

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

SSCP-031

Duo-Flow® 400XL® Katetri

TÄRKEITÄ TIETOJA

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen pääasiakirjana turvallisen käytön varmistamiseksi, eikä sen tarkoituksena ole antaa diagnostisia tai hoitoehdotuksia tarkoitetuille käyttäjille tai potilaille.

Sovellettavat asiakirjat	
Asiakirjatyyppi	Asiakirjan otsikko/numero
DHF	1504
"MDR-ohjekirjat" tiedostonumero	TD-031

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
1	07MAR2022	27445	KO	SSCP:n ensimmäinen käyttöönotto	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite
2	27HEI2023	28324	GM	Päivitys CER-023-version C.2:n mukaisesti	<input checked="" type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

Tarkistushistoria					
Tarkistus	Päiväys	CR#	Tekijä	Muutosten kuvaus	Validoitu
3	16SY2024	29353	GM	Päivitys CER-023-version D:n mukaisesti	<input type="checkbox"/> Kyllä, ilmoitettu laitos on validoinut tämän tarkistusversion seuraavalla kielellä: Englanti <input type="checkbox"/> Ei, ilmoitettu laitos ei ole validoinut tätä versiota, koska tämä on luokan IIa tai IIb implantoitava laite

KÄYTTÄJÄT / TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISET

Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille / terveydenhuollon ammattilaisille. Näiden tietojen jälkeen esitetään potilaille tarkoitettu yhteenveto.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Duo-Flow® 400XL® Katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Valmistajan rekisteröintinumero (SRN)	US-MF-000008230
Perus UDI-DI	00884908305N2
Lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön kuvaus/teksti	F900201 – Väliaikaiset hemodialyysikatetrit ja -sarjat
Laitteen luokka	III
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Maaliskuu 2001
Valtuutetun edustajan nimi ja SRN	Gerhard Frömel European Regulatory Expert Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Saksa SRN: DE-AR-000005009
Ilmoitetun laitoksen nimi ja rekisteröintinumero	BSI Netherlands NB2797

Tämän asiakirjan piiriin kuuluvat laitteet ovat kaikki lyhytaikaisen hemodialyysin katetrisarjoja. Laitteiden osanumerot on järjestetty muunnalmaluokkiin. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina erilaisissa kokoonpanoissa, jotka sisältävät lisä- ja oheislaitteet (katso osa ”Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Laitteen kanssa”).

Laitemuunnemat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
14F × 12 cm Taivutettu Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm Suora Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm Suora Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm Taivutettu jatke Duo-Flow 400XL	1505-C
14F × 20 cm Taivutettu Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm Suora Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm Taivutettu Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm Suora Duo-Flow 400XL	1540 G

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoislumen
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL149MTB	1540 G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL149MTE	1540 G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi	Sarjan komponentit
Duo-Flow® 400XL perussarja	(1) Katetri (1) Ohjainlanka (1) Ohjainlangan sisäänventilaite (1) Neula (1) SkalPELLI (1) Laajentaja (2) Päätykorkki

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Duo-Flow® 400XL® -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Duo-Flow® 400XL® Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten.
Kohdeväestö(t)	Duo-Flow® 400XL® -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Kontraindikaatiot ja/tai rajoitukset	<ul style="list-style-type: none">• Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille.• Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

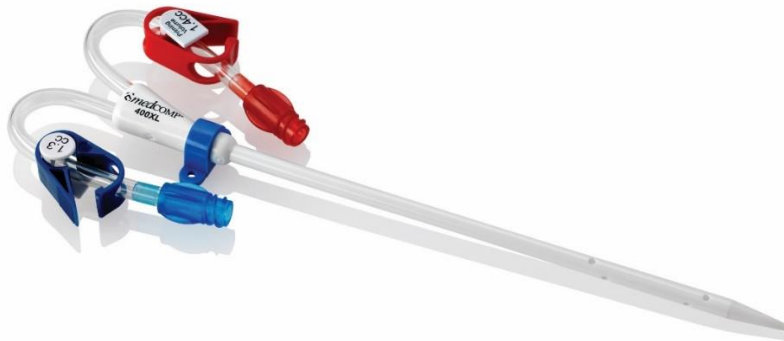
3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Duo-Flow® 400XL® Katetri (suora)



Kuva 2 – Duo-Flow® 400XL® Katetri (taivutettu)



Kuva 3 – Duo-Flow® 400XL® Katetri (taivutetut jatkeet)

Laitteen kuvaus	<p>Duo-Flow® 400XL® Katetri Duo-Flow® 400XL® K-katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen luumenkanavan kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetria on saatavana suorassa tai taivutetussa kokoonpanossa, suorilla tai taivutetuilla jatkeilla ja eri pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL Katetri Nikkiso Duo-Flow® 400XL® -katetri poistaa ja palauttaa veren kahden erillisen ontelokanavan kautta. Jokainen luumen on kytketty jatkojohtoon värikoodatuilla naarasliittimillä. Ontelon ja jatkeen välinen siirtymä on koteloitu valetun navan sisälle. Sekä valtimo- että laskimoluumeneissa on sivureikiä. Katetri sisältää bariumsulfaattia, joka helpottaa visualisointia fluoroskopiassa tai röntgenissä. Katetria on saatavana eri pituuksissa lääkärin mieltymysten ja kliinisten tarpeiden mukaan.</p>
-----------------	--

Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	Alla olevassa taulukossa luetellut prosenttiosuudet perustuvat 12 cm katetrin (10,35 g) ja 24 cm katetrin (12,97 g) painoihin.	
	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)
	Polyuretaani	49,10 - 53,93
	Asetaalinen kopolymeeri	18,05 - 22,60
	Polyvinyylikloridi	14,55 - 18,22
	Akrylinitriilibutadieenistyreeni	5,67 - 7,10
	Bariumsulfaatti	2,97 - 6,06
	Vythene	0 - 1,97
	Huomautus: käyttöohjeen mukaisesti laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan allergioita yllä oleville materiaaleille.	
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.	
Miten laite saavuttaa sen tarkoitetun toimintatavan	Hemodialyysikatetrit ovat keskuslaskimokatetreina käytettäviä yhteysputkia. Tyypillisessä hemodialyysikatetrissa käytetään ohutta, joustavaa putkea. Putkessa on kaksi aukkoa. Putki asetetaan suureen verisuoneen. Tämä verisuoni on tavallisesti sisäinen kaulalaskimo. Veri imeytyy yhden katetrin luumenin läpi. Veri virtaa dialyysikoneeseen erillisen putkisarjan lävitse. Sen jälkeen veri käsitellään ja suodatetaan. Veri palaa potilaaseen toisen luumenin kautta. Laitetta käytetään, kun dialyysi täytyy aloittaa välittömästi. Potilailla ei ehkä ole toimivaa valtimo-laskimofisteliä tai -siirrettä. Katetrihemodialyysi tehdään tavallisesti lyhytaikaisesti.	
Sterilointitiedot	Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.	
Edelliset sukupolvet/ muunnelmat	Edellisen sukupolven nimi	Erot nykyiseen laitteeseen verrattuna
	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ohjainlanka	Yleiseen suonensisäiseen käyttöön helpottamaan lääkinällisen laitteiden valikoitua sijoittamista suonten anatomiaan.
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Apuväline, jonka avulla ohjainlanka asetetaan kohdesuoneen.
	Asetinneula	Käytetään ohjainlankojen perkutaaniseen asettamiseen.
	SkalPELLI	Leikkauslaite, jota käytetään kirurgisten, patologisten ja pienten lääketieteellisten toimenpiteiden aikana.
	Laajennin	Suunniteltu perkutaanisen yhteyden muodostamiseksi suoneen suonen aukon suurentamiseksi, jotta katetri voitaisiin asettaa suoneen.
	Päätykorkki	Pitää katetrin luerin puhtaana ja suojaa sitä hoitojen välillä.
Muut laitteet tai tuotteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus
	Ruisku	Kiinnitetään asetinneulaan, sen avulla ulos tuleva veri saadaan talteen, kun asetinneula läpäisee kohdelaskimon, ehkäisee ilmaemolian syntymistä.

4. Riskit ja varoitukset

Jäännösriskit ja haittavaikutukset	<p>Kaikkiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyy riski. Medcomp® on ottanut käyttöön riskinhallintaprosesseja löytääkseen ja lieventääkseen näitä riskejä ennakoivasti niin pitkälle kuin on mahdollista vaikuttamatta haitallisesti laitteen riskiprofiiliin. Lieventämisen jälkeen tämän tuotteen käytöstä aiheutuvat jäännösriskit ja haittatapahtumien mahdollisuus säilyvät. Medcomp® on todennut, että kaikki jäljelle jäävät riskit ovat hyväksyttäviä, kun otetaan huomioon Duo-Flow® 400XL® -katetrin odotettu kliininen hyöty muiden vastaavien hemodialyysilaitteiden hyötyihin nähden.</p>	
	Jäännöshaitan tyyppi	Mahdolliset haittaan liittyvät haitalliset vaikutukset
	Allerginen reaktio	Allerginen reaktio Implantoidun laitteen intoleranssi
	Verenvuoto	Verenvuoto (voi olla vakava) Verenpoisto Reisivaltimon verenvuoto Hematooma Verenvuoto Retroperitoneaalinen verenvuoto
	Sydäntapahtuma	Sydämen rytmihäiriöt Sydämen tamponaatio
	Embolia	Ilmaembolia
	Infektio	Bakteremia Endokardiitti Ulostulokohdan infektio Septikemia
	Perforaatio	Alaonttolaskimon punktio Suonen repeämä Suonen perforaatio Ilmarinta Oikean eteisen punktio Subklaviaalinen valtimopunktio Yläonttolaskimon punktio
	Stenoosi	Laskimostenoosi
	Kudosvaurio	Hartiapunoksen vamma Ulosmenokohdan nekroosi Välikarsinan vamma Keuhkopussin vaurio
	Tromboosi	Keskuslaskimotromboosi Luumenin tromboosi Subklaviaalinen laskimotukos Vaskulaarinen tromboosi
	Sekalaiset komplikaatiot	Katetrin toimintahäiriö Reisiluun hermovaurio Veririnta Virheellinen asento Rintakanavan repeämä
	<p>Potilasvahingon esiintyminen sisältää tapahtumat laitteen asettamisen tai poistamisen yhteydessä sekä laitteen koko käyttöajan.</p>	

Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi	
	PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023)	PMCF-tapahtumat
	Yksikköä myyty: 68 603	Yksikköä tutkittu: 9
	% laitteista	% laitteista
Allerginen reaktio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Verenvuoto	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Embolia	Ei raportoitu	11,11 %
Infektio	Ei raportoitu	22,22 %
Perforaatio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Stenoosi	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Kudosvaurio	Ei raportoitu	Ei raportoitu
Tromboosi	Ei raportoitu	11,11 %

* Valitustietoihin voi liittyä merkittävä aliraportointi.

	<p>Duo-Flow® 400XL® -katetrien varoitusluettelo on seuraava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Älä aseta katetria tromboottisiin verisuoniin. • Älä siirrä ohjainlankaa tai katetria eteenpäin, jos havaitset epätavallista vastusta. • Älä työnnä tai vedä ohjainlankaa mistään komponentista käyttäen voimaa. Jos ohjainlanka vaurioituu, ohjainlanka ja siihen mahdollisesti liittyvät osat on poistettava yhdessä. • Älä millään tavalla steriloi katetria tai sen lisävarusteita uudelleen. • Sisältö on steriili ja ei-pyrogeeninen avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita uudelleen, koska laitteen puhdistaminen ja dekontaminaatio ei välttämättä onnistu riittävän hyvin, mikä voi johtaa saastumiseen, katetrin heikkenemiseen, laitteen väsymiseen tai endotoksiinireaktioon. • Älä käytä katetria tai lisälaitteita, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. • Älä käytä katetria tai lisävarusteita, jos havaitset merkkejä tuotteen vaurioista tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu. • Älä käytä teräviä instrumentteja jatkokappaleen letkun tai katetrin luumenin lähellä. • Älä käytä saksia sidoksen poistamiseen. <p>Duo-Flow® 400XL® -katetrien varotoimenpideluettelo on seuraava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tarkista katetrin lumen ja jatkeet ennen jokaista hoitoa ja sen jälkeen vaurioiden varalta. • Estä onnettomuudet varmistamalla kaikkien korkkien ja verilinjojen yhteyksien turvallisuus ennen hoitoja ja niiden välillä. • Käytä tämän katetrin kanssa vain Luer Lock -liittimiä (kierteitettyjä). • Siinä harvinaisessa tilanteessa, että napa tai liitin irtoaa mistä tahansa komponentista asettamisen tai käytön aikana, suorita kaikki tarvittavat toimenpiteet ja varotoimenpiteet verenhukan tai ilmaembolian estämiseksi ja poista katetri. • Ennen kuin yrität katetrin asetusta varmista, että olet perehtynyt mahdollisiin komplikaatioihin ja niiden hätätilannehoitoon siltä varalta, että joku niistä ilmenee. • Verilinjojen, ruiskujen ja korkkien toistuva liiallinen kiristäminen lyhentää liittimen käyttöikää ja voi johtaa liittimen vikaantumiseen. • Katetri vaurioituu, jos muiden kuin tämän sarjan mukana toimitettuja puristimia käytetään. • Vältä puristamista Luer Lockin ja katetrin navan läheltä. Letkujen puristaminen toistuvasti samasta kohdasta voi heikentää letkuja.
<p>Muut turvallisuuden asiaankuuluvat aspektit (esim. käyttö-turvallisuutta korjaavat toimenpiteet jne.)</p>	<p>Ajanjaksolla 1.1.2019 – 31.12.2023 tehtiin 7 valitusta 68 603 myydystä yksiköstä, jolloin kokonaisvalitusprosentti on 0,010 %. Kuolemaan liittyviä tapahtumia ei ilmennyt. Yksikään tapahtumista ei johtanut tuotteiden takaisinvetämiseen tarkastelukauden aikana.</p>

