, диабетици и др.) Пациентът трябва да приема лекарства против отхвърляне доживотно Лекарството против отхвърляне има странични ефекти 	<ul style="list-style-type: none"> Тромбоза Кръвоизлив Запушване на уретера Инфекция Отхвърляне на орган Смърт Инфаркт на миокарда Инсулт
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-ниска тежест на наложените симптоми в сравнение с диализата Запазва удоволствието от живота 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние Не е предназначено за лечение, а за свеждане на нежеланите събития до минимум 	<ul style="list-style-type: none"> Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД

7. Препоръчителен профил и обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

8. Позоваване на всички приложени хармонизирани стандарти и общи спецификации (CS)

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN 556-1	2001	Стерилизация на медицински изделия. Изисквания за медицински изделия, за да им бъде поставено означение "СТЕРИЛНО". Изисквания за окончателно стерилизирани медицински изделия	Пълно
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Общи изисквания	Пълно
EN ISO 10555-3	2013	Интраваскуларни катетри. Стерилни катетри за еднократна употреба. Централни венозни катетри	Пълно
EN ISO 10993-1	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 1: Преценяване и изпитване в рамките на процеса за управление на риска	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Биологична оценка на медицински изделия – Част 7: Остатъци след стерилизиране с етилен оксид – Изменение 1: Приложимост на допустимите лимити за новородени и кърмачета	Пълно
EN ISO 10993-18	2020	Биологично преценяване на медицински изделия. Част 18: Химично характеризирани на материалите за медицински изделия в рамките на процеса на управление на риска	Пълно
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Стерилни интравенозни интродюсери, дилататори и водещи сонди за еднократна употреба	Пълно
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на процеса на стерилизация за медицински изделия	Пълно
EN ISO 11138-1	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11138-2	2017	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 2: Биологични индикатори за процесите на стерилизация с етиленов оксид	Пълно
EN ISO 11138-7	2019	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Ръководство за избор, употреба и тълкуване на резултати	Пълно
EN ISO 11140-1	2014	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO 11607-1	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане	Пълно
EN ISO 11607-2	2020	Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Изисквания за валидиране на процесите за оформяне, запечатване и окомплектоване	Пълно
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Стерилизация на продукти за здравеопазването. Микробиологични методи. Определяне на популацията на микроорганизми в продуктите	Пълно
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
EN ISO 14155	2020	Клинично изпитване на медицински изделия върху хора. Добра клинична практика	Пълно
EN ISO 14644-1	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 1: Класификация на чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14644-2	2015	Чисти стаи и свързаната с тях контролирана околна среда. Част 2: Мониторинг за поддържане на експлоатационните характеристики на чистите стаи, свързани с чистотата на въздуха в зависимост от концентрацията на частиците	Пълно
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия	Пълно
EN ISO 15223-1	2021	Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания	Пълно
EN ISO/ IEC 17025	2017	Общи изисквания за компетентността на лаборатории за изпитване и калибриране	Пълно
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Медицински изделия — надзор след пускане на пазара за производители	Пълно
EN ISO 20417	2021	Медицински изделия. Информация, предоставяна от производителя	Пълно
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Медицински изделия. Част 1: Използване на приложен инженеринг в медицински изделия	Пълно
ISO 7000	2019	Графични символи за употреба върху оборудване. Регистрирани символи	Частични
ISO 594-1	1986	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 1: Общи изисквания	Пълно
ISO 594-2	1998	Конични фитинги с 6% (луер) скосяване за спринцовки, игли и определено друго медицинско оборудване – Част 2: Заклучващи фитинги	Пълно
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4	Клинична оценка: Ръководство за производители и нотифицирани органи съгласно Директиви 93/42/ЕИО и 90/385/ЕИО	Пълно

