

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

SSCP-031

Katétr Duo-Flow® 400XL®

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení.

Tento souhrn SSCP neslouží jako náhrada návodu k použití jako hlavního dokumentu k zajištění bezpečného použití zařízení a neslouží ani jako pomůcka pro diagnostiku anebo terapeutické pokyny pro cílovou skupinu pacientů nebo uživatelů.

Použitelné dokumenty	
Typ dokumentu	Název dokumentu/číslo
DHF	1504
Číslo souboru dokumentace MDR	TD-031

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
1	07NOV2022	27445	KO	Počáteční implementace SSCP	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena informovaným orgánem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

Historie revizí					
Revize	Datum	Č. CR	Autor	Popis změn	Schváleno
2	27JUL2023	28324	GM	Aktualizace v souladu s CER-023 revize C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb
3	16SEP2024	29353	GM	Aktualizace v souladu s CER-023 revize D	<input type="checkbox"/> Ano, tato verze byla schválena oznámeným subjektem v následujícím jazyce: Angličtina <input type="checkbox"/> Ne, tato verze nebyla schválena informovaným orgánem, protože toto zařízení je implantovatelné zařízení třídy IIa nebo IIb

UŽIVATELÉ/ODBORNÝ ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL

Následující informace jsou určeny pro uživatele/odborný zdravotnický personál. Po nich následuje souhrn pro pacienty.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Duo-Flow® 400XL®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jednotné registrační číslo výrobce (SRN)	US-MF-000008230
Základní identifikátor UDI-DI	00884908305N2
Popis/text nomenklatury zdravotnického zařízení	F900201 - dočasné hemodialyzační katétrů a sady
Třída zařízení	III
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Březen 2001
Jméno autorizovaného zástupce a SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Německo SRN: DE-AR-000005009
Název informovaného orgánu a jednotné identifikační číslo	BSI Nizozemsko NB2797

Všechna zařízení uváděna v tomto dokumentu jsou sady hemodialyzačních katetrů na krátkodobé použití. Čísla součástí zařízení jsou uspořádána do kategorií variant. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy pro proceduru v různých konfiguracích včetně příslušenství a pomocných zařízení (viz část „Příslušenství určeno pro použití s tímto zařízením“).

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílů
14F x 12 cm předběžně zakřivený Duo-Flow 400XL	1583G
14F x 12 cm rovný Duo-Flow 400XL	1539G
14F x 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow 400XL	1584G
14F x 15 cm rovný Duo-Flow 400XL	1504G
14F x 20 cm Duo-Flow 400XL se zakřivenými nástavci	1505-C
14F x 20 cm předběžně zakřivený Duo-Flow 400XL	1585G
14F x 20 cm rovný Duo-Flow 400XL	1505G
14F x 24 cm předběžně zakřivený Duo-Flow 400XL	1586G
14F x 24 cm rovný Duo-Flow 400XL	1540G

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
DFXL144IJSE	1583G	14F x 12 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL144MT	1539G	14F x 12 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL146IJSE	1584G	14F x 15 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL146MTB	1504G	14F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL146MTE	1504G	14F x 15 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL148CES	1505-C	14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
DFXL148IJSE	1585G	14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL148MTB	1505G	14F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL148MTE	1505G	14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL149IJSE	1586G	14F x 24 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL149MTB	1540G	14F x 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL149MTE	1540G	14F x 24 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace	Součásti soupravy
Duo-Flow® 400XL základní sada	(1) Katetr (1) Vodicí drát (1) Posunovač vodicího drátu (1) Jehla (1) Skalpel (1) Dilatátor (2) Koncová zátka

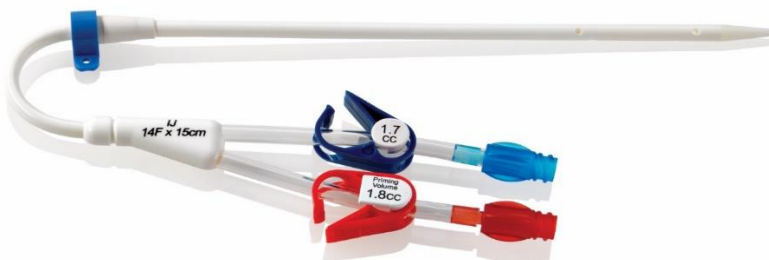
2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katétry Duo-Flow® 400XL® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katetr je určen pouze na jedno použití.
Indikace	Katétr Duo-Flow® 400XL® je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy.
Cílová populace pacientů	Katétry Duo-Flow® 400XL® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katetr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace a/nebo omezení	<ul style="list-style-type: none">• Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie.• Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

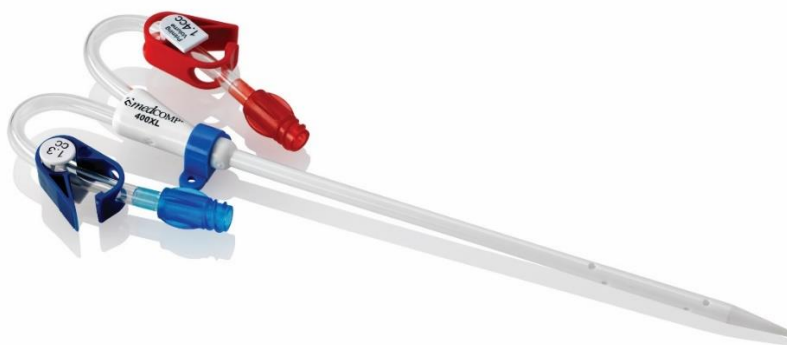
3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétr Duo-Flow® 400XL® (rovný)



Obr. 2 - Katétr Duo-Flow® 400XL® (předběžně zakřivený)



Obr. 3 - Katétr Duo-Flow® 400XL® (zakřivené nástavce)

