

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

SSCP-031

Duo-Flow® 400XL®-kateter

VIGTIG INFORMATION

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det primære dokument til at garantere den sikre brug af anordningen, og den er heller ikke beregnet til at komme med diagnostiske eller behandlingsmæssige forslag til påtænkte brugere eller patienter.

Relevante dokumenter	
Dokumenttype	Dokumenttitel/-nummer
DHF	1504
Filnummer på "MDR-dokumentation"	TD-031

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
1	07NOV2022	27445	KO	Første implementering af SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb
2	27JUL2023	28324	GM	Opdatering i overensstemmelse med CER-023 Revision C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

Revisionshistorik					
Revision	Dato	CR-nr.	Forfatter	Beskrivelse af ændringer	Valideret
3	16SEP2024	29353	GM	Opdatering i overensstemmelse med CER-023 Revision D	<input type="checkbox"/> Ja, denne version er blevet valideret af det bemyndigede organ på følgende sprog: Engelsk <input type="checkbox"/> Nej, denne version er ikke blevet valideret af det bemyndigede organ, da det er en implanterbar anordning af Klasse IIa eller IIb

BRUGERE/SUNDHEDSPROFESSIONELLE

Følgende information er beregnet til brugere/sundhedspersonale. Efter denne information er der en oversigt, der er beregnet til patienter.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Duo-Flow® 400XL®-kateter
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Producentens Individuelle registreringsnummer (SRN)	US-MF-000008230
Grundlæggende UDI-DI	00884908305N2
Nomenklaturbeskrivelse/-tekst til medicinsk udstyr	F900201 - Katetre og sæt til midlertidig hæmodialyse
Anordningens klasse	III
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Marts 2001
Autoriseret repræsentants navn og SRN	Gerhard Frömel Europæisk reguleringsekspert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Tyskland SRN: DE-AR-000005009
Bemyndiget organs navn og individuelle identifikationsnummer	BSI Netherlands NB2797

De anordninger, som er omfattet af dette dokument, er alle sæt med korttids hæmodialysekatetre. Anordningens varenumre er angivet i variantkategorier. Disse anordninger distribueres som procedurebakker, i forskellige konfigurationer, herunder med tilbehør og supplerende anordninger (se afsnittet "Tilbehør, som er tiltænkt anvendelse sammen med anordningen").

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)
14F × 12 cm Duo-Flow 400XL, forbuget	1583G
14F × 12 cm Duo-Flow 400XL, lige	1539G
14F × 15 cm Duo-Flow 400XL, forbuget	1584G
14F × 15 cm Duo-Flow 400XL, lige	1504G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL, buede forlængelser	1505-C
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL, forbuget	1585G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL, lige	1505G
14F × 24 cm Duo-Flow 400XL, forbuget	1586G
14F × 24 cm Duo-Flow 400XL, lige	1540G

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, forbuede
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, forbuede
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, med buet forlængelse
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, forbuede
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, forbuede
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype	Sættets komponenter
Duo-Flow® 400XL Basissæt	(1) Kateter (1) Ledetråd (1) Fremføringsenhed til ledetråd (1) Kanyle (1) Skalpel (1) Dilator (2) Endehætte

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	Duo-Flow® 400XL®-katetre er beregnet til brug hos voksne patienter med akut nyreskade (AKI) eller kronisk nyresygdom (CKD), for hvem øjeblikkelig central venøs vaskulær adgang til kortvarig hæmodialyse anses for at være nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Duo-Flow® 400XL®-kateteret er indiceret til kortvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindre end 14 dage med henblik på hæmodialyse.

Målpopulation(er)	Duo-Flow® 400XL®-katetre er beregnet til brug hos voksne patienter med akut nyreskade (AKI) eller kronisk nyresygdom (CKD), for hvem øjeblikkelig central venøs vaskulær adgang til kortvarig hæmodialyse anses for at være nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer og/eller begrænsninger	<ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

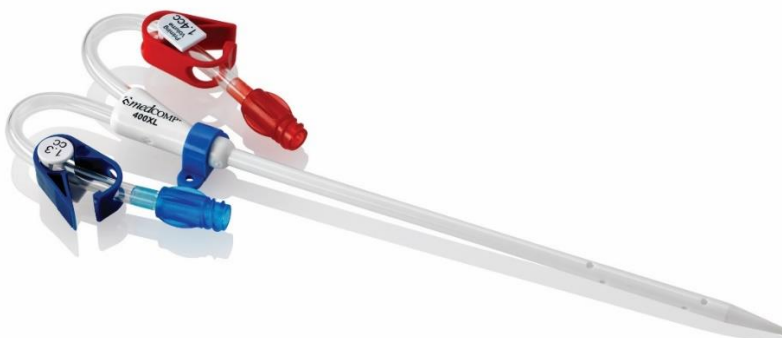
3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (lige)



Figur 2 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (forbuet)



Figur 3 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (buede forlængelser)

Beskrivelse af anordningen	<p>Duo-Flow® 400XL®-kateter Duo-Flow® 400XL®-kateteret fjerner og returnerer blod gennem to separate lumenpassager. Hvert lumen er forbundet til en forlængerslanger med farvekodede luer-hunkonnektorer. Overgangen mellem lumen og forlænger er placeret i en formet ansats. Både arterielle og venøse lumen indeholder sidehuller. Kateteret indeholder bariumsulfat for at fremme visualisering under fluoroskopi eller røntgen. Kateteret fås i konfigurationer med lige eller forbuede varianter med lige eller buede forlængelser i forskellige længder for at imødekomme lægens præferencer og kliniske behov.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-kateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-kateteret fjerner og returnerer blod gennem to separate lumenpassager. Hvert lumen er forbundet til en forlængerslanger med farvekodede luer-hunkonnektorer. Overgangen mellem lumen og forlænger er placeret i en formet ansats. Både arterielle og venøse lumen indeholder sidehuller. Kateteret indeholder bariumsulfat for at fremme visualisering under fluoroskopi eller røntgen. Kateteret fås i forskellige længder for at imødekomme lægens præferencer og kliniske behov.</p>															
Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv	<p>Procentintervallerne i tabellen nedenfor er baseret på vægten af 12 cm-kateteret (10,35 g) og 24 cm-kateteret (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="454 846 1419 1066"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bemærk: i henhold til brugsanvisningen er anordningen kontraindiceret til patienter med kendte eller mistænkte allergier over for ovennævnte materialer.</p>		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	49,10-53,93	Acetal copolymer	18,05-22,60	Polyvinylchlorid	14,55-18,22	Akrylonitril-butadien-styren	5,67-7,10	Bariumsulfat	2,97-6,06	Vythene	0-1,97
Materiale	Vægtprocent (w/w)															
Polyurethan	49,10-53,93															
Acetal copolymer	18,05-22,60															
Polyvinylchlorid	14,55-18,22															
Akrylonitril-butadien-styren	5,67-7,10															
Bariumsulfat	2,97-6,06															
Vythene	0-1,97															
Information om lægemidler i anordningen	I/R.															
Sådan opnår anordningen sin tiltænkte virkemåde	<p>Hæmodialysekatetre er centralt placerede adgangsslanger. Et typisk kateter til hæmodialyse benytter en tynd, fleksibel slange. Slangen har to åbninger. Slangen løber ind i en stor vene. Venen er som regel vena jugularis interna. Blod løber tilbage gennem en af kateterets lumen. Blodet strømmer til dialysemaskinen gennem et separat slangesæt. Blodet behandles og filtreres derefter. Blodet returneres til patienten gennem den anden lumen. Denne enhed anvendes, når dialyse skal starte med det samme. Patienter må ikke have en/et fungerende AV-fistel eller -transplantat. Kateterhæmodialyse er normalt en kortsigtet behandling.</p>															
Steriliserings-information	Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. Steriliseret med ethylenoxid.															
Tidligere generationer/ varianter	Navn på tidligere generation	Forskelle sammenlignet med aktuel anordning														
	I/R	I/R														