Хармонизирани стандарти или CS	Редакция	Заглавие или описание	Ниво на съответствие
MEDDEV 2.12/2	Ред. 2	РЪКОВОДСТВА ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ. КЛИНИЧНИ ПОСЛЕДВАЩИ ПРОУЧВАНИЯ СЛЕД ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА. РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОИЗВОДИТЕЛИ И НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ	Пълно
MDCG 2020-6	2020	Клинично доказателство, необходимо за медицински изделия, които преди са били обозначени с маркировка CE съгласно Директиви 93/42/ЕИО или 90/385/ЕИО	Пълно
MDCG 2020-7	2020	Шаблон за план за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2020-8	2020	Шаблон за доклад от оценка за клинично проследяване след пускане на пазара (PMCF), ръководство за производители и нотифицирани органи	Пълно
MDCG 2018-1	Ред. 4	Ръководство за БАЗОВИЯ UDI-DI и промени по UDI-DI	Пълно
MDCG 2019-9	2022	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност	Пълно
ASTM D4169-22	2022	Стандартна практика за тестване на ефективността на транспортни контейнери и системи	Пълно
ASTM F2096-11	2019	Стандартен метод за изпитване за откриване на значителни течове в опаковката чрез образуване на вътрешно налягане (тест с мехурчета)	Пълно
ASTM F2503-20	2020	Стандартна практика за маркиране на медицински изделия и други артикули за безопасност в среда с магнитен резонанс	Пълно
ASTM F640-20	2020	Стандартни методи за изпитване за определяне на непроницаемостта на излъчване за медицинска употреба	Пълно
ASTM D4332-14	2014	Стандартна практика за кондициониране на контейнери, опаковки или опаковъчни компоненти за тестване	Пълно
Регламент (ЕС) 2017/745	2017	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета	Пълно

ПАЦИЕНТИ

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ

Редакция: SSCP-031 Ред. 3

Дата: 16 септември 2024 г.

Настоящото резюме на безопасността и клиничното действие (РБКЕ) има за цел да осигури публичен достъп до актуализирано резюме на основните аспекти на безопасността и клиничното действие на изделието. Представената по-долу информация е предназначена за пациенти или лица, които не са специалисти. В първата част на този документ можете да намерите по-детайлно резюме на безопасността и клиничната ефикасност, което е изготвено за здравни професионалисти.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ

РБКЕ няма за цел да дава съвети от общ характер относно лечението на дадено медицинско състояние. Ако имате някакви въпроси във връзка с медицинското си състояние или относно използването на това изделие във Вашата ситуация, се свържете с отговарящия за Вас здравен специалист.

РБКЕ не служи като заместител на карта на импланта или инструкциите за употреба по отношение на даването на информация за начина за безопасна употреба на изделието.

1. Идентификация на изделието и обща информация

Търговско(и) име(на) на изделието	Катетър Duo-Flow® 400XL®
Име и адрес на производителя	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 САЩ
Базов UDI-DI	00884908305N2
Дата на издаване на първия CE сертификат за това изделие	Март 2001 г.

В настоящият документ се обсъждат комплектите тръбички [катетри] за хемодиализа. Тези тръбички се използват за кратък период от време и се предлагат в различни комплекти. Тези изделия се разпространяват като тави за процедури. Тавите за процедури идват в различни конфигурации.

Вариантни изделия:

Описание на варианта	Номера на части
Предварително извит Duo-Flow 400XL 14F x 12 cm	1583G
Прав Duo-Flow 400XL 14F x 12 cm	1539G
Предварително извит Duo-Flow 400XL 14F x 15 cm	1584G
Прав Duo-Flow 400XL 14F x 15 cm	1504G
Извити удължителни тръбички Duo-Flow 400XL 14F x 20 cm	1505-C
Предварително извит Duo-Flow 400XL 14F x 20 cm	1585G
Прав Duo-Flow 400XL 14F x 20 cm	1505G
Предварително извит Duo-Flow 400XL 14F x 24 cm	1586G
Прав Duo-Flow 400XL 14F x 24 cm	1540G