<p>Popis zařízení</p>	<p><u>Katétr Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>Katétr Duo-Flow® 400XL® odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skioskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici v rovných nebo předběžně zakřivených konfiguracích s rovnými nebo zakřivenými nástavci v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p> <p><u>Katétr Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>Katétr Nikkiso Duo-Flow® 400XL® odvádí a vrací krev prostřednictvím dvou oddělených průchodů lumen. Každé lumen je připojeno k prodlužovacímu vedení pomocí barevně kódovaných samičích konektorů luer. Přechod mezi lumen a nástavcem je chráněn tvarovaným hrdlem. Arteriální i žilní lumen mají boční otvory. Katetr obsahuje síran barnatý, který usnadňuje vizualizaci pomocí skioskopie nebo rentgenu. Katétr je k dispozici v různých délkách, odpovídajících preferencím lékaře a klinickým potřebám.</p>														
<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahy v tabulce uvedené níže vychází z hmotnosti 12 cm katetru (10,35 g) a 24 cm katetru (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="448 1341 1412 1587"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>49,10–53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>18,05–22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>14,55–18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>5,67–7,10</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>2,97–6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Poznámka:</u> Podle návodu k použití je prostředek kontra indikován pro pacienty se známými alergiemi na výše uvedenými materiály, nebo s podezřením na takové alergie.</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	49,10–53,93	Acetalový kopolymer	18,05–22,60	Polyvinylchlorid	14,55–18,22	Akrylonitrilbutadienstyren	5,67–7,10	Síran barnatý	2,97–6,06	Vythene	0–1,97
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	49,10–53,93														
Acetalový kopolymer	18,05–22,60														
Polyvinylchlorid	14,55–18,22														
Akrylonitrilbutadienstyren	5,67–7,10														
Síran barnatý	2,97–6,06														
Vythene	0–1,97														
<p>Informace o medicínálních látkách v zařízení</p>	<p>Nevztahuje se.</p>														

Jak zařízení dosahuje zamýšlený režim činnosti	Hemodialyzační katetry jsou centrálně umístěné přístupové trubice. Typický hemodialyzační katetr využívá tenkou flexibilní trubici. Trubice má dva otvory. Trubice vstupuje do velké žíly. Touto žílou obvykle je vnitřní jugulární žíla. Krev se odčerpá prostřednictvím jednoho lumenu katetru. Krev protéká do dialyzačního stroje prostřednictvím separátní soupravy hadiček. Krev se následně zpracuje a filtruje. Krev se prostřednictvím druhého lumenu vrací do těla pacienta. Toto zařízení se používá v případě, pokud dialýza musí začít okamžitě. Pacienti nemusí mít funkční AV fistulu anebo štěp. Katetrizační hemodialýza se obvykle uskutečňuje na krátkodobém základě.	
Informace o sterilizaci	Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. Sterilizováno etylenoxidem.	
Předchozí generace/varianty	Název předchozí generace	Rozdíly v porovnání s aktuálním zařízením
	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodicí drát	Pro obecné intravaskulární použití ke snadnějšímu selektivnímu zavedení lékařských zařízení do cévy.
	Aplikační nástroj vodicího drátu	Pomůcka pro zavedení vodicího drátu do cílové žíly.
	Jehla zavaděče	Používá se k perkutánnímu zavedení vodicích drátů.
	Skalpel	Řezný nástroj pro chirurgické, patologické a menší lékařské zákroky.
	Dilatátor	Pomůcka pro perkutánní vstup do cévy a zvětšení otvoru v cévě pro umístění katetru do žíly.
	Koncová krytka	K zachování čistoty a ochraně spojky katetru Luer mezi léčbami.
Jiné prostředky nebo produkty určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Stříkačka	Připojuje se k jehle zavaděče k zachycení návratu krve po perforaci cílové žíly jehlou zavaděče a chrání před vzduchovou embolií.

4. Rizika a varování

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Všechny chirurgické zákroky jsou rizikové. Společnost Medcomp® implementovala procesy řízení rizik s cílem proaktivně hledat a redukovat tato rizika bez negativního vlivu profilu přínosů a rizik tohoto zařízení. Po uskutečnění těchto kroků některá zbytková rizika a nežádoucí události související s použitím tohoto produktu zůstávají v platnosti. Společnost Medcomp® zjistila, že všechna reziduální rizika jsou přijatelná vzhledem k předpokládaným klinickým přínosům katetru Duo-Flow® 400XL® a přínosům jiných podobných hemodialyzačních zařízení.
--------------------------------------	--

Reziduální rizika a nežádoucí účinky	Typ reziduálního rizika	Možné nežádoucí účinky spojené s rizikem
	Alergická reakce	Alergická reakce Intolerance implantovaného prostředku
	Krvácení	Krvácení (může být intenzivní) Exsanguinace Krvácení z femorální tepny Hematom Krvácení Retroperitoneální krvácení
	Srdeční příhoda	Srdeční arytmie Srdeční tamponáda
	Embolie	Vzduchový embolus
	Infekce	Bakterémie Endokarditida Infekce v místě výstupu Septikémie
	Perforace	Punkce dolní duté žíly Lacerace cévy Perforace cévy Pneumotorax Punkce pravé síně Punkce podklíčkové tepny Punkce horní duté žíly
	Stenóza	Žilní stenóza
	Poškození tkáně	Poškození brachiálního plexu Nekróza místa výstupu Poranění mediastina Poranění pleury
	Trombóza	Centrální žilní trombóza Trombóza lumenu Trombóza podklíčkové žíly Cévní trombóza
	Různé komplikace	Dysfunkce katétru Poškození femorálního nervu Hemotorax Špatná poloha Lacerace ductus thoracicus
Výskyty poškození pacienta zahrnují události při zavedení nebo vyjmutí a během celé doby používání prostředku.		

Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik	
	Reklamacie PMS (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)	Události PMCF
	Počet prodaných jednotek: 68 603	Počet zkoumaných jednotek: 9
	% zařízení	% zařízení
Alergická reakce	Není hlášeno	Není hlášeno
Krvácení	Není hlášeno	Není hlášeno
Srdeční příhoda	Není hlášeno	Není hlášeno
Embolie	Není hlášeno	11,11 %
Infekce	Není hlášeno	22,22 %
Perforace	Není hlášeno	Není hlášeno
Stenóza	Není hlášeno	Není hlášeno
Poškození tkáně	Není hlášeno	Není hlášeno
Trombóza	Není hlášeno	11,11 %

** Data reklamací mohou být spojena s výrazným nedostatečným nahlašováním.*

Reziduální rizika a nežádoucí účinky

Varování a preventivní opatření

Varování platná pro katétr Duo-Flow® 400XL® jsou následující:

- Katetr nezavádějte do cév s trombózou.
- Neposouvejte drátěný vodič nebo katetr, pokud narazíte na neobvyklý odpor.
- Drátěný vodič nezavádějte ani nevytahujte z žádné komponenty násilím. Pokud dojde k poškození vodičího drátu, je třeba vodičí drát a všechny komponenty vyjmout jako jeden celek.
- Nesterilizujte opakovaně katetr ani příslušenství žádnou metodou.
- Obsah je sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném balení. **STERILIZOVÁNO ETYLENOXIDEM**
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství opakovaně, protože by prostředek nemusel být dostatečně čistý a dekontaminovaný, a to by mohlo vést ke kontaminaci, poškození katetru, únavě prostředku nebo endotoxinové reakci.
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud má otevřený nebo poškozený obal.
- Nepoužívejte katetr nebo příslušenství, pokud jsou vidět jakékoli známky poškození produktu nebo je datum expirace prošlé.
- Nepoužívejte ostré nástroje blízko nastavovacích linek nebo lumen katetru.
- Nepoužívejte nůžky pro odstraňování obvazu.