5. Kliinisen arvioinnin yhteenveto ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kohdelaitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto			
Alla olevassa taulukossa esitetään kussakin kliinisessä tietolähteessä tunnistetut ja kliinisen suorituskyvyn arvioinnissa käytetyt laitteen käyttöönoton tapausnumerot.			
Kliininen kirjallisuus	PMCF-tiedot	Tapausta yhteensä	Käyttäjäkyselyn vastaukset
120 (ja 10 sekakohorttitapausta)	9	129 (ja 10 sekakohorttitapausta)	4
<p>Kliininen suorituskyky mitattiin käyttämällä parametreja, kuten mutta ei näihin rajoittuen paikallaanoloaika, katetrin sisäänviennin tulokset ja haittatapahtumien esiintymistiheys. Näistä tutkimuksista saadut kriittiset kliiniset parametrit vastasivat alan viimeistä kehitystä koskevia ohjeita. Odottamattomia haittatapahtumia tai muita usein tapahtuneita haittatapahtumia ei havaittu missään kliinisissä toimissa.</p> <p>Medcomp® STHD-katetreille tehdään ja niiden on läpäistävä simuloitu käyttötesti, jonka tarkoituksena on jäljitellä 30 päivän käyttöä osana laitekehitystä. Duo-Flow® 400XL -katetri läpäisi tämän testin. Kliinisissä ohjeissa suositellaan väliaikaisten, ilman mansettia, tunneloimattomien dialyysikatetrien käytön rajoittamista enintään 2 viikkoon (KDOQI 2019), mutta näiden katetrien käytön kesto on vaihdellut valmistajan tähän mennessä tunnistaman saatavilla olevan kliinisen näytön mukaan. Vaikka Medcomp® -katetrimateriaalit sisältävät hajoamattomia polymeerejä, täysin toimivat katetrit voidaan poistaa muista syistä, kuten vaikeasti hoidettavan infektion tai hoitomuutoksen vuoksi. Näistä syistä julkaistussa kliinisessä kirjallisuudessa ei aina keskitytä katetrin fyysiseen käyttöikänsä. Duo-Flow® 400XL -katetrin tapauksessa 19 katetrin käyttöajan mediaani oli 5,6 päivää [vaihteluväli: 2 - 10 päivää] käytön kesto (Mol et al., 2008), joka on löydetty tähän mennessä raportoidusta kliinisestä käytöstä. Näiden tietojen perusteella Duo-Flow® 400XL -katetrien käyttöikä on 30 päivää; kuitenkin katetrin poistamis-/vaihtamispäätöksen tulee perustua kliiniseen suorituskykyyn ja tarpeeseen, ei ennalta määritettyyn ajankohtaan.</p>			
Vastaavaan laitteeseen liittyvien kliinisten tietojen yhteenveto (jos sovellettavissa)			
<p>Kliininen näyttö julkaistusta kirjallisuudesta ja PMCF-toiminnoista on luotu erityisesti kohteena olevan laitteen tunnetuille ja tuntemattomille muunnelmille. Päivitetyn kliinisen arviointiraportin vastaavuusperusteissa esitetään, että näille muunnelmille saatavissa oleva kliininen näyttö edustaa tuoteperheen laitemuunnelmien valikoimaa.</p> <p>Muunnelmien välillä ei ole olemassa kliinisiä tai biologisia eroja kyseessä olevan tuoteperheen osalta, ja teknisten erojen aikaansaama potentiaalinen vaikutus rationalisoidaan päivitetystä kliinisestä arviointiraportista.</p>			
Yhteenveto tiedoista, jotka ovat peräisin markkinoille saattamista edeltävistä tutkimuksista (mikäli sovellettavissa)			
Laitteen kliinisessä arvioinnissa ei käytetty markkinoille saattamista edeltäviä kliinisiä laitteita.			
Yhteenveto muista lähteistä peräisin olevista kliinisistä tiedoista:			

Lähde: Julkaistun kirjallisuuden yhteenveto

Aiemmissa kliinistä näyttöä koskevissa kirjallisuushauissa löydettiin seitsemän julkaistua kirjallisuusartikkelia, jotka edustivat 120 Duo-Flow® 400XL® -laitteperhekohtaista tapausta, ja lisäksi 10 sekakohorttitapausta, jotka sisälsivät Duo-Flow® 400XL® -laitteet. Viimeisimmästä kliinisestä todistehausta ei löytynyt muita Duo-Flow® 400XL® -laitteperheeseen liittyviä artikkeleita. Artikkelit sisälsivät yhden ei-satunnaistetun kontrolloidun tutkimuksen (de Pont et al.), neljä kontrolloimatonta tutkimusta (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., ja Scherer et al., yhden tapaussarjan (de Pont et al.) ja yhden abstraktin (Lopez et al.).

Kirjallisuusluettelo:

- 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.

Lähde: PMCF_Medcomp_211

Medcomp-käyttäjäkyselyssä saatiin vastauksia terveydenhuollon ammattilaisilta, joille Medcompin tuotteet olivat tuttuja missä tahansa määrin.

20 vastaajaa vastasi, että hän tai hänen sairaalansa on käyttänyt lyhytaikaisia Medcomp-hemodialyysikatetreja, kyseisistä vastaajista 4 oli käyttänyt Duo-Flow® 400XL® -laitetta. Käyttäjien lyhytaikaisia hemodialyysikatetreja koskevissa keskimääräisissä mielipiteissä ei ollut eroja koskien alan viimeisen kehityksen mukaista suorituskykyä ja turvallisuustoimia tai laitetyyppien välillä turvallisuuteen tai suorituskykyyn liittyen.