Тави за процедури:

Каталожен код	Номер на част	Описание
DFXL144IJSE	1583G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 12 cm
DFXL144MT	1539G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа с извити удължителни тръбички Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Базов комплект предварително извит двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm

Каталожен код	Номер на част	Описание
DFXL149MTE	1540G	Базов комплект двулуменен катетър за хемодиализа Duo-Flow® 400XL® 14F x 24 cm

Конфигурации на тави за процедури:

Тип конфигурация
Базов комплект Duo-Flow® 400XL

2. Предназначение на изделието

Предназначение	Катетрите Duo-Flow® 400XL® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът е предназначен за използване под редовния надзор и оценка на квалифицирани здравни професионалисти. Този катетър е само за еднократна употреба.
Показание(я)	Катетърът Duo-Flow® 400XL® е предназначен за краткотрайна употреба, когато е необходим съдов достъп за по-малко от 14 дни за целите на хемодиализа.
Целева(и) група(и) пациенти	Катетрите Duo-Flow® 400XL® са предназначени за употреба при възрастни пациенти с остра бъбречна недостатъчност (ОБН) или хронично бъбречно заболяване (ХБН), за които се счита за необходим незабавен централен венозен съдов достъп за краткосрочна хемодиализа въз основа на указанията на квалифициран, лицензиран лекар. Катетърът не е предназначен за употреба при педиатрични пациенти.
Противопоказания	<ul style="list-style-type: none"> Известни или подозирани алергии към който и да е от компонентите на катетъра или комплекта. Това изделие е противопоказано при пациенти, които изпитват тежка, неконтролирана коагулопатия или тромбоцитопения.

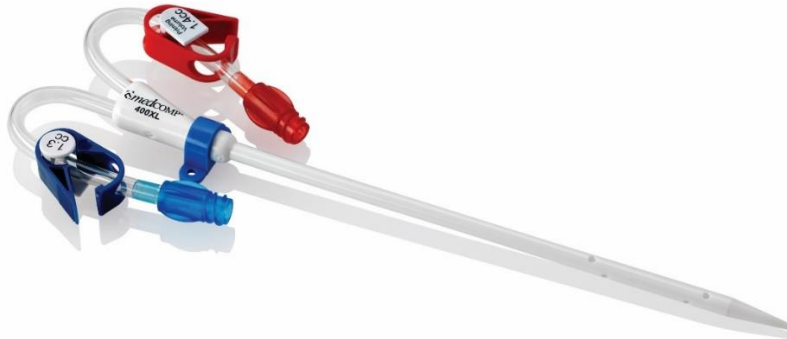
3. Описание на изделието



Фигура 1 – катетър Duo-Flow® 400XL® (прав)



Фигура 2 – катетър Duo-Flow® 400XL® (предварително извит)



Фигура 3 – катетър Duo-Flow® 400XL® (с извити удължителни тръбички)

Описание на
изделието

Катетър Duo-Flow® 400XL®

Катетърът Duo-Flow® 400XL® има две отделни траектории за преместване на кръв към и извън тялото. Всяка траектории има различна цветна тръбичка. Тръбичките се свързват с дадена част, която е оформена като хъб. И двете траектории имат малки отвори, за да спомогнат на притока на кръв. Изделието съдържа вещество, наречено бариев сулфат, за да се улесни прегледа с рентгенови лъчи. Той се предлага в различни размери и форми, за да отговаря на нуждите на пациента, както са определени от лекаря.

Катетър Nikkiso Duo-Flow® 400XL

Катетърът Nikkiso Duo-Flow® 400XL® има две отделни траектории за преместване на кръв към и извън тялото. Всяка траектории има различна цветна тръбичка. Тръбичките се свързват с дадена част, която е оформена като хъб. И двете траектории имат малки отвори, за да спомогнат на притока на кръв. Изделието съдържа вещество, наречено бариев сулфат, за да се улесни прегледа с рентгенови лъчи. Той се предлага в различни размери и форми, за да отговаря на нуждите на пациента, както са определени от лекаря.