Preventivní opatření platná pro katétr Duo-Flow® 400XL® jsou následující:

- Před každým zákrokem a po něm zkontrolujte lumen katetru a nástavce, zda nejsou poškozené.
- Abyste předešli nehodě, zajistěte bezpečnost všech zátek a spojů krevních hadiček před léčbou a mezi léčbami.

	<ul style="list-style-type: none"> • S tímto katetrem používejte jen konektory Luer Lock (se závitem). • Ve vzácném případě, kdy se hrdlo nebo konektor odpojí při zavedení nebo použití od jakékoli součásti, proveďte všechny nezbytné kroky a opatření, abyste zabránili ztrátě krve nebo vzduchové embolii a vyjměte katetr. • Před pokusem o zavedení katetru se ujistěte, že jste obeznámeni s potenciálními komplikacemi a jejich nouzovou léčbou v případě, že se kterákoli z nich objeví. • Opakované přetahování krevních linek, stříkaček a krytů sníží životnost konektoru a mohlo by vést k potenciálnímu selhání konektoru. • V případě použití jiných svorek, než jsou dodány s touto soupravou, se poškodí katetr. • Nesvorkujte blízko konektoru luer lock nebo hrdla katetru. Opakované svorkování hadičky na stejném místě může hadičku oslabit.
Jiné relevantní aspekty bezpečnosti (například operativní korekční bezpečnostní kroky atp.)	V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 7 reklamací při celkovém počtu 68 603 prodaných jednotek, tj. celková míra reklamací byla 0,010 %. Nejdou vykazovány žádné události úmrtí. Žádné události nevedly k stažení zařízení z trhu v průběhu kontrolního období.

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)

Souhrn klinických dat souvisejících s předmětným zařízením			
Níže uvedená tabulka obsahuje čísla případů zavedení prostředků identifikovaná a použitá pro klinické hodnocení účinnosti u každého zdroje klinických dat.			
Odborná/klinická literatura	Data PMCF	Celkový počet případů	Odpovědi uživatelů v průzkumu
120 (a 10 smíšených kohortových případů)	9	129 (a 10 smíšených kohortových případů)	4
<p>Klinická účinnost byla měřena pomocí parametrů včetně (kromě jiných) času setrvání, výsledků zavedení katetru a míry výskytu nežádoucích událostí. Kritické klinické parametry extrahované z těchto studií splňovali nejpřísnější standardy uváděné v pokynech. V rámci žádné klinické aktivity nebyly pozorovány žádné nežádoucí události a nebyly detekovány žádné nežádoucí události s vyšší mírou výskytu.</p> <p>Katétry Medcomp® STHD se jako součást vývoje prostředku podrobují testu simulovaného použití (použití po dobu 30 dnů), který musí úspěšně absolvovat. Katétr Duo-Flow® 400XL toto testování úspěšně absolvoval. Klinické směrnice doporučují omezit používání dočasných netunelovaných dialyzačních katétrů bez manžety maximálně na 2 týdny (KDOQI 2019), avšak doba používání těchto katétrů se v dostupné dosavadní klinické evidenci identifikované výrobcem liší. I když katétry Medcomp® obsahují nerozložitelné polymery, mohou být plně funkční katétry vyjmuty z jiných důvodů, např. kvůli neovládnutelné infekci nebo změně léčby.</p>			

Publikovaná klinická literatura se z těchto důvodů ne vždy zaměřuje na fyzickou životnost katetrů. V případě katetrů Duo-Flow® 400XL mělo 19 katetrů průměrnou dobu používání 5,6 dne [rozsah: 2–10 dnů] (Mol et al., 2008), jak bylo zjištěno z dosavadních hlášení o klinickém používání. Na základě těchto informací je životnost katetrů Duo-Flow® 400XL 30 dnů; rozhodnutí vyjmout a/nebo vyměnit katetr však musí být založeno na klinických vlastnostech a potřebách a ne na žádném předem určeném okamžiku.

Shrnutí klinických údajů souvisejících s ekvivalentním prostředkem (pokud připadá v úvahu)

Klinická evidence z publikované literatury a aktivit PMCF byla vytvořena s ohledem na známé a neznámé varianty předmětného prostředku. Zdůvodnění ekvivalence v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení ukazuje, že klinická evidence dostupná pro tyto varianty je reprezentativní pro rozsah variant prostředků ve skupině výrobků.

Mezi variantami ve skupině předmětných prostředků nejsou žádné klinické nebo biologické rozdíly a potenciální dopad technických rozdílů bude vysvětlen v aktualizované zprávě o klinickém hodnocení.

Shrnutí klinických údajů z předprodejních průzkumů (pokud připadá v úvahu)

Pro klinické hodnocení prostředku nebyly použity žádné předprodejní klinické prostředky.

Shrnutí klinických údajů z jiných zdrojů:

Zdroj: Souhrn publikované literatury

Hledání v dřívější klinické dokladové literatuře našlo sedm publikovaných článků týkajících se 120 specifických případů skupiny katetrů Duo-Flow® 400XL® a dalších 10 smíšených kohortových případů zahrnujících katetry Duo-Flow® 400XL. Hledání v nejnovější klinické dokladové literatuře nenašlo žádný další článek týkající se skupiny katetrů Duo-Flow® 400XL®. Články zahrnovaly jednu nerandomizovanou kontrolovanou zkoušku (de Pont et al.), čtyři nekontrolované studie (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., a Scherer et al.), jednu sérii případů (de Pont et al.), a jeden výňatek (Lopez et al.).