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcompin lyhytaikaisten hemodialyysikatetrien käyttäjiltä (n = 20):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 4,8 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 4,9 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 19) – 15,74 päivää (95 % CI: 6,3 - 25,1)

Seuraavat tietopisteet kerättiin Medcomp Duo-Flow® 400XL® -katetrien käyttäjiltä (n = 4):

- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Katetrit toimivat tarkoituksenmukaisesti – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Pakkaus mahdollistaa aseptisen käytön – 5 / 5
- (Keskimääräinen Likert-asteikon vastaus) Hyöty ylittää riskin – 4,7 / 5
- Paikallaanoloaika (n = 3) – 10,3 päivää (95 % CI: 1,61 - 19)

Lähde: PMCF_STHD_242

Lyhytaikaisen hemodialyysin (STHD) Truveta-tietoanalyysissä pyrittiin arvioimaan Truveta Studiassa olevien Medcomp®-laitteiden ja kilpailijoiden laitteiden turvallisuus- ja suorituskykytiedot. Truvetan tiedot ovat peräisin kasvavasta yli 30 terveydenhuoltojärjestelmän ryhmästä, joka tarjoaa 17 % päivittäisestä kliinisestä hoidosta kaikissa 50 Yhdysvaltain osavaltiossa 800 sairaalassa ja 20 000 klinikalla, mikä edustaa Yhdysvaltojen täyttä monimuotoisuutta. Truvetan tiedot kattavat täydelliset potilastiedot kaikista hoitoasetuksista. Kattavat sopimukset terveydenhuollon tarjoajien kanssa takaavat eettiset hyväksyntä- ja julkaisuoikeudet, mikä vastaa kliinisen tutkimuksen korkeimpia standardeja.

Useista ei laitteista kerättiin 9 kpl Duo-Flow® 400XL® -tapausta. Tapauksina oli 14F- ja Pre-curved- ja Straight-tapauksia, kokoonpanot (suorat, esikaarretut) ja pituudet (15 cm, 20 cm), 15 cm ja 20 cm pituisten katetrien kanssa. Medcomp Duo-Flow® 400XL® -laitteiden osalta saatiin seuraavat huippuluokan turvallisuus- ja suorituskykytiedot:

- Katetriin liittyvä verenkiertoinfektio - 31,75 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 8,65 - 81,28)
- Katetriin liittyvä laskimotukos - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 29,28)
- Poistumiskohdan infektio - 0 per 1 000 katetripäivää (95 % CI: 0 - 29,28)

Katetrimerkin logistinen regressiomalli ei havainnut, että mikään Medcomp®-katetrimerkki liittyisi tilastollisesti merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen joko positiivisesti tai negatiivisesti. Tuotemerkin agnostinen logistinen regressio osoitti, että Triple Lumen -katetrit **OR**: 1,63 (95 % CI: 1,17 - 2,28) (verrattuna Double Lumen -katetrien vertailuluokkaan) ja esikaarretut katetrit **OR**: 7,26 (95 % CI: 1,32 - 32,69) (verrattuna suorien katetrien vertailuluokkaan) voitiin tilastollisesti liittää merkitsevästi CRBSI:n ilmaantuvuuteen.

Yleinen yhteenveto kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Kun tarkastellaan Duo-Flow® 400XL® -katetrin tietoja kaikista lähteistä, voidaan päätellä, että tutkittavan laitteen hyödyt ovat suuremmat kuin yleiset ja yksilölliset riskit, kun laitetta käytetään valmistajan tarkoittamalla tavalla. On valmistajan ja kliinisen asiantuntija-arvioijan mielipide, että sekä suoritettujen että jatkuvien toimintojen ovat riittäviä tukemaan kohdelaitteiden turvallisuutta, tehokkuutta ja hyväksyttävää hyöty-/riskiprofiilia.

Tulos	Julkaistu ohje (Uusinta tekniikkaa)	Haluttu kehityssuunta	Kliininen kirjallisuus (Kohdelaite)	PMCF-tiedot (Kohdelaite)
Suorituskyky				
Paikallaanoloaika	Yli 8 päivää	↑	5,6 päivää (Vaihteluväli: 2 - 10 päivää) (julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	10,3 päivää (PMCF_Medcomp_211) Likert-asteikon vastaus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Toimenpiteen tulokset	Yli 95 %	↑	Ei raportoitu komplikaatioita (julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Turvallisuus				
Katetriperäinen verisuoni-infektio (Catheter Related Blood Stream Infection, CRBSI)	Alle 7,8 CRBSI-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	Ei raportoituja tapahtumia (julkaistun kirjallisuuden yhteenveto)	Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 raportoituja tapahtumaa (PMCF_STHD_242)
Ulostulokohdan infektioiden esiintymistiheys	Alle 3,5 poistumiskohdan tulehdustapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_STHD_242)
Katetriin liittyvä laskimotromboosi (CAVT)	Alle 11,4 CAVT-tapausta / 1 000 katetripäivää	↓	ND*	Likert-asteikon vastaus 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Ei raportoituja tapahtumia (PMCF_STHD_242)

* ND tarkoittaa, että kliinisiä tietoja koskevasta parametrasta ei ole saatavilla tietoa.