	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
Tilbehør beregnet til brug sammen med anordningen	Ledetråd	Til generel intravaskulær anvendelse for at muliggøre selektiv placering af medicinsk udstyr i karanatomen.
	Fremføringsenhed til ledetråd	Hjælpemiddel til indføring af ledetråd i målvenen.
	Indføringskanyle	Anvendes til perkutan indføring af ledetråde.
	Skalpel	En skæreenhed under kirurgiske, patologiske og mindre medicinske procedurer.
	Dilator	Designet til perkutan adgang i et kar for at udvide karrets åbning til anlæggelse af et kateter i en vene.
	Endehætte	Bruges til at holde kateterets luer rent og beskytte det mellem behandlinger.
Andre enheder eller produkter beregnet til brug sammen med anordningen	Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør
	Sprøjte	Fastgjort til introducerkanylen for at hjælpe med at opsamle blodreturnering, hvis introducerkanylen perforerer målvenen, og forhindre luftemboli.

4. Risici og advarsler

Restrisici og uønskede virkninger	Alle kirurgiske indgreb indebærer risici. Medcomp® har implementeret risikostyringsprocesser for proaktivt at finde og afbøde disse risici så vidt muligt uden at påvirke fordele-risiko-profilen for anordningen. Efter afbødning eksisterer restrisici og muligheden for bivirkninger fra brugen af dette produkt fortsat. Medcomp® har fastslået, at alle restrisici er acceptable, når de tages i betragtning sammen med de forventede kliniske fordele ved Duo-Flow® 400XL®-kateteret og fordelene ved andre lignende hæmodialyseenheder.	
	Restskadetype	Mulige bivirkninger associeret med skade
	Allergisk reaktion	Allergisk reaktion Intoleransreaktion over for implanteret anordning
	Blødning	Blødning (kan være alvorlig) Forblødning Blødning fra arteria femoralis Hæmatom Hæmorrhagi Retroperineal blødning
	Hjertehændelse	Hjertearytmi Hjertetamponade
	Emboli	Luftemboli
	Infektion	Bakteriæmi Endocarditis Infektion på udgangsstedet Sepsis

Perforation	Punktur af vena cava inferior Karlaceration Karperforation Pneumothorax Punktur af højre atrium Punktur af arteria subclavia Punktur af vena cava superior
Stenose	Venestenose
Vævsskade	Skade på plexus brachialis Nekrose på udgangsstedet Mediastinal skade Pleuraskade
Trombose	Central venetrombose Lumentrombose Trombose i vena subclavia Vaskulær trombose
Diverse komplikationer	Funktionsfejl i kateter Lårbensnerveskade Hæmothorax Fejlplacering Laceration af ductus thoracicus

Forekomsten af patientskade omfatter hændelser på tidspunktet for anlæggelse eller fjernelse og i hele anordningens levetid.

Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici	
	PMS-klager (1. januar 2017 - 31. december 2023)	Hændelser under klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)
	Solgte anordninger: 68.603	Undersøgte anordninger: 9
	% af anordninger	% af anordninger
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Blødning	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Hjertehændelse	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Emboli	Ikke rapporteret	11,11 %
Infektion	Ikke rapporteret	22,22 %
Perforation	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Stenose	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Vævsskade	Ikke rapporteret	Ikke rapporteret
Trombose	Ikke rapporteret	11,11 %

* Klagedata kan være forbundet med betydelig underrapportering

<p>Advarsler og forholdsregler</p>	<p>Der er angivet følgende advarsler for Duo-Flow® 400XL®-kateteret:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kateteret må ikke anlægges i kar med trombose. • Ledetråden eller kateteret må ikke fremføres, hvis der mærkes usædvanlig modstand. • Der må ikke bruges tvang til at indføre eller tilbagetrække ledetråden fra en komponent. Hvis ledetråden bliver beskadiget, skal ledetråden og alt associeret tilbehør fjernes sammen. • Kateteret eller tilbehør må ikke resteriliseres, uanset metode. • Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen i uåbnet, ubeskadiget emballage. STERILISERET MED ETHYLENOXID. • Hverken kateter eller tilbehør må genbruges, da det eventuelt ikke vil være muligt at rengøre og dekontaminere anordningen tilstrækkeligt, hvilket kan føre til kontaminering, nedbrydning af kateteret, slid eller endotoksinreaktion. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. • Hverken kateter eller tilbehør må bruges, hvis der ses nogen tegn på produktskade, eller den sidste anvendelsesdato er passeret. • Skarpe instrumenter må ikke bruges i nærheden af forlængerslangen eller kateterlumenen. • Der må ikke bruges en saks til at fjerne forbindinger. <p>Der er angivet følgende forholdsregler for Duo-Flow® 400XL®-kateteret:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Undersøg kateterlumen og -forlængere for skader før og efter hver behandling. • Sørg for, at alle hætters og blodslangeforbinders sikkerhed sikres inden og mellem behandlinger for at forhindre ulykker. • Brug kun luer lock (gevindskårne) konnekterer sammen med dette kateter. • I det sjældne tilfælde at en ansats eller konnektor adskilles fra en komponent under anlæggelse eller brug, skal du tage alle nødvendige foranstaltninger og forholdsregler til at forebygge blodtab eller luftemboli og fjerne kateteret. • Inden der gøres forsøg på kateteranlæggelse, skal du sikre, at du er bekendt med de potentielle komplikationer og deres akutte behandling, skulle nogen af dem opstå. • Gentagen overstramning af blodslanger, sprøjter og hætter vil reducere konnektores levetid og kan potentielt medføre, at konnektoren svigter. • Kateteret bliver beskadiget, hvis der bruges andre klemmer end dem, der følger med dette kit. • Undgå afklemning tæt på kateterets luer lock og ansats. Gentagen afklemning af slanger på samme sted kan svække slanger.
<p>Andre relevante sikkerhedsaspekter (f.eks. sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger osv.)</p>	<p>I en periode fra 1. januar 2019 til 31. december 2023 blev der indgivet 7 klager over 68.603 solgte anordninger, hvilket giver en samlet reklamationsprocent på 0,010 %. Der var ingen hændelser forbundet med dødsfald. Ingen hændelser resulterede i tilbagekaldelser i løbet af evalueringsperioden.</p>