Literatura:

- 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.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Průzkum uživatelů Medcomp shromáždil odpovědi od odborného zdravotnického personálu obeznámeného se všemi nabídkami produktů od společnosti Medcomp.

20 respondentů odpovědělo, že oni sami nebo jejich instituce používají krátkodobé hemodialyzační katétry Medcomp, přičemž 4 z těchto respondentů používá prostředek Duo-Flow® 400XL®. Nebyly pozorovány žádné rozdíly ve střední hodnotě názorů uživatelů týkajících se krátkodobých hemodialyzačních katétrů v rámci výstupů současné účinnosti a bezpečnosti, nebo mezi typy zařízení, které by se vztahovaly k bezpečnosti anebo účinnosti.

Od uživatelů krátkodobých hemodialyzačních katétrů Medcomp (n=20) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 4,8 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 4,9 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7/5
- Doba setrvání (n=19) - 15,74 dne (**95%CI**: 6,3–25,1)

Od uživatelů katétrů Medcomp Duo-Flow® 400XL® (n=4) byly shromážděny následující datové body:

- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Katétry fungují podle předpokladů - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově škále) Balení umožňuje aseptickou manipulaci - 5 / 5
- (Průměrná hodnota odpovědi na Likertově stupnici) Přínosy převažují nad rizikem - 4,7 / 5
- Doba setrvání (n=3) - 10,3 dne (**95%CI**: 1,61–19)

Zdroj: PMCF_STHD_242

Cílem analýzy dat o krátkodobé hemodialýze (STHD) Truveta bylo vyhodnotit informace o bezpečnosti a výsledcích výkonu pro zařízení Medcomp® a konkurenční zařízení přítomná v násatroji Truveta Studio. Data Truveta pocházejí ze stále se rozšiřujícího souboru více než 30 zdravotnických systémů, které poskytují 17 % denní klinické péče ve všech 50 státech USA z 800 nemocnic a 20 000 klinik, což představuje kompletní rozmanitost Spojených států. Data Truveta zahrnují kompletní zdravotnické záznamy ve všech zařízeních péče. Komplexní dohody s poskytovateli zdravotní péče zajišťují etické schválení a práva na zveřejnění, což je v souladu s nejvyššími standardy klinického výzkumu.

Bylo shromážděno 9 případů Duo-Flow® 400XL® včetně několika variant zařízení. Případy byly popsány jako 14F a předozadní a rovné katétry, konfigurace (rovná, předozadní) a délky (15 cm, 20 cm), zastoupení katétrů o délce 15 cm a 20 cm. U prostředků Medcomp Duo-Flow® 400XL® byly sledovány následující parametry bezpečnosti a výkonnosti dle současného stavu vývoje:

- Infekce krevního řečiště související s katétrem – 31,75 na 1 000 katérových dnů (95%CI: 8,65 – 81,28)
- Žilní trombus související s katétrem – 0 na 1 000 katérových dnů (95%CI: 0 – 29,28)
- Infekce v místě výstupu – 0 na 1 000 katetrizačních dnů (95%CI: 0 – 29,28)

Logistický regresní model značky katétru nezjistil, že by některá značka katétru Medcomp® byla statisticky významně spojena s výskytem CRBSI, a to ani pozitivně, ani negativně. Agnostická logistická regrese značky zjistila, že katétry se třemi lumeny **OR**: 1,63 (95%CI: 1,17 - 2,28) (ve srovnání s referenční kategorií katétru s dvojitým lumenem) a katétry s předozadním zakřivením **OR**: 7,26 (95%CI: 1,32 - 32,69) (ve srovnání s referenční kategorií přímých katétru) byly statisticky významně spojeny s výskytem CRBSI.

Celkové shrnutí klinické bezpečnosti a funkce

Při revizi údajů o katétrech Duo-Flow® 400XL® ze všech zdrojů je možné dojít k závěru, že přínosy předmětného prostředku převažují nad celkovými a individuálními riziky, když je prostředek použit podle pokynů výrobce. Podle názoru výrobce a expertního klinického hodnotitele jsou dokončené i probíhající aktivity dostačující pro podporu bezpečnosti, účinnosti a přijatelného profilu výhod a rizik předmětných zařízení.

Výstup	Publikovaná směrnice (současný stav)	Požadovaný trend	Odborná/klinická literatura (Předmětné zařízení)	Data PMCF (Předmětné zařízení)
Účinnost				
Čas setrvání	Déle než 8 dní	↑	5,6 dne (rozsah: 2–10 dnů) (shrnutí publikované literatury)	10,3 dne (PMCF_Medcomp_211) Odpověď na Likertově škále 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedurální výsledky	Více než 95 %	↑	Žádné hlášené komplikace (shrnutí publikované literatury)	Hodnota odpovědí na Likertově stupnici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnost				
Infekce v krevním řečišti způsobena katétrem (CRBSI)	Méně než 7,8 incidentu CRBSI na 1000 katetrizačních dní	↓	Žádné hlášené události (shrnutí publikované literatury)	Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 hlášené události (PMCF_STHD_242)
Míra výskytu infekce v místě výstupu	Méně než 3,5 incidentu infekcí v místě výstupu 1000 katetrizačních dní	↓	ND*	Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Žádné hlášené události (PMCF_STHD_242)
Cévní trombus související katétrem (CAVT)	Méně než 11,4 incidentu CAVT na	↓	ND*	Odpověď na Likertově škále 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**

	1000 katetrizačních dní			Žádné hlášené události (PMCF_STHD_242)
--	-------------------------	--	--	--

* ND znamená „žádná data“ v rámci parametru klinických dat.

** Iniciativa PMCF_Medcomp_211 požádala respondenty o odpověď, zda na stupnici od 1 do 5 souhlasí s tím, že jejich zkušenosti s každým s výstupů byly stejné anebo lepší než kritéria přijatelnosti poměru přínosů a rizik.

Probíhající nebo plánované poprodejní klinické sledování (PMCF)

Popis	Cíl	Reference	Časová osa
Vícestřediskové série případů na úrovni pacientů	Sběr dalších klinických údajů o prostředku	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Hledání v současné literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání dialyzačních katetrů	SAP-HD	Q1 2025
Hledání v klinické dokladové literatuře	Identifikace rizik a trendů při používání prostředku	LRP-STHD	Q3 2025
Hledání globální databáze zkoušek	Identifikace probíhajících klinických zkoušek s použitím prostředků	Nevztahuje se	Q3 2025

S aktivitami PMCF nesouvisí žádná rizika, komplikace ani neočekávaná selhání zařízení.