** PMCF_Medcomp_211 kysyi vastaajilta, olivatko he samaa mieltä asteikolla 1 - 5, että heidän kokemuksensa suhteessa jokaiseen tulokseen oli sama tai parempi kuin hyödyn/riskin hyväksyntäkriteeri.

Käynnissä oleva tai suunniteltu markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF)

Kuvaus	Tavoite	Viite	Aikajana
Monikeskuksinen potilastason tapaussarja	Kerää lisää klinisiä tietoja laitteesta	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Alan viimeistä kehitystä koskeva kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit dialyysikatetrien käytössä	SAP-HD	Q1 2025
Kliinisen näytön kirjallisuushaku	Tunnistaa riskit ja trendit laitteen käytössä	LRP-STHD	Q3 2025
Maailmanlaajuinen kokeiden tietokannasta hakeminen	Tunnista käynnissä olevat kliiniset tutkimukset, joihin laite liittyy	Ei sovellettavissa	Q3 2025

PMCF-toimista ei ole havaittu aiheutuneen uusia riskejä, komplikaatioita tai odottamattomia laitevikoja.

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen klinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä vaskulaarinen porttiratkaisu Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin hemodialyysissä katettrin kanssa 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa kypsyä Potilaiden täytyy joskus kanyloida itse 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoosi Tromboosi Aneurysma Pulmonaalihypertensio Subclavian steal -oireyhtymä Septikemia
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopean vaskulaarisen yhteyden muodostamiseksi ilman paikoillaan olevaa valtimo-laskimofisteliä Voidaan käyttää siltamenetelmänä dialyysissä muiden hoitojen välissä 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä ratkaisu Katettrin toimintahäiriö voi häiritä säännöllistä hoitoa Hyöty ei ole sama kaikille potilasryhmille 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katettrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä Ei vaadi sairaalakäyntiä, voidaan tehdä missä tahansa puhtaassa paikassa 	<ul style="list-style-type: none"> Dialysoitin virtaus ja peritoneaalialueen pinta-ala rajoittavat epäpuhtauksien poistumista 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsakalvontulehdus Septikemia Liiallinen nestekuorma

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu hemodialyysiin verrattuna Alhaisempi kuoleman riski hemodialyysiin verrattuna Vähemmän ruokavaliorajoitteita hemodialyysiin verrattuna 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan, mikä voi vaatia aikaa Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille (vanhukset, diabeetikot, jne.) Potilaan täytyy käyttää hylkimislääkitystä loppuikänsä Hylkimislääkityksellä on sivuvaikutuksia 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Verenvuoto Virtsatietukos Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydäninfarkti Aivohalvaus
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka dialyysiin verrattuna Pitää yllä korkeaa elämänlaatua 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa Ei suunniteltu hoitamaan haittavaikutuksia, vaan minimoimaan ne 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu profiili ja koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