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Sammenfatning af kliniske data relateret til forsøgsanordningen			
Nedenstående tabel viser sagsnumrene for anlæggelse af anordningen, der er identificeret og anvendt til evaluering af klinisk ydeevne i hver klinisk datakilde.			
Klinisk litteratur	PMCF-data	Tilfælde i alt	Svar på brugerundersøgelse
120 (og 10 blandede kohortetilfælde)	9	129 (og 10 blandede kohortetilfælde)	4
<p>Klinisk ydeevne blev målt ved hjælp af parametre, herunder, men ikke begrænset til holdetid, resultater af kateteranlæggelse og bivirkningshyppigheder. Kritiske kliniske parametre, der er taget fra disse undersøgelser, imødekom standarder, der er anført i retningslinjerne for State of the Art. Der blev ikke registreret nogen uforudsete bivirkninger eller andre høje forekomster af bivirkninger i nogen af de kliniske aktiviteter.</p> <p>Medcomp® STHD-katetre gennemgår og skal bestå simuleret brugstest, der er beregnet til at replikere 30 dages brug som en del af udviklingen af katetrene. Duo-Flow® 400XL-kateteret bestod disse tests. Kliniske retningslinjer anbefaler at begrænse brugen af midlertidige dialysekatetre uden manchetter og kanalordning til maksimalt 2 uger (KDOQI 2019), men varigheden af brugen af disse katetre har varieret i tilgængelig den kliniske dokumentation, der er identificeret af producenten til dato. Selvom materialerne i Medcomp®-katetre indeholder ikke-nedbrydelige polymerer, kan fuldt funktionelle katetre fjernes af andre årsager, såsom vedvarende infektion eller ændring af behandling. Derfor fokuserer publiceret klinisk litteratur ikke altid på et kateters fysiske levetid. For Duo-Flow® 400XL-kateteret havde 19 katetre en gennemsnitlig 5,6 dages [interval: 2-10 dage] levetid (Leou et al., 2008), som er blevet iagttaget ved den kliniske brug, der er rapporteret til dato. Baseret på disse oplysninger har Duo-Flow® 400XL-katetre en levetid på 30 dage; beslutningen om at fjerne og/eller udskifte kateteret bør imidlertid baseres på klinisk ydeevne og behov, og ikke noget givet tidspunkt.</p>			
Sammenfatning af kliniske data relateret til den tilsvarende anordning (hvis relevant)			
<p>Der er genereret klinisk evidens fra publiceret litteratur og PMCF-aktiviteter, som er specifik til kendte og ukendte varianter af forsøgsanordningen. Ækvivalensrationalet i den opdaterede kliniske evalueringsrapport viser, at det kliniske evidens, der er tilgængeligt for disse varianter, er repræsentativt for udvalget af varianter i sortimentet.</p> <p>Der er ingen kliniske eller biologiske forskelle mellem varianterne i sortimentet af forsøgsanordningerne, og den potentielle effekt af de tekniske forskelle vil blive rationaliseret i den opdaterede kliniske evalueringsrapport.</p>			
Sammenfatning af kliniske data fra undersøgelser inden markedsføring (hvis relevant)			
Der blev ikke anvendt nogen kliniske enheder inden markedsføring til anordningens kliniske evaluering.			
Sammenfatning af kliniske data fra andre kilder:			
<p>Kilde: Sammenfatning af offentliggjort litteratur</p> <p>Tidligere litteratursøgninger for klinisk evidens fandt syv publicerede litteraturartikler, som repræsenterer 120 tilfælde, der er specifikke for Duo-Flow® 400XL®-sortimentet, og yderligere 10 blandede kohortetilfælde, der inkluderer sortimentet af Duo-Flow® 400XL®-anordninger. Den seneste kliniske evidenssøgning fandt ingen yderligere artikler vedrørende Duo-Flow® 400XL®-sortimentet. Artiklerne omfattede et ikke-randomiseret kontrolleret forsøg (de Pont et al.), fire ukontrollerede studier (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., og Scherer et al.), en case-serie (de Pont et al.) og en abstrakt (Lopez et al.).</p>			

Bibliografi:

- 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.

Kilde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-brugerundersøgelsen indhentede svar fra sundhedspersonale, der er bekendt med Medcomps produktudbud.

20 respondenter svarede, at de eller deres facilitet har brugt Medcomp-katetre til kortvarig hæmodialyse, hvor 4 af disse respondenter brugte Duo-Flow® 400XL®-anordningen. Der var ingen forskelle i gennemsnitlige brugersentimenter for katetre til langtidshæmodialyse på tværs af resultatmålinger af State of the Art-ydeevne og -sikkerhed eller mellem anordningstyper forbundet med sikkerhed og ydeevne.