6. Možné terapeutické alternativy

Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Řešení permanentního cévního přístupu Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetizační hemodialýzou 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas dozrání Pacienti musí někdy provádět autokanylaci 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plicní hypertenze Syndrom typu Steal Septikémie
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý vaskulární přístup bez připraveného AV zkratu Může se používat jako překlenovací metoda dialýzy mezi ostatními léčbami 	<ul style="list-style-type: none"> Nejedná se o trvalé řešení Dysfunkce katetru může narušit řádnou léčbu Výhoda není rovnocenná pro všechny populace pacientů 	<ul style="list-style-type: none"> Postprocedurální krvácení Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou Hospitalizace se nevyžaduje, lze provést na jakémkoli čistém místě 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem dialyzátu a peritoneální oblastí 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitida Septikémie Kapalinové přetížení
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší kvalita života v porovnání s HD Nižší riziko úmrtí v porovnání s HD Méně dietních omezení v porovnání s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se dárce, což může nějakou dobu trvat Rizikovější pro některé skupiny (starší lidé, diabetici atp.) Pacient musí celý život užívat rejekční léky Rejekční medikace má vedlejší účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácení Zablokování močové trubice Infekce Odmítnutí orgánu Smrt Infarkt myokardu Mrtvice
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Méně symptomatických omezení než dialýza Zachování životní spokojenosti 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav Není určena pro léčbu, ale minimalizaci nežádoucích událostí 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD

7. Navrhovaný profil a školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licenci nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované standardy a běžné specifikace (CS)

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN 556-1	2001	Sterilizace zdravotnických zařízení. Požadavky pro označení zdravotnických zařízení jako „STERILNÍCH“. Požadavky pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Obecné požadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulární katetry. Sterilní katetry a katetry pro jedno použití. Centrální venózní katetr	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci etylenoxidem - Dodatek 1: Použitelnost povolených limitů pro novorozence a malé děti	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnocení zdravotnických zařízení - část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnického zařízení v rámci procesu řízení rizik	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilní jednorázové intravaskulární zavaděče, dilatátory a vodící dráty	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Etylénoxid. Požadavky pro vývoj, validaci a běžnou kontrolu procesu sterilizace zdravotnických zařízení	Plná
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - biologické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizace produktů zdravotní péče - Biologické indikátory - Část 2: Biologické indikátory pro procesy sterilizace etylénoxidem	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizace produktů zdravotní péče. Biologické indikátory - pokyny pro výběr, použití a interpretaci výsledků	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizace produktů zdravotní péče - chemické indikátory, část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Požadavky na materiály, systémy se sterilní bariérou a systémy balení	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Balení pro terminálně sterilizovaná zdravotnická zařízení. Validací požadavky pro procesy formování, utěsnění a sestavení	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizace produktů zdravotní péče. Mikrobiologické metody. Určení populace mikroorganismů na produktech	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnická zařízení - systém řízení kvality - požadavky pro regulační účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické zkoušení zdravotnických zařízení pro humánní pacienty - osvědčená praxe	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
EN ISO 14644-1	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 1: Klasifikace čistoty vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté/sterilní místnosti a související regulovaná prostředí - část 2: Monitorování a poskytování důkazů o funkčnosti čisté místnosti související s čistotou vzduchu podle koncentrace částic	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnické prostředky Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnická zařízení - symboly používané na štítcích zdravotnických zařízení, označování a informace, které je potřeba poskytnout - část 1: Obecné požadavky	Plná
EN ISO/IEC 17025	2017	Obecné požadavky pro kompetence testovacích a kalibračních laboratoří	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnická zařízení - dohled výrobcem po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnické prostředky - Informace poskytované výrobcem	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnická zařízení - část 1: Aplikace technologie využitelnosti na zdravotnická zařízení	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky pro použití na zařízeních. Registrované značky	Částečný
ISO 594-1	1986	Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spoje s 6% kuzelem (Luer) pro injekční stříkačky, jehly a další zdravotnické přístroje - Část 2: Spoje s pojistkou	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnocení: Pokyny pro výrobce a informované orgány podle směrnic 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	POKYNY KE ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM, STUDIE KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH, POKYNY PRO VÝROBCE A INFORMOVANÉ ORGÁNY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinické důkazy potřebné pro zdravotnická zařízení v minulosti označená značkou CE podle směrnic 93/42/EHS anebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablona plánu klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablona zprávy o hodnocení klinického sledování po uvedení na trh (PMCF), pokyny pro výrobce a informované orgány	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Pokyny s základnímu identifikátoru UDI-DI a změny identifikátoru UDI-DI	Plná
MDCG 2019-9	2022	Souhrn bezpečnostních a klinických dat	Plná

Harmonizovaný standard anebo CS	Revize	Nadpis anebo popis	Úroveň shody
ASTM D4169-22	2022	Standardní postupy funkčního testování přepravních kontejnerů a systémů.	Plná
ASTM F2096-11	2019	Standardní zkušební metoda pro detekci velkých úniků v balení vnitřním natlakováním (bublínkový test)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Standardní postupy označení zdravotnických zařízení a jiných položek z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance	Plná
ASTM F640-20	2020	Standardní zkušební metody pro určení RTG kontrastnosti při zdravotnickém použití	Plná
ASTM D4332-14	2014	Standardní postupy regenerace kontejnerů, balení nebo komponent balení pro testování	Plná
Nařízení (EU) 2017/745	2017	Nařízení (EU) 2017/745 Evropského parlamentu a Rady	Plná

PACIENTI

SOUHRN BEZPEČNOSTNÍCH A KLINICKÝCH DAT

Revize: SSCP-031 Rev. 3

Datum: 16. září 2024

Tento souhrn bezpečnostních a klinických dat (SSCP) slouží jako pomůcka pro poskytnutí veřejného přístupu k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnostních a klinických dat zařízení. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty anebo laiky. Rozsáhlý souhrn bezpečnostních a klinických dat, který je určen pro odborný zdravotnický personál, je uvedený v první části tohoto dokumentu.

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Tento dokument SSCP neposkytuje obecné rady týkající se léčby zdravotního stavu. Spojte se se svým lékařem, pokud máte otázky týkající se vašeho zdravotního stavu anebo použití zařízení v konkrétní situaci.