Материали/вещества, влизащи в досег с тъканта на пациента	Процентните диапазони по-долу са базирани на тежестта на катетъра. Катетърът от 12 cm тежи 10,35 грама. Катетърът от 24 cm тежи 12,97 грама.	
	Материал	% тегло (w/w)
	Полиуретан	49,10 – 53,93
	Ацетален кополимер	18,05 – 22,60
	Поливинил хлорид	14,55 – 18,22
	Акрилонитрил бутадиен стирен	5,67 – 7,10
	Бариев сулфат Vythene	2,97 – 6,06 0 – 1,97
	Забележка: Изделието не трябва да се използва, ако сте алергичен/на към материалите по-горе.	
Информация за медицински вещества в изделието	Не е приложимо	
Как работи изделието	Тръбчките за хемодиализа осигуряват достъп през вената или артерията. Тръбчката е тънка и гъвкава и влиза в голяма вена близо до центъра на тялото. В тръбчката има два отвора. Един отвор изважда кръвта и я изпраща на дадена машина, която я почиства. Другият отвор връща чистата кръв обратно в тялото. Тази тръбчката се използва, когато някой трябва да почисти кръвта си и не може да използва различен вид тръбчката. Тази тръбчката се използва само за кратък период от време.	
Информация за почистване (стерилизация)	Съдържанието е чисто и няма да причини повишена телесна температура в неотворен, неповреден пакет. Стерилизирано с етиленов оксид.	
Акcesoари, предназначени за използване в комбинация с изделието	Наименование на акcesoара	Описание на акcesoара
	Водач	Действа като път за другите компоненти.
	Придвижвател за водач	Помага за въвеждането на водача.
	Интродюсерна игла	Поставя се в целевата вена, за да се получи достъп.
	Скалпел	Изделие за рязане.
	Дилататор	Използва се за увеличаване на отвора на съд.
	Затваряща капачка	За да се поддържа катетъра чист между лечението.
Спринцовка	Помага за връщане на кръвта, след като иглата пробие вената.	

4. Рискове и предупреждения

Ако смятате, че нещо не е наред с това как се чувствате след използването на изделието или се притеснявате за някакви проблеми, говорете със своя специалист в областта на здравеопазването. Не забравяйте, че тази информация не е предназначена да замени разговора с Вашия лекар, ако е необходим.

<p>Как възможните рискове са контролирани или управлявани</p>	<p>От януари 2019 г. са продадени 68 603 изделия. Има странични ефекти и рискове, свързани с изделието. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none">• Инфекция• Кървене• Отстраняване на тръбичката• Подмяна на тръбичката <p>Тези рискове са намалени до приемливо ниво. На етикета са описани рисковете. Ползата от изделието е достъпът до хемодиализа, когато алтернативите не са подходящи. Тези ползи надвишават рисковете.</p>
<p>Оставащи рискове и нежелани ефекти</p>	<p>Катетърът Duo-Flow® 400XL® е свързан с рискове. Те включват:</p> <ul style="list-style-type: none">• Забавяния на процедури• Кръвни съсиреци във вени (тромбоза)• Инфекции• Пункции в органи (Перфорации)• Въздушни мехурчета във вени (емболия)• Сърдечни проблеми (сърдечно събитие)• Чувствате се нещастни от процедурата (недоволство) <p>Рисковете от употребата на изделието на Medcomp са подобни на други диализни тръбички. Най-често срещаният проблем е получаването на инфекция. Инфекциите могат да се случат, когато някой се е подложил на операция или остане в болницата. Инфекциите не винаги се причиняват от употребата на изделието. Таблиците по-долу включват събития, които могат да се случат, когато тръбичката е поставена, използвана или извадена. Не всички проблеми с изделието са съобщени.</p>