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp-katetre til kortvarig hæmodialyse (n = 20):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt - 4,8/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation - 4,9/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen - 4,7/5
- Holdetid (n = 19) - 15,74 dage (**95 % CI**: 6,3-25,1)

Følgende datapunkter blev indsamlet fra brugere af Medcomp Duo-Flow® 400XL®-katetre (n = 4):

- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Katetre fungerer som tiltænkt - 5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Emballagen muliggør aseptisk præsentation - 5/5
- (Gennemsnitssvar på Likert-skalaen) Fordelen opvejer risikoen - 4,7/5
- Holdetid (n = 3) - 10,3 dage (**95 % CI**: 1,61-19)

Kilde: PMCF_STHD_242

Korttidshæmodialyse (STHD) Truveta-dataanalysen havde til formål at vurdere oplysninger om sikkerhed og resultater for Medcomp® og konkurrerende udstyr, der findes i Truveta Studio. Truveta-data kommer fra et voksende kollektiv af mere end 30 sundhedssystemer, der leverer 17 % af den daglige kliniske pleje i alle 50 amerikanske stater fra 800 hospitaler og 20.000 klinikker, der repræsenterer hele USA's mangfoldighed. Truveta-data omfatter den komplette lægejournal på tværs af alle plejemiljøer. Omfattende aftaler med sundhedsudbydere sikrer etisk godkendelse og publikationsrettigheder i overensstemmelse med de højeste standarder for klinisk forskning.

Der blev indsamlet 9 Duo-Flow® 400XL®-kufferter med flere forskellige varianter. Casene blev beskrevet som 14F og Pre-Curved og Straight Cases, konfigurationer (straight, pre-curved) og længder (15 cm, 20 cm), der repræsenterer katetre med en længde på 15 cm og 20 cm. Følgende State of the Art-mål for sikkerhed og ydeevne blev observeret for Medcomp Duo-Flow® 400XL®-enheder:

- Kateterrelateret blodstrømsinfektion - 31,75 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 8,65 – 81,28)
- Kateterassocieret venøs trombose - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 29,28)
- Infektion på udgangsstedet - 0 pr. 1.000 kateterdage (95 % CI: 0 - 29,28)

Den logistiske regressionsmodel for katetermærker viste ikke, at nogen af Medcomp®-katetermærkerne var statistisk signifikant forbundet med forekomsten af CRBSI, hverken positivt eller negativt. Den agnostiske logistiske regression fandt, at katetre med tredobbelt lumen **OR**: 1,63 (95 % CI: 1,17 - 2,28) (sammenlignet med referencekategorien katetre med dobbelt lumen) og pre-curved katetre **OR**: 7,26 (95 % CI: 1,32 - 32,69) (sammenlignet med referencekategorien lige katetre) var statistisk signifikant forbundet med forekomsten af CRBSI.

Samlet oversigt over klinisk sikkerhed og ydeevne

Efter evaluering af data for Duo-Flow® 400XL®-kateteret på tværs af alle kilder er det muligt at konkludere, at fordelene ved forsøgsanordningen opvejer de samlede og individuelle risici, når anordningen anvendes som tilsigtet af fabrikanten. Det er producentens og den kliniske sagkyndige bedømmers mening, at aktiviteter, både fuldførte og igangværende, er tilstrækkelige til at støtte forsøgsanordningernes sikkerhed, virkekraft og acceptable fordel/risiko-profil.

Resultat	Offentliggjort retningslinje (State of Art)	Ønsket tendens	Klinisk litteratur (Forsøgsanordning)	PMCF-data (Forsøgsanordning)
Ydeevne				
Holdetid	Længere end 8 dage	↑	5,6 dage (Interval: 2-10 dage) (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	10,3 dage (PMCF_Medcomp_211) Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Procedure-mæssige resultater	Mere end 95 %	↑	Ingen komplikationer rapporteret (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Svar på Likert-skalaen 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sikkerhed				
Kateterrelateret blodstrømsinfektion (CRBSI)	Færre end 7,8 tilfælde af CRBSI pr. 1.000 kateterdage	↓	Ingen rapporterede hændelser (Sammenfatning af offentliggjort litteratur)	Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 rapporterede hændelser (PMCF_STHD_242)
Hyppeghed af infektion på udgangsstedet	Færre end 3,5 forekomster af infektion på udgangsstedet pr. 1.000 kateterdage	↓	ND*	Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Ingen rapporterede hændelser (PMCF_STDH_242)
Kateterassocieret venetrombose (CAVT)	Færre end 11,4 hændelser af CAVT pr. 1.000 kateterdage	↓	ND*	Svar på Likert-skalaen 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Ingen rapporterede hændelser (PMCF_STDH_242)

* ND indikerer ingen data for det kliniske dataparameter.

** PMCF_Medcomp_211 bedte respondenter om at angive på en 1-5 skala, hvor enige de var i, at deres oplevelse med hvert resultat var det samme eller bedre end acceptkriterierne for fordel/risiko.

Igangværende eller planlagt klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

Beskrivelse	Formål	Kildehenvisning	Tidslinje
Multicenter case-serier på patientniveau	Indsaml yderligere kliniske data på anordningen	PMCF_STHD_241	4. kvartal 2025
State of the Art litteratursøgning	Identificere risici og tendenser under brug af dialysekatetre	SAP-HD	1. kvartal 2025
Klinisk evidens, litteratursøgning	Identificere risici og tendenser under brug af anordningen	LRP-STHD	3. kvartal 2025
Global søgning i forsøgsdatabaser	Identificere igangværende kliniske forsøg, der involverer anordningerne	I/R	3. kvartal 2025

Der er ikke registreret nogen opstående risici, komplikationer eller uventet svigt af anordningen fra PMCF-aktiviteter.

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Retningslinjerne for klinisk praksis fra Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 er blevet anvendt til at støtte nedenstående behandlingsanbefalinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning til vaskulær adgang • Lavere komplikationshyppighed end hæmodialyse via kateter 	<ul style="list-style-type: none"> • Behøver tid til at modne • Patienter skal undertiden selv stikke kanylen ind 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose • Trombose • Aneurisme • Pulmonal hypertension • Steal-syndrom • Sepsis
Kateter til hæmodialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Nyttig til hurtig vaskulær adgang uden en AV-fistel på plads • Kan bruges som en forbindende dialysemetode mellem andre behandlinger 	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke en permanent løsning • Funktionsfejl med kateteret kan forstyrre regelmæssig behandling • Fordele er ikke de samme for alle patientpopulationer 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser • Dannelse af fibrinhylster omkring kateteret • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse • Kræver ikke hospitalsindlæggelse, kan foretages på ethvert rent sted 	<ul style="list-style-type: none"> • Fjernelse af urenheder begrænses af dialysatgennemstrømningen og peritonealområdet 	<ul style="list-style-type: none"> • Bughindebetændelse • Sepsis • Væskeoverbelastning
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre livskvalitet sammenlignet med HD • Lavere dødelighedsrisiko sammenlignet med HD • Færre kostrestriktioner sammenlignet med HD 	<ul style="list-style-type: none"> • Behøver en donor, hvilket kan tage tid • Mere risikabelt for visse brugergrupper (ældre, diabetikere osv.) • Patienten skal tage afstødningsmedicin resten af livet • Afstødningsmedicin har bivirkninger 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Hæmorrhagi • Ureterobstruktion • Infektion • Organafstødning • Dødsfald • Myokardieinfarkt • Slagtilfælde
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre krævende symptombyrde end ved dialyse • Bevarer livstilfredshed 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forværre den kliniske tilstand • Ikke designet til at behandle, men til at minimere bivirkninger 	<ul style="list-style-type: none"> • Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD

7. Foreslået profil og undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge.

8. Reference til alle anvendte harmoniserede standarder og fælles specifikationer

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN 556-1	2001	Sterilisering af medicinsk udstyr. Krav til medicinsk udstyr, som skal betegnes "STERIL". Krav til terminalt steriliseret medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Generelle krav	Fuld
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulære katetre. Sterile og engangskatetre. Centrale venekatetre	Fuld
EN ISO 10993-1	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 1: Vurdering og prøvning indenfor rammerne af et risikostyringsystem	Fuld
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 7: Rester fra ethylenoxidsterilisering - Ændring 1: Anvendeligheden af tilladte grænser til nyfødte og babyer	Fuld
EN ISO 10993-18	2020	Biologisk evaluering af medicinsk udstyr - Del 18: Kemisk karakterisering af materialer til medicinsk udstyr inden for en risikostyringsproces	Fuld
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskulære introducere, dilatorer og ledetråde til engangsbrug	Fuld
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Ethylenoxid. Krav til udvikling, validering og rutinemæssig kontrol af en steriliseringsproces til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren - Biologiske indikatorer - Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren - Biologiske indikatorer - Del 2: Biologiske indikatorer for steriliseringsprocesser med ethylenoxid	Fuld
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Biologiske indikatorer - Vejledning til valg, brug og fortolkning af resultater	Fuld
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren - Kemiske indikatorer - Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO 11607-1	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Krav til materialer, sterile barriersystemer og emballeringssystemer	Fuld
EN ISO 11607-2	2020	Emballage til terminalt steriliseret medicinsk udstyr. Valideringskrav til formnings-, forseglings- og samlingsprocesser	Fuld
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisering af produkter til sundhedssektoren. Mikrobiologiske metoder. Fastlæggelse af en mikroorganismepopulation på produkter	Fuld
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringsystem - Krav til lovgivningsmæssige formål	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
EN ISO 14155	2020	Klinisk undersøgelse af medicinsk udstyr til forsøgspersoner - God klinisk praksis	Fuld
EN ISO 14644-1	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer - Del 1: Klassificering af luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14644-2	2015	Renrum og associerede kontrollerede miljøer - Del 2: Monitorering for at tilvejebringe evidens på renrums ydeevne i forbindelse med luftrenhed ud fra partikelkoncentration	Fuld
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinsk udstyr. Anvendelse af risikostyring til medicinsk udstyr	Fuld
EN ISO 15223-1	2021	Medicinsk udstyr - Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav	Fuld
EN ISO/IEC 17025	2017	Generelle krav til test- og kalibreringslaboratoriernes kompetence	Fuld
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medicinsk udstyr - Overvågning efter markedsføring til producenter	Fuld
EN ISO 20417	2021	Medicinsk udstyr - Oplysninger, som skal stilles til rådighed af producenten	Fuld
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinsk udstyr - Del 1: Anvendelse af teknologisk anvendelighed til medicinsk udstyr	Fuld
ISO 7000	2019	Grafiske symboler til brug på udstyr. Registrerede symboler	Delvis
ISO 594-1	1986	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav	Fuld
ISO 594-2	1998	Koniske forbindelser med en 6 % (Luer) konus til sprøjter, kanyler og andet medicinsk udstyr - Del 2: Låsebeslag	Fuld
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinisk evaluering: En vejledning til producenter og bemyndigede organer i medfør af direktiv 93/42/EØF og 90/385/EØF	Fuld
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	RETNINGSLINJER FOR MEDICINSK UDSTYR KLINISKE OPFØLGNINGSUNDERSØGELSER EFTER MARKEDSFØRING EN VEJLEDNING TIL PRODUCENTER OG BEMYNDIGEDE ORGANER	Fuld
MDCG 2020-6	2020	Klinisk evidens, der er nødvendig for medicinsk udstyr, som tidligere var CE-mærket under direktiv 93/42/EØF eller 90/385/EØF	Fuld
MDCG 2020-7	2020	Skabelon til plan for klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld
MDCG 2020-8	2020	Skabelon til evalueringsrapport om klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF) En vejledning til producenter og bemyndigede organer	Fuld

Harmoniseret standard eller CS	Revision	Titel eller beskrivelse	Overholdelsesniveau
MDCG 2018-1	Rev. 4	Vejledning til GRUNDLÆGGENDE UDI-DI og ændringer af UDI-DI	Fuld
MDCG 2019-9	2022	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	Fuld
ASTM D4169-22	2022	Standardpraksis for at udføre test af forsendelsescontainere og -systemer.	Fuld
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmetode til påvisning af bruttolækager på emballage ved hjælp af internt tryk (bobletest)	Fuld
ASTM F2503-20	2020	Standardpraksis for markedsføring af medicinsk udstyr og andre elementer til sikkerhed i området med magnetisk resonans	Fuld
ASTM F640-20	2020	Standardtestmetoder til bestemmelse af stråleopacitet til medicinsk brug	Fuld
ASTM D4332-14	2014	Standardpraksis for tests med konditionerende containere, emballager eller emballagekomponenter	Fuld
Forordning (EU) 2017/745	2017	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745	Fuld

PATIENTER

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Revision: SSCP-031 Rev. 3

Dato: 16. september 2024

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter ved anordningens sikkerhed og kliniske ydeevne. Den information, der er fremsat nedenfor, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne, der er udarbejdet til sundhedspersonale, er at finde i den første del af dette dokument.

VIGTIG INFORMATION

SSCP'en er ikke beregnet til at komme med generelle råd til behandlingen af en sygdomstilstand. Kontakt dit sundhedspersonale, hvis du har spørgsmål om din sygdomstilstand eller om brug af anordningen i din situation.

Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte et implantatkort eller brugsanvisningen, hvad angår information om den sikre brug af anordningen.

1. Identifikation af anordning og generel information

Anordningens handelsnavn(e)	Duo-Flow® 400XL®-kateter
Producentens navn og adresse	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Grundlæggende UDI-DI	00884908305N2
Dato for første udstedelse af CE-certifikat til denne anordning	Marts 2001

Dette dokument handler om slangesæt til hæmodialyse [kateter]. Disse slanger bruges i kort tid og findes i forskellige sæt. Disse anordninger bliver distribueret som procedurebakker. Procedurebakker leveres i forskellige konfigurationer.

Varianter af anordninger:

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)
14F × 12 cm Duo-Flow 400XL, forbuget	1583G
14F × 12 cm Duo-Flow 400XL, lige	1539G
14F × 15 cm Duo-Flow 400XL, forbuget	1584G
14F × 15 cm Duo-Flow 400XL, lige	1504G
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL, buede forlængelser	1505-C
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL, forbuget	1585G

Beskrivelse af varianter	Varenummer (-numre)
14F × 20 cm Duo-Flow 400XL, lige	1505G
14F × 24 cm Duo-Flow 400XL, forbuet	1586G
14F × 24 cm Duo-Flow 400XL, lige	1540G

Procedurebakker:

Katalogkode	Varenummer	Beskrivelse
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, forbuede
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, forbuede
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, med buet forlængelse
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, forbuede
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse, forbuede
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® dobbeltlumen basissæt med katetre til hæmodialyse

Konfigurationer af procedurebakker:

Konfigurationstype
Duo-Flow® 400XL Basissæt

2. Tilsigtet anvendelse af anordningen

Tilsigtet formål	Duo-Flow® 400XL®-katetre er beregnet til brug hos voksne patienter med akut nyreskade (AKI) eller kronisk nyresygdom (CKD), for hvem øjeblikkelig central venøs vaskulær adgang til kortvarig hæmodialyse anses for at være nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Kateteret er beregnet til at blive brugt under regelmæssig evaluering og vurdering af kvalificerede sundhedsprofessionelle. Dette kateter er kun til engangsbrug.
Indikation(er)	Duo-Flow® 400XL®-kateteret er indiceret til kortvarig brug, hvor vaskulær adgang er nødvendig i mindre end 14 dage med henblik på hæmodialyse.

Tiltænkt(e) patientgruppe(r)	Duo-Flow® 400XL®-katetre er beregnet til brug hos voksne patienter med akut nyreskade (AKI) eller kronisk nyresygdom (CKD), for hvem øjeblikkelig central venøs vaskulær adgang til kortvarig hæmodialyse anses for at være nødvendig baseret på en kvalificeret, autoriseret læges anvisninger. Kateteret er ikke beregnet til brug til pædiatriske patienter.
Kontraindikationer	<ul style="list-style-type: none"> • Kendte eller mistænkte allergier over for nogen af kateterets eller kittets komponenter. • Denne enhed er kontraindiceret til patienter, som viser tegn på alvorlig, ukontrolleret koagulopati eller trombocytopeni.

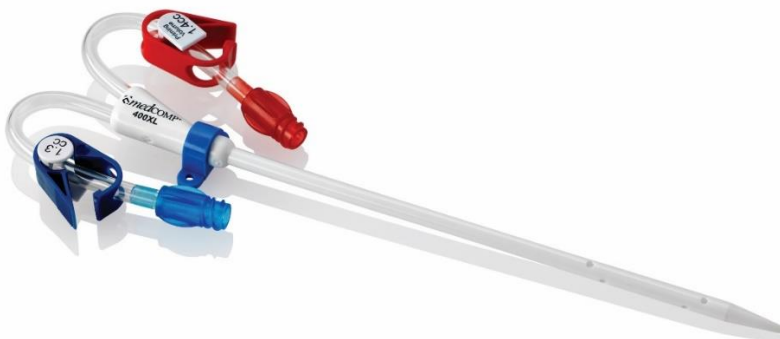
3. Beskrivelse af anordningen



Figur 1 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (lige)



Figur 2 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (forbuet)



Figur 3 - Duo-Flow® 400XL®-kateter (buede forlængelser)