Tento dokument SSCP nenahrazuje implantační kartu ani návod k použití ohledně bezpečného používání zařízení.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

Obchodní název zařízení	Katétr Duo-Flow® 400XL®
Název a adresa výrobce	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základní identifikátor UDI-DI	00884908305N2
Datum prvního vystavení certifikátu CE pro toto zařízení	Březen 2001

Tento dokument pojednává o sadách hemodialyzačních hadiček [katétrů]. Tyto hadičky se používají krátkodobě a dodávají se v různých sadách. Tato zařízení jsou distribuována jako procedurální soupravy. Procedurální soupravy se dodávají v různých konfiguracích.

Variantní zařízení:

Popis varianty	Číslo dílů
14F x 12 cm předběžně zakřivený Duo-Flow 400XL	1583G
14F x 12 cm rovný Duo-Flow 400XL	1539G
14F x 15 cm předběžně zakřivený Duo-Flow 400XL	1584G
14F x 15 cm rovný Duo-Flow 400XL	1504G
14F x 20 cm Duo-Flow 400XL se zakřivenými nástavci	1505-C
14F x 20 cm předběžně zakřivený Duo-Flow 400XL	1585G
14F x 20 cm rovný Duo-Flow 400XL	1505G
14F x 24 cm předběžně zakřivený Duo-Flow 400XL	1586G
14F x 24 cm rovný Duo-Flow 400XL	1540G

Procedurální soupravy:

Katalogové číslo	Číslo dílu	Popis
DFXL144IJSE	1583G	14F x 12 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL144MT	1539G	14F x 12 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL146IJSE	1584G	14F x 15 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL146MTB	1504G	14F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL146MTE	1504G	14F x 15 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL148CES	1505-C	14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen se zakřivenými nástavci
DFXL148IJSE	1585G	14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL148MTB	1505G	14F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL148MTE	1505G	14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL149IJSE	1586G	14F x 24 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada předběžně zakřiveného hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL149MTB	1540G	14F x 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen
DFXL149MTE	1540G	14F x 24 cm Duo-Flow® 400XL® základní sada hemodialyzačního katétru s dvěma lumen

Konfigurace procedurálních souprav:

Typ konfigurace
Duo-Flow® 400XL základní sada

2. Účel použití zařízení

Účel použití	Katétry Duo-Flow® 400XL® jsou určeny k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním
--------------	---

	<p>ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katétr je určený k používání za podmínky pravidelných revizí a posouzení kvalifikovanými zdravotníky. Tento katétr je určen pouze na jedno použití.</p>
Indikace	Katétr Duo-Flow® 400XL® je indikován pro krátkodobé použití na místech, kde je vyžadován vaskulární přístup po dobu kratší než 14 dnů za účelem hemodialýzy.
Cílové skupiny pacientů	Katétr Duo-Flow® 400XL® jsou určené k použití pro dospělé pacienty s akutním poškozením ledvin (AKI) nebo chronickým onemocněním ledvin (CKD), u kterých je na základě pokynu kvalifikovaného atestovaného lékaře považován za nezbytný bezprostřední centrální žilní vaskulární přístup pro krátkodobou hemodialýzu. Katétr není určený k použití pro dětské pacienty.
Kontraindikace	<ul style="list-style-type: none"> • Známé alergie na kteroukoli ze součástí katetru nebo soupravy, nebo podezření na takové alergie. • Tento prostředek je kontraindikován pro pacienty vykazující závažnou nekontrolovanou koagulopatii nebo trombocytopenii.

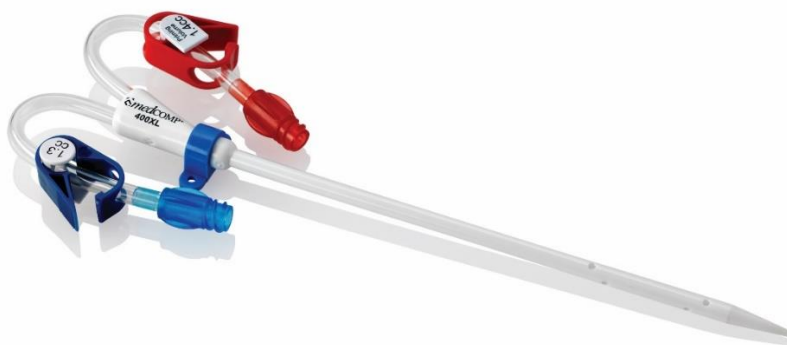
3. Popis zařízení



Obr. 1 - Katétr Duo-Flow® 400XL® (rovný)



Obr. 2 - Katétr Duo-Flow® 400XL® (předběžně zakřivený)



Obr. 3 - Katétr Duo-Flow® 400XL® (zakřivené nástavce)

<p>Popis zařízení</p>	<p><u>Katétr Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>Katétr Duo-Flow® 400XL® má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.</p> <p><u>Katétr Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>Katétr Nikkiso Duo-Flow® 400XL® má dvě samostatné cesty pro vedení krve do těla a z těla ven. Každá cesta má hadičku jiné barvy. Hadičky se připojují k části, která má tvar hrdla. Obě cesty jsou opatřeny malými otvory, které napomáhají průtoku krve. Prostředek obsahuje látku s názvem síran barnatý, která usnadňuje zobrazování pod rentgenem. Prostředek se dodává v různých velikostech a tvarech odpovídajících potřebám pacienta podle rozhodnutí lékaře.</p>														
<p>Materiály/látky, které vstupují do kontaktu s tkání pacienta</p>	<p>Procentuální rozsahu uvedené níže vychází z hmotnosti katetrů. 12 cm katetr váží 10,35 gramu. 24 cm katetr váží 12,97 gramu.</p> <table border="1" data-bbox="446 1365 1412 1627"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnost (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretan</td> <td>49,10–53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetalový kopolymer</td> <td>18,05–22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>14,55–18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadienstyren</td> <td>5,67–7,10</td> </tr> <tr> <td>Síran barnatý</td> <td>2,97–6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Poznámka:</u> Prostředek nesmíte používat, pokud máte alergii na výše uvedené materiály.</p>	Materiál	% hmotnost (w/w)	Polyuretan	49,10–53,93	Acetalový kopolymer	18,05–22,60	Polyvinylchlorid	14,55–18,22	Akrylonitrilbutadienstyren	5,67–7,10	Síran barnatý	2,97–6,06	Vythene	0–1,97
Materiál	% hmotnost (w/w)														
Polyuretan	49,10–53,93														
Acetalový kopolymer	18,05–22,60														
Polyvinylchlorid	14,55–18,22														
Akrylonitrilbutadienstyren	5,67–7,10														
Síran barnatý	2,97–6,06														
Vythene	0–1,97														
<p>Informace o medicínálních látkách v zařízení</p>	<p>Nevztahuje se.</p>														