	Категории остатъчна вреда за пациента	Количествено определяне на остатъчните рискове	
		Оплаквания от постмаркетингово наблюдение (01 януари 2017 г. – 31 декември 2023 г.)	Събития за клинично проследяване след пускане на пазара
		Продадени бройки: 68 603	Проучени единици: 9
		№ случая за събитие	№ случая за събитие
Оставаци рискове и нежелани ефекти	Алергична реакция	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Кървене	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Сърдечно събитие	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Емболия	Не е съобщавано.	1 събитие на 9 случая.
	Инфекция	Не е съобщавано.	2 събития на 9 случая
	Перфорация	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Стеноза	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Нараняване на тъкани	Не е съобщавано.	Не е съобщавано.
	Тромбоза	Не е съобщавано.	1 събитие на 9 случая.
Предупреждения и предпазни мерки	<p>По-долу са посочени предупреждения, предпазни мерки или мерки, които трябва да се вземат от пациента:</p> <ul style="list-style-type: none"> • За да държите микробите надалеч от катетъра, носете маска върху носа и устата всеки път, когато се използва катетърът. • Поддържайте превръзката на катетъра чиста и суха. Превръзката трябва да се сменя от здравен специалист при всяка диализа. • Избягвайте да намокряте мястото на въвеждане на катетъра или катетъра. Влагата в близост до мястото на въвеждане на катетъра може да причини инфекция. • Помолете лекаря да Ви обясни признаците и симптомите на инфекция на катетъра. • Никога не отстранявайте капачката в края на катетъра. Капачката и клампите на катетъра трябва да се държат затворени, когато не се използва за диализа. 		

Резюме на всяко коригиращо действие във връзка с безопасността (FSCA)	Нямаше изтегляния на изделието от пазара между периода от 01 януари 2023 г. до 31 декември 2023 г.
---	--

5. Резюме на клиничната оценка и клинично проследяване след пускането на пазара

Клинична история на изделието
Катетърът Duo-Flow® 400XL® се предлага от 1999 г. През март 2001 г. е получена CE маркировка. През юни 1999 г. е получено одобрение от Агенцията по храните и лекарствата. Всички включени модели са планирани за разпространение в Европейския съюз.
Клинично доказателство за CE маркировка
<p>Преглед на клиничната литература установи 7 статии, които са свързани с безопасността и/или ефективността на предметното изделие, когато то се използва по предназначение. Тези статии включват приблизително 130 случая. Във връзка с това изделие са получени 4 потребителски проучвания. Една дейност с данни на ниво пациент разглежда 9 случая.</p> <p>Резултатите от клиничната литература и дейностите с данни подкрепят ефективността на предметното изделие. Всички данни за катетъра Duo-Flow® 400XL® са били оценени. Когато използвате изделието по предназначение, добрите неща, които извършва, са повече от лошите неща, които може да причини. Това изделие спомага на хората, които имат проблеми с бъбреците, получават хемодиализа, когато други лечения не са подходящи за тях.</p>
Безопасност
<p>Има достатъчно данни, чрез които да се докаже съответствието с приложимите изисквания. Изделието е безопасно и работи, както е предвидено и заявено от Medcomp. Изделието е високотехнологично, за да позволи краткосрочен съдов достъп за хемодиализа при възрастни пациенти.</p> <p>Medcomp преглежда:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Данните след пускане на пазара • Информационните материали на Medcomp • Документацията за управление на риска <p>Рисковете на изделието са визуализирани ясно и са приемливи за този тип продукт. В сравнение с добрите неща, които изделието прави, рисковете са приемливи. Имаше 7 оплаквания за 68 603 бройки, продадени от 01 януари 2019 г. до 31 декември 2023 г. Процентът на оплакванията е 0,010%.</p>

6. Възможни терапевтични алтернативи

Когато обмисляте алтернативни лечения, препоръчително е да се свържете с вашия медицински специалист, който може да прецени индивидуалната ви ситуация. Насоките за клинична практика на Инициативата за качество на бъбречните заболявания (KDOQI) от 2019 г. са използвани в подкрепа на препоръките за лечение по-долу.