8. Viittauksia yhdenmukaistettuihin standardeihin ja yhteisiin eritelmiin käytetty

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmit	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN 556-1	2001	Lääkinnällisten laitteiden sterilointi. Vaatimukset "STERIILI"-symbolilla merkittävälle terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille. Vaatimukset pakattuina steriloiduille terveydenhuollon laitteille ja tarvikkeille	Täydellinen
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 10555-3	2013	Suonensisäiset katetrit. Steriilit ja kertakäyttöiset katetrit. Keskuslaskimokatetrit	Täydellinen
EN ISO 10993-1	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 1: Arviointi ja testaus riskien hallintaprosessissa	Täydellinen
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 7: Etyleenioksidisteriloinnin jäämät – Muutos 1: Sallittavien rajojen soveltaminen vastasyntyneille ja imeväisikäisille	Täydellinen
EN ISO 10993-18	2020	Lääkinnällisten laitteiden biologinen arviointi – Osa 18: Lääkinnällisen laitteen materiaalien kemiallinen karakterisointi	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelmät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Steriilit kertakäyttöiset intravaskulaariset sisäänvientilaitteet, laajentimet ja ohjainlangat	Täydellinen
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Eteenioksidi. Sterilointiprosessin kehittämis-, arviointi- ja valvontavaatimukset lääkinällisille laitteille	Täydellinen
EN ISO 11138-1	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11138-2	2017	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Biologiset indikaattorijärjestelmät – Osa 2: Biologiset indikaattorit sterilointiprosesseille etyleenioksidilla	Täydellinen
EN ISO 11138-7	2019	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Biologiset indikaattorit – Ohjeet tulosten valinnalle, käytölle ja tulkinnalle	Täydellinen
EN ISO 11140-1	2014	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi – Kemialliset indikaattorit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
EN ISO 11607-1	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Vaatimukset materiaaleille, steriileille estojärjestelmille ja pakkausjärjestelmille	Täydellinen
EN ISO 11607-2	2020	Pakattuina steriloitujen lääkinällisten laitteiden pakkaukset. Validointivaatimukset muokkaus-, tiivistys- ja kokoonpanoprosesseille	Täydellinen
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Terveydenhuollon tuotteiden sterilointi. Mikrobiologiset menetelmät. Mikro-organismipopulaatioiden määrittely tuotteissa	Täydellinen
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Läkinälliset laitteet – Laadunhallintajärjestelmä – Vaatimukset sääntelytarkoituksiin	Täydellinen
EN ISO 14155	2020	Ihmisille terveydenhuollon laitteilla ja tarvikkeilla suoritettavat kliiniset tutkimukset – Hyvät kliiniset tutkimustavat	Täydellinen
EN ISO 14644-1	2015	Puhdastilat ja puhtaata alueet – Osa 1: Hiukkaspitoisuuden perusteella tehtävä puhtausluokitus	Täydellinen
EN ISO 14644-2	2015	Puhdastilat ja puhtaata alueet – Osa 2: Puhdastilan ilmanpuhtauden seuranta hiukkaspitoisuuden perusteella	Täydellinen
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Läkinälliset laitteet. Riskinhallinnan soveltaminen lääkinällisiin laitteisiin	Täydellinen
EN ISO 15223-1	2021	Läkinälliset laitteet – Läkinällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
EN ISO/IEC 17025	2017	Testaus- ja kalibrointilaboratorioiden pätevyyden yleiset vaatimukset	Täydellinen
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajien toteuttama, markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta	Täydellinen
EN ISO 20417	2021	Lääkinnälliset laitteet – Valmistajan annettava tiedot	Täydellinen
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Lääkinnälliset laitteet – Osa 1: Käytettävyystekniikan soveltaminen lääkitseviin laitteisiin	Täydellinen
ISO 7000	2019	Laitteissa käytettävät graafiset symbolit. Rekisteröidyt tunnukset	Osittainen
ISO 594-1	1986	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 1: Yleiset vaatimukset	Täydellinen
ISO 594-2	1998	Suippenevat 6 % (Luer) kartioliittimet ruiskuille, neuloille ja muille lääketieteellisille laitteille – Osa 2: Lukkoliitännät	Täydellinen
MEDDEV 2.7.1	Versio 4	Kliininen arviointi: Ohje valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille direktiivien 93/42/ETY ja 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MEDDEV 2.12/2	Versio 2	OHJEET LÄÄKINNÄLLISTEN LAITTEIDEN MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISELLE KLIINISELLE SEURANNALLE, OPAS VALMISTAJILLE JA ILMOITETUILLE LAITOKSILLE	Täydellinen
MDCG 2020-6	2020	Aikaisemmin CE-merkinnällä varustettujen lääkitsevien laitteiden tarvitsema kliininen näyttö direktiivien 93/42/ETY tai 90/385/ETY mukaisesti	Täydellinen
MDCG 2020-7	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -suunnitelmamalli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2020-8	2020	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta (PMCF) -arviointiraportin malli, opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille	Täydellinen
MDCG 2018-1	Versio 4	BASIC UDI-DI -opastus ja UDI-DI:n muutokset	Täydellinen
MDCG 2019-9	2022	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä	Täydellinen
ASTM D4169-22	2022	Vakiokäytäntö kuljetussäiliöiden ja -järjestelmien suorituskyvyn testaukseen.	Täydellinen
ASTM F2096-11	2019	Standarditestimenetelmä pakkausten bruttovuodon havaitsemiseksi sisäisellä paineistuksella (kuplatesti)	Täydellinen
ASTM F2503-20	2020	Vakiokäytäntö lääkitsevien laitteiden ja muiden tuotteiden merkintään magneettisen resonanssin ympäristössä	Täydellinen

Yhdenmukaistettu standardi tai yhteiset eritelvät	Tarkistus	Otsikko tai kuvaus	Vaatimuksia vastaava taso
ASTM F640-20	2020	Standarditestausten menetelmät lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetun säteilyn läpäisevyyden määrittämiseksi	Täydellinen
ASTM D4332-14	2014	Vakiokäytäntö säiliöille, pakkauksille tai pakkauskomponenteille testausta varten	Täydellinen
Asetus (EU) 2017/745	2017	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745	Täydellinen

POTILAAT

TURVALLISUUDEN JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN TIIVISTELMÄ

Tarkistus: SSCP-031 Versio 3

Päiväys: 16. syyskuussa 2024

Tämän turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa yleisölle mahdollisuus tutustua päivitettyyn yhteenvedon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla olevat tiedot on tarkoitettu potilaille tai maallikoille. Terveystieteiden ammattilaisille valmistettu kattavampi tiivistelmä löytyy tämän asiakirjan ensimmäisestä osasta.

TÄRKEITÄ TIETOJA

SSCP:tä ei ole tarkoitettu antamaan yleisiä sairauden hoito-ohjeita. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä omassa tilanteessasi.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan implanttikorttia tai käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön ohjeina.