Jak zařízení funguje	Hemodialyzační hadičky umožňují přístup skrze žílu nebo tepnu. Hadička je tenká a ohebná a vstupuje do velké žíly blízko středu těla. V hadičce jsou dva otvory. Jeden otvor odebírá krev a odvádí ji do stroje, který ji čistí. Druhý otvor vrací čistou krev zpět do těla. Tato hadička se používá, když někdo potřebuje okamžitě vyčistit krev a nemůže použít jiný druh hadičky. Tato hadička se smí používat jen na krátkou dobu.	
Informace o čištění (sterilizaci)	Obsah je čistý a v neotevřeném, nepoškozeném obalu nezpůsobuje horečku. Sterilizováno etylenoxidem.	
Příslušenství určené k použití v kombinaci s prostředkem	Název příslušenství	Popis příslušenství
	Vodící drát	Slouží jako cesta pro jiné komponenty.
	Aplikační nástroj vodícího drátu	Pomůcka pro zavedení vodícího drátu.
	Jehla zavaděče	Umísťuje se do cílové žíly pro získání přístupu.
	Skalpel	Řezný nástroj.
	Dilatátor	Používá se ke zvětšení otvoru v cévě.
	Koncová krytka	Zachování čistoty katetru mezi léčbami.
Stříkačka	Slouží k odběru krve po propíchnutí žíly jehlou.	

4. Rizika a varování

Jestliže se po použití zařízení necítíte dobře nebo máte starosti s nějakým problémem, pohovořte si se zdravotnickým pracovníkem. Pamatujte si, že tento pokyn neznamena, že si nemáte pohovořit se svým lékařem, když to potřebujete.

Způsob regulace anebo řízení potenciálních rizik	<p>Od ledna 2019 bylo prodáno 68 603 zařízení. S tímto zařízením se pojí vedlejší účinky a rizika. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Krvácení • Odstranění hadičky • Výměna hadičky <p>Tato rizika jsou redukována na přijatelnou úroveň. Informace o rizicích jsou uvedeny na označení. Přínosem tohoto zařízení je získání přístupu na hemodialýzu v případě nevhodnosti použití alternativních postupů. Přínosy převažují nad riziky.</p>
Zbytková rizika a nežádoucí účinky	<p>Katétr Duo-Flow[®] 400XL[®] je spojený s riziky. Jde o následující rizika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpoždění zákroků • Krevní sraženiny v žilách (trombóza) • Infekce • Punkce v orgánech (perforace) • Vzduchové bublinky v žilách (embolie) • Problémy se srdcem (srdeční příhoda) • Nedobrá pocit ze zákroku (nespokojenost)

<p>Zbytková rizika a nežádoucí účinky</p>	<p>Rizika použití zařízení Medcomp jsou podobná jako u jiných dialyzačních hadiček. Nejobvyklejším problémem je získání infekce. Infekce se mohou vyskytnout, když je osoba po operaci nebo je hospitalizovaná. Infekce nejsou vždy způsobeny použitím zařízení. Níže uvedená tabulka obsahuje události, které se mohou vyskytnout během zavádění, používání nebo vyjímání hadičky. Ne všechny problémy se zařízením jsou hlášeny.</p> <table border="1" data-bbox="459 432 1419 1161"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategorie reziduálního rizika pro pacienta</th> <th colspan="2">Kvantifikace reziduálních rizik</th> </tr> <tr> <th>Reklamacie PMS (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)</th> <th>Události klinického sledování po uvedení na trh</th> </tr> <tr> <th>Počet prodaných jednotek: 68 603</th> <th>Počet zkoumaných jednotek: 9</th> </tr> <tr> <th>Počet případů/událost</th> <th>Počet případů/událost</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alergická reakce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Krvácení</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Srdeční příhoda</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Embolie</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 9 případech.</td> </tr> <tr> <td>Infekce</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>2 události ve 9 případech</td> </tr> <tr> <td>Perforace</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Stenóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Poškození tkáně</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>Není hlášeno.</td> </tr> <tr> <td>Trombóza</td> <td>Není hlášeno.</td> <td>1 událost v 9 případech.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik		Reklamacie PMS (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)	Události klinického sledování po uvedení na trh	Počet prodaných jednotek: 68 603	Počet zkoumaných jednotek: 9	Počet případů/událost	Počet případů/událost	Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Krvácení	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Embolie	Není hlášeno.	1 událost v 9 případech.	Infekce	Není hlášeno.	2 události ve 9 případech	Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.	Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 9 případech.
Kategorie reziduálního rizika pro pacienta	Kvantifikace reziduálních rizik																																				
	Reklamacie PMS (1. ledna 2017 - 31. prosince 2023)		Události klinického sledování po uvedení na trh																																		
	Počet prodaných jednotek: 68 603		Počet zkoumaných jednotek: 9																																		
	Počet případů/událost	Počet případů/událost																																			
Alergická reakce	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Krvácení	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Srdeční příhoda	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Embolie	Není hlášeno.	1 událost v 9 případech.																																			
Infekce	Není hlášeno.	2 události ve 9 případech																																			
Perforace	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Stenóza	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Poškození tkáně	Není hlášeno.	Není hlášeno.																																			
Trombóza	Není hlášeno.	1 událost v 9 případech.																																			
<p>Varování a bezpečnostní opatření</p>	<p>Níže jsou uvedena varování a bezpečnostní nebo jiná opatření, která musí provést pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abyste zabránili vniknutí choroboplodných zárodků do katétru, noste při každém použití katétru roušku zakrývající nos a ústa. • Krytí katétru musí být čisté a suché. Krytí by měl měnit odborný zdravotnický personál v průběhu každé dialyzační návštěvy. • Zabraňte zvlhnutí katétru nebo místa zavedení katétru. Vlhkost v blízkosti místa zavedení katétru může způsobit infekci. • Požádejte lékaře o vysvětlení příznaků a symptomů infekce způsobené katetrem. • Nikdy neodstraňujte uzávěr (víčko) na konci katétru. Uzávěr a svorky katétru musí být v uzavřené poloze, když se katetr nepoužívá k dialýze. 																																				
<p>Souhrn bezpečnostních nápravných kroků (FSCA)</p>	<p>V období od 1. ledna 2023 do 31. prosince 2023 nedošlo pro prostředek k žádnému svolání.</p>																																				