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
AV фистула	<ul style="list-style-type: none"> • Постоянно решение. • По-ниска честота на усложнения спрямо катетър. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква време. • Понякога пациентите трябва да се убождат сами. 	<ul style="list-style-type: none"> • Стесняване на вена (стеноза) • Тромбоза • Издутина в кръвоносен съд (аневризма) • Високо кръвно налягане в белите дробове (белодробна хипертония) • Липса на кръвен поток към дадена област (синдром на кражба) • Кръвна инфекция (септицемия)
Катетър за хемодиализа	<ul style="list-style-type: none"> • Полезен за бърз достъп. • Може да се използва като мост между терапии. 	<ul style="list-style-type: none"> • Не е постоянен. • Може да възникне дисфункция на катетъра. • Ползата може да не е еднаква за всички. 	<ul style="list-style-type: none"> • Кървене след процедурата • Инфекция • Тромбоза • Намален кръвен поток в нефункционален катетър • Сърдечно-съдови събития • Образуване на фибринова обвивка около катетъра • Септицемия
Перитонеална диализа	<ul style="list-style-type: none"> • По-малко ограничаващ хранителен режим от при хемодиализата. • Не изисква хоспитализация. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изчистването на замърсяванията е ограничено от потока и пространството. 	<ul style="list-style-type: none"> • Инфекция на корема (перитонит) • Септицемия • Претоварване с течности
Трансплантация на бъбрек	<ul style="list-style-type: none"> • По-добро качество на живота. • По-нисък риск от смърт. • По-малко хранителни ограничения. 	<ul style="list-style-type: none"> • Изисква донор. • По-рисково за определени групи. • Пациентът трябва да приема лекарства за цял живот. • Лекарствата имат странични ефекти. 	<ul style="list-style-type: none"> • Тромбоза • Тежко кървене (кръвоизлив) • Запушване на тръбичките, които пренасят урина (запушване на уретера) • Инфекция • Отхвърляне на орган • Смърт • Сърдечен проблем (инфаркт на миокарда) • Запушен кръвен поток към мозъка (инсулт)

Терапия	Ползи	Недостатъци	Ключови рискове
Комплексна консервативна грижа	<ul style="list-style-type: none"> По-малко натоварване от наложените симптоми. Запазва удовлетворението от живота. 	<ul style="list-style-type: none"> Може да влоши клиничното състояние. Не е създадено за лечение. 	<ul style="list-style-type: none"> Възможно е лечението действително да не сведе до минимум рисковете, които са свързани с СКД

7. Препоръчително обучение за потребителите

Катетърът трябва да се въведе, да бъде манипулиран и отстранен от квалифициран, лицензиран лекар или друг квалифициран здравен специалист под ръководството на лекар.

Абревиатура	Определение
ЕС	Европейски съюз
КППП	Клинично проследяване след пускане на пазара
КСХД	Краткосрочна хемодиализа
ОБН	Остра бъбречна недостатъчност
РБКЕ	Резюме на безопасността и клиничната ефикасност
САЩ	Съединените американски щати
AV	Артерио-венозен
CE	Conformité Européenne (Европейско съответствие)
СКД	Хронична бъбречна недостатъчност, ХБН
cm	Сантиметър
CMR	Канцерогенен, мутагенен, репротоксичен
CVC	Централен венозен катетър
F	Френски (дебелина на катетър)
FDA	Администрация по храните и лекарствата
FSCA	Коригиращо действие във връзка с безопасността
KDOQI	Инициатива за качество на бъбречните заболявания
PA	Пенсилвания
PMS	Надзор след пускане на пазара
w/w	Масова част

Добавете копие към „Документация по MDR“ (инициали и дата):