<p>Beskrivelse af anordningen</p>	<p>Duo-Flow® 400XL®-kateter Duo-Flow® 400XL®-kateteret har to separate stier til at strømme blod ind og ud af kroppen. Hver sti har en slange med en bestemt farve. Slangerne forbinder til en del, der er formet som en ansats. Begge stier har små huller for at hjælpe med blodgennemstrømningen. Anordningen indeholder et stof kaldet bariumsulfat, som gør det lettere at se den med røntgenstråler. Den fås i forskellige størrelser og former, der passer til patientens behov som anvist af lægen.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-kateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-kateteret har to separate stier til at strømme blod ind og ud af kroppen. Hver sti har en slange med en bestemt farve. Slangerne forbinder til en del, der er formet som en ansats. Begge stier har små huller for at hjælpe med blodgennemstrømningen. Anordningen indeholder et stof kaldet bariumsulfat, som gør det lettere at se den med røntgenstråler. Den fås i forskellige størrelser og former, der passer til patientens behov som anvist af lægen.</p>																	
<p>Materialer/stoffer, der er i kontakt med patientvæv</p>	<p>Procentområderne nedenfor er baseret på katetervægte. 12 cm-kateteret vejer 10,35 g. 24 cm-kateteret vejer 12,97 g.</p> <table border="1" data-bbox="454 783 1421 1008"> <thead> <tr> <th>Materiale</th> <th>Vægtprocent (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyurethan</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetal copolymer</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitril-butadien-styren</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bemærk: anordningen bør ikke anvendes, hvis du er allergisk over for ovennævnte materialer.</p>		Materiale	Vægtprocent (w/w)	Polyurethan	49,10-53,93	Acetal copolymer	18,05-22,60	Polyvinylchlorid	14,55-18,22	Akrylonitril-butadien-styren	5,67-7,10	Bariumsulfat	2,97-6,06	Vythene	0-1,97		
Materiale	Vægtprocent (w/w)																	
Polyurethan	49,10-53,93																	
Acetal copolymer	18,05-22,60																	
Polyvinylchlorid	14,55-18,22																	
Akrylonitril-butadien-styren	5,67-7,10																	
Bariumsulfat	2,97-6,06																	
Vythene	0-1,97																	
<p>Information om lægemidler i anordningen</p>	<p>I/R.</p>																	
<p>Sådan fungerer anordningen</p>	<p>Hæmodialyseslanger giver adgang gennem vener eller arterier. Slangen er tynd og fleksibel og går ind i en stor vene nær midten af kroppen. Der er to åbninger i slangen. En åbning fører blodet ud og sender det til en maskine, der renser det. Den anden åbning fører det rene blod tilbage ind i kroppen. Denne slange bruges, når en person skal have deres blod renses øjeblikkeligt, og hvis de kan ikke bruge en anden slags slange. Denne slange bruges kun i kort tid.</p>																	
<p>Information om rengøring (sterilisering)</p>	<p>Indholdet er rent og vil ikke forårsage infektion i uåbnet, ubeskadiget pakke. Steriliseret med ethylenoxid.</p>																	
<p>Tilbehør beregnet til brug sammen med anordningen</p>	<table border="1" data-bbox="454 1514 1421 1881"> <thead> <tr> <th>Navn på tilbehør</th> <th>Beskrivelse af tilbehør</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ledetråd</td> <td>Fungerer som en vej for andre komponenter.</td> </tr> <tr> <td>Fremføringsenhed til ledetråd</td> <td>Hjælper med indføring af ledetråden.</td> </tr> <tr> <td>Indføringskanyler</td> <td>Placeres i målvenen for at få adgang.</td> </tr> <tr> <td>Skalpel</td> <td>En skæreenhed.</td> </tr> <tr> <td>Dilator</td> <td>Bruges til at lave en karåbning større.</td> </tr> <tr> <td>Endehætte</td> <td>Bruges til at holde kateteret rent mellem behandlinger.</td> </tr> <tr> <td>Sprøjte</td> <td>Hjælper med at få blodretourering, når kanylen punkterer venen.</td> </tr> </tbody> </table>		Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør	Ledetråd	Fungerer som en vej for andre komponenter.	Fremføringsenhed til ledetråd	Hjælper med indføring af ledetråden.	Indføringskanyler	Placeres i målvenen for at få adgang.	Skalpel	En skæreenhed.	Dilator	Bruges til at lave en karåbning større.	Endehætte	Bruges til at holde kateteret rent mellem behandlinger.	Sprøjte	Hjælper med at få blodretourering, når kanylen punkterer venen.
Navn på tilbehør	Beskrivelse af tilbehør																	
Ledetråd	Fungerer som en vej for andre komponenter.																	
Fremføringsenhed til ledetråd	Hjælper med indføring af ledetråden.																	
Indføringskanyler	Placeres i målvenen for at få adgang.																	
Skalpel	En skæreenhed.																	
Dilator	Bruges til at lave en karåbning større.																	
Endehætte	Bruges til at holde kateteret rent mellem behandlinger.																	
Sprøjte	Hjælper med at få blodretourering, når kanylen punkterer venen.																	

4. Risici og advarsler

Du bør tale med din sundhedsudbyder, hvis du føler, at der er noget galt efter anlæggelsen af anordningen eller hvis du er bekymret for problemer. Husk, at disse oplysninger ikke er beregnet til at erstatte en samtale med din læge, hvis du har brug for det.

<p>Hvordan potentielle risici er blevet kontrolleret eller håndteret</p>	<p>Der er solgt 68.603 anordninger siden januar 2019. Der er bivirkninger og risici associeret med anordningen. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blødning • Fjernelse af slange • Udskiftning af slange <p>Disse risici er reduceret til et acceptabelt niveau. Mærkningen beskriver risiciene. Fordelen ved anordningen er adgang til hæmodialyse, når alternativer ikke er egnede. Disse fordele opvejer risiciene.</p>																																				
<p>Restrisici og uønskede virkninger</p>	<p>Duo-Flow® 400XL®-kateteret er forbundet med risici. Disse omfatter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proceduremæssige forsinkelser • Blodpropper i vener (trombose) • Infektioner • Punkteringer i organer (perforeringer) • Luftbobler i vener (emboli) • Hjerteproblemer (hjertehændelse) • Føle sig utilfreds med proceduren (utilfredshed) <p>Risikoen ved at bruge Medcomp-anordningen er den samme som ved andre dialyseslanger. Det mest almindelige problem er, at der opstår en infektion. Infektioner kan opstå under operation eller indlæggelse på hospitalet. Infektioner skyldes ikke altid brugen af anordningen. Nedenstående tabeller indeholder hændelser, der kan forekomme, når slangen føres ind, bruges eller tages ud. Ikke alle problemer med anordningen bliver rapporteret.</p> <table border="1" data-bbox="456 1268 1421 1837"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Kategori af patientrestskade</th> <th colspan="2">Kvantificering af restrisici</th> </tr> <tr> <th>PMS-klager (1. januar 2017 - 31. december 2023)</th> <th>Kliniske opfølgningshændelser efter markedsføring</th> </tr> <tr> <th>Solgte anordninger: 68.603</th> <th>Undersøgte anordninger: 9</th> </tr> <tr> <th>Antal tilfælde pr. hændelse</th> <th>Antal tilfælde pr. hændelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allergisk reaktion</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Blødning</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Hjertehændelse</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Emboli</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 9 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Infektion</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>2 hændelser i 9 tilfælde.</td> </tr> <tr> <td>Perforation</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Stenose</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Vævsskade</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>Ikke rapporteret.</td> </tr> <tr> <td>Trombose</td> <td>Ikke rapporteret.</td> <td>1 hændelse i 9 tilfælde.</td> </tr> </tbody> </table>	Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici		PMS-klager (1. januar 2017 - 31. december 2023)	Kliniske opfølgningshændelser efter markedsføring	Solgte anordninger: 68.603	Undersøgte anordninger: 9	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse	Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Blødning	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Emboli	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 9 tilfælde.	Infektion	Ikke rapporteret.	2 hændelser i 9 tilfælde.	Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.	Trombose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 9 tilfælde.
Kategori af patientrestskade	Kvantificering af restrisici																																				
	PMS-klager (1. januar 2017 - 31. december 2023)		Kliniske opfølgningshændelser efter markedsføring																																		
	Solgte anordninger: 68.603		Undersøgte anordninger: 9																																		
	Antal tilfælde pr. hændelse	Antal tilfælde pr. hændelse																																			
Allergisk reaktion	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Blødning	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Hjertehændelse	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Emboli	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 9 tilfælde.																																			
Infektion	Ikke rapporteret.	2 hændelser i 9 tilfælde.																																			
Perforation	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Stenose	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Vævsskade	Ikke rapporteret.	Ikke rapporteret.																																			
Trombose	Ikke rapporteret.	1 hændelse i 9 tilfælde.																																			