5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

Klinická data o zařízení
Katétr Duo-Flow® 400XL® je k dispozici od roku 1999. Značka CE byla získána v březnu 2001. Povolení US FDA bylo uděleno v červnu 1999. Všechny zahrnuté modely jsou plánovány k distribuci v zemích EU.
Klinický důkaz označení CE
Přehled klinické literatury identifikoval 7 článků souvisejících s bezpečností a funkcí předmětného zařízení v případě jej zamýšleného použití. Tyto články zahrnovaly přibližně 130 případů. Byly zjištěny 4 uživatelské průzkumy týkající se tohoto prostředku. Jedna datová aktivita na úrovni pacientů se týkala 9 případů. Nálezy z klinické literatury a datových aktivit podporují funkci předmětného prostředku. Byly vyhodnoceny všechny údaje o katétru Duo-Flow® 400XL®. Pokud používáte prostředek v souladu s určením, převažují jeho přínosy nad špatnými věcmi, které může způsobit. Toto zařízení pomáhá osobám, které mají problémy s ledvinami, dostávat hemodialýzu, pokud pro ně jiné způsoby léčby nejsou vhodné.
Bezpečnost
K dispozici je dostatek dat potvrzujících soulad s použitelnými požadavky. Zařízení je bezpečné a funguje v souladu s informacemi od společnosti Medcomp. Prostředek je ve shodě se současnými požadavky na umožnění krátkodobého vaskulárního přístupu pro hemodialýzu u dospělých pacientů. Společnost Medcomp zkontrolovala: <ul style="list-style-type: none">• Data po uvedení na trh• Informační materiály od společnosti Medcomp• Dokumentaci k řízení rizik Rizika prostředku jsou jasně popsána a jsou pro tento typ výrobku přijatelná. Ve srovnání s výhodami, které prostředek přináší, jsou rizika přiměřená. V době od 1. ledna 2019 do 31. prosince 2023 bylo podáno 7 reklamací při celkovém počtu 68 603 prodaných jednotek. Míra výskytu stížností dosáhla hodnoty 0,010 %.

6. Možné terapeutické alternativy

V případě posuzování alternativních postupů doporučujeme spojit se s odborným zdravotnickým personálem, který zváží váš aktuální stav. Pokyny ke klinickým postupům v rámci iniciativy hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin (KDOQI) 2019 byly použity jako báze pro níže uvedená doporučení k léčbě.

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
AV fistula	<ul style="list-style-type: none">• Trvalé řešení.• Nižší míra výskytu komplikací v porovnání s katetrem.	<ul style="list-style-type: none">• Vyžaduje příslušný čas.• Pacienti musí někdy aplikovat postup vlastními silami.	<ul style="list-style-type: none">• Zúžení žíly (stenóza)• Trombóza• Výduť v krevní cévě (aneurysma)• Vysoký tlak krve v plicích (plicní hypertenze)

Léčba	Výhody	Nevýhody	Klíčová rizika
			<ul style="list-style-type: none"> Nedostatečný průtok krve do oblasti (steal syndrom) Otrava krve (septikémie)
Hemodialyzační katetr	<ul style="list-style-type: none"> Užitečné pro rychlý přístup. Lze použít jako přemostovací metodu mezi terapiemi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nejde o trvalé řešení. Může dojít k dysfunkci katetru. Přínosy nemusí být pro každého stejné. 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácení po proceduře Infekce Trombóza Snížení průtoku krve dysfunkčním katetrem Kardiovaskulární události Tvorba fibrinového pouzdra okolo katetru Septikémie
Peritoneální dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Méně restriktivní dieta v porovnání s hemodialýzou. Nevyžaduje se hospitalizace. 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňování nečistot je omezeno průtokem a prostorem. 	<ul style="list-style-type: none"> Břišní infekce (peritonitida) Septikémie Kapalinové přetížení
Transplantace ledviny	<ul style="list-style-type: none"> Vyšší kvalita života. Nižší riziko smrti. Menší dietní omezení. 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje se dárce. Vyšší míra rizika pro některé skupiny. Pacient musí celý život užívat léky. Medikace má vedlejší účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Závažné krvácení (hemoragie) Ucpání hadiček, které vedou moč (ureterální blokáda) Infekce Odmítnutí orgánu Smrt Problém se srdcem (infarkt myokardu) Zablokovaný průtok krve do mozku (mrtvice)
Komplexní konzervativní péče	<ul style="list-style-type: none"> Menší symptomatická zátěž. Zachování životní spokojenosti. 	<ul style="list-style-type: none"> Může zhoršit klinický stav. Není určeno pro léčbu. 	<ul style="list-style-type: none"> Léčba nemusí minimalizovat rizika související s CKD

7. Doporučené školení pro uživatele

Katetr musí být zaveden, manipulován a odstraněn kvalifikovaným lékařem s licencí nebo jiným kvalifikovaným zdravotníkem pod dohledem lékaře.

Zkratka	Definice
AKI	Akutní poškození ledvin
AV	Artériovenózní
CE	Conformité Européenne (soulad s předpisy v EU)
CKD	Chronické onemocnění ledvin
cm	Centimetr
CMR	Karcinogenní, mutagenní, toxické pro rozmnožovací orgány
CVC	Centrální venózní katetr

Zkratka	Definice
EU	Evropská unie
F	French (tloušťka katetru)
FDA	Výbor pro potraviny a léky
FSCA	Bezpečnostní nápravná akce
HD	Hemodialýza
KDOQI	Iniciativa hodnocení kvality výstupů při onemocnění ledvin
PA	Pensylvánie
PMCF	Klinické sledování po uvedení na trh
PMS	Dozor po uvedení na trh
SSCP	Souhrn bezpečnostních a klinických dat
STHD	Krátkodobá hemodialýza
USA	Spojené státy americké
w/w	Hmotnostní

Přidejte kopii do dokumentace MDR (podpis a datum):