1. Laitteen tunnistaminen ja yleisiä tietoja

Laitteen kaupp nimi(-nimet)	Duo-Flow® 400XL® Katetri
Valmistajan nimi ja osoite	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Perus UDI-DI	00884908305N2
Päivämäärä, jolloin ensimmäinen CE-sertifikaatti myönnettiin tälle laitteelle	Maaliskuu 2001

Tässä asiakirjassa käsitellään hemodialyysiputkisarjoja [katetri]. Näitä putkia käytetään lyhyen aikaa, ja niitä on erilaisia sarjoja. Nämä laitteet jaetaan toimenpidetarjottimina. Toimenpidetarjottimia on saatavana erilaisina kokoonpanoina.

Laitemuunnelmat:

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
14F × 12 cm Taivutettu Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm Suora Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm Taivutettu Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm Suora Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm Taivutettu jatke Duo-Flow 400XL	1505-C
14F × 20 cm Taivutettu Duo-Flow 400XL	1585G

Muunnelman kuvaus	Osanumero(t)
14F × 20 cm Suora Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm Taivutettu Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm Suora Duo-Flow 400XL	1540 G

Toimenpidetarjottimet:

Kuvastokoodi	Osanumero	Kuvaus
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Hemodialyysikatetriperussarja, taivutettu jatke, kaksoisluumen
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen taivutettu kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL149MTB	1540 G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja
DFXL149MTE	1540 G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL® Luumen kaksoishemodialyysikatetrin perussarja

Toimenpidetarjottimien kokoonpanot:

Kokoonpanon tyyppi
Duo-Flow® 400XL perussarja

2. Laitteen käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö	Duo-Flow® 400XL® -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysiä varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Katetri on tarkoitettu käytettäväksi pätevien terveydenhuollon ammattilaisten säännöllisen seurannan ja arvioinnin alaisena. Tämä katetri on kertakäyttöinen.
Indikaatio(t)	Duo-Flow® 400XL® Katetri on tarkoitettu lyhytaikaiseen käyttöön, kun verisuoniyhteyttä tarvitaan alle 14 päivän ajan hemodialyysiä varten.

Tarkoitettut potilasryhmät	Duo-Flow® 400XL® -katetrit on tarkoitettu käytettäväksi aikuispotilailla, joilla on akuutti munuaisvamma (AKI) tai krooninen munuaissairaus (CKD), joille välitön keskuslaskimoverisuonten pääsy lyhytaikaista hemodialyysia varten katsotaan tarpeelliseksi pätevän ja laillistetun lääkärin ohjeiden perusteella. Tätä katetria ei ole tarkoitettu käyttöön lapsipotilaille.
Vasta-aiheet	<ul style="list-style-type: none"> • Tunnettu tai epäilty allergia katetrin tai sarjan jollekin komponentille. • Tämä laite on vasta-aiheinen potilaille, joilla on vaikea, hallitsematon koagulopatia tai trombosytopenia.

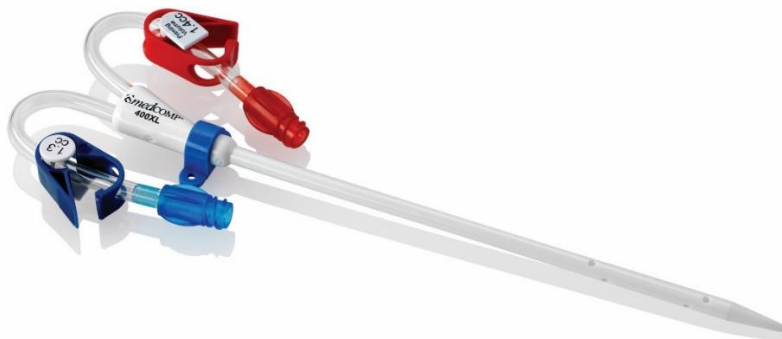
3. Laitteen kuvaus



Kuva 1 – Duo-Flow® 400XL® Katetri (suora)



Kuva 2 – Duo-Flow® 400XL® Katetri (taivutettu)



Kuva 3 – Duo-Flow® 400XL® Katetri (taivutetut jatkeet)

Laitteen kuvaus	<p>Duo-Flow® 400XL® Katetri Duo-Flow® 400XL® -katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuvissa on helpompaa. Sitä on saatavana eri kokoisina ja muotoisina potilaan tarpeiden mukaan, lääkärin määräämällä tavalla.</p> <p>Nikkiso Duo-Flow® 400XL Katetri Nikkiso Duo-Flow® 400XL® -katetrissa on kaksi erillistä reittiä veren siirtämiseksi kehoon ja ulos. Jokaisella polulla on erivärinen putki. Putket yhdistetään navan muotoiseen osaan. Molemmissa poluissa on pieniä reikiä verenkierron helpottamiseksi. Laite sisältää bariumsulfaattia, jonka avulla sen näkeminen röntgenkuvissa on helpompaa. Sitä on saatavana eri kokoisina