Advarsler og forholdsregler	<p>Nedenstående er advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, som skal tages af patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bær en maske over næse og mund for at holde bakterier væk fra kateteret, hver gang kateteret bruges. • Hold kateterforbindingen ren og tør. Forbindingen skal skiftes af lægepersonale ved hver dialysesession. • Sørg for, at kateteret eller kateterstedet ikke bliver vådt. Fugt i nærheden af kateterstedet kan føre til en infektion. • Bed lægen om at forklare tegn og symptomer på kateterinfektion. • Fjern aldrig hættten i enden af kateteret. Kateterets hætte og klemmer skal holdes lukkede, når det ikke bruges til dialyse.
Oversigt over alle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA)	Der var ingen tilbagekaldelser af anordningen mellem 1. januar 2023 og 31. december 2023.

5. Oversigt over klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

Anordningens kliniske baggrund
Duo-Flow® 400XL®-kateteret har været tilgængeligt siden 1999. CE-mærkningen blev modtaget i marts 2001. US FDA-godkendelse blev modtaget i juni 1999. Alle inkluderede modeller er planlagt til distribution i den Europæiske Union.
Klinisk evidens til CE-mærkning
<p>Gennemgang af den kliniske litteratur identificerede 7 artikler vedrørende forsøgsanordningens sikkerhed og/eller ydeevne, når den anvendes som tiltænkt. Disse artikler omfattede ca. 130 tilfælde. Der er modtaget 4 brugerundersøgelser vedrørende denne anordning. En dataaktivitet på patientniveau så på 9 tilfælde.</p> <p>Resultater fra den kliniske litteratur og dataaktiviteter understøtter forsøgsanordningens ydeevne. Alle data om Duo-Flow® 400XL®-kateteret er blevet evalueret. Når anordningen bruges efter hensigten, opvejer fordelene de ulemper, som den kan forårsage. Denne anordning hjælper personer med nyreproblemer med at få hæmodialyse, når andre behandlinger ikke er mulige.</p>
Sikkerhed
<p>Der er tilstrækkelige data til at bevise overensstemmelse med de gældende krav. Anordningen er sikker og præsterer som tiltænkt og hævdet af Medcomp. Anordningen er State of the Art for at muliggøre langvarig vaskulær adgang til hæmodialyse hos voksne patienter.</p> <p>Medcomp har evalueret:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Data efter markedsføring • Medcomp informationsmateriale • Dokumentation til risikostyring <p>Anordningens risici vises tydeligt og er acceptable for denne type produkt. Risici ved anordningen er acceptable sammenlignet med fordelene. Der blev indgivet 7 klager over 68.603 solgte anordninger fra 1. januar 2019 til 31. december 2023. Klageprocenten er 0,010 %.</p>

6. Mulige behandlingsmæssige alternativer

Når du overvejer alternative behandlinger, anbefales det, at du kontakter dit sundhedspersonale, som kan tage din individuelle situation i betragtning. Retningslinjerne for klinisk praksis fra Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 er blevet anvendt til at støtte nedenstående behandlingsanbefalinger.

Behandling	Fordele	Ulemper	Største risici
AV-fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanent løsning. • Lavere komplikationshyppighed end kateter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver tid. • Patienter skal undertiden selv foretage nålestik. 	<ul style="list-style-type: none"> • Forsnævring af en vene (stenose) • Trombose • Udbuling i et blodkar (aneurisme) • Højt blodtryk i lungerne (pulmonal hypertension) • Manglende blodgennemstrømning til et område (Steal-syndrom) • Blodinfektion (sepsis)
Kateter til hæmodialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Praktisk til hurtig adgang. • Kan bruges som en overgang mellem behandlinger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ikke permanent. • Der kan forekomme funktionsfejl med kateteret. • Fordelene er muligvis ikke de samme for alle brugere. 	<ul style="list-style-type: none"> • Blødning efter proceduren • Infektion • Trombose • Nedsat blodgennemstrømning i kateter med funktionsfejl • Kardiovaskulære hændelser • Dannelse af fibrinhylster omkring kateteret • Sepsis
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre restriktiv diæt end hæmodialyse. • Kræver ikke hospitalsindlæggelse. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fjernelse af urenheder begrænses af gennemstrømning og plads. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infektion i maveregionen (bughindebetændelse) • Sepsis • Væskeoverbelastning
Nyretransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bedre livskvalitet. • Lavere dødelighedsrisiko. • Færre fødevarerrestriktioner. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kræver en donor. • Mere risikabelt for visse brugergrupper. • Patienten skal tage medicin resten af livet. • Medicin har bivirkninger. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombose • Alvorlig blødning (blødning) • Blokering af urinrør (blokering af urinleder) • Infektion • Organafstødning • Dødsfald • Hjerteproblemer (myokardieinfarkt) • Blokeret blodgennemstrømning til hjernen (slagtilfælde)
Omfattende konservativ pleje	<ul style="list-style-type: none"> • Mindre krævende symptombyrde. • Bevarer livstilfredshed. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kan forværre den kliniske tilstand. • Ikke designet til at behandle. 	<ul style="list-style-type: none"> • Det er muligt, at behandling rent faktisk ikke minimerer risici associeret med CKD

7. Foreslået undervisning til brugere

Kateteret skal anlægges, manipuleres og fjernes af en kvalificeret, autoriseret læge eller anden kvalificeret sundhedspersonale under anvisning af en læge.

Forkortelse	Definition
AKI	Akut nyreskade
AV	Arteriovenøs
CE	Conformité Européenne (Europæisk overensstemmelse)
CKD	Kronisk nyresygdom
cm	Centimeter
CMR	Carcinogen, mutagen, reproduktionstoksisk
CVC	Centrale venekateter
EU	Den Europæiske Union
F	French (tykkelse af kateter)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger
HD	Hæmodialyse
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Klinisk opfølgning efter markedsføring
PMS	Overvågning efter markedsføringen
SSCP	Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
STHD	Kortvarig hæmodialyse
USA	USA
w/w	Vægt over vægt

Tilføj kopi til "MDR-dokumentation" (initialer og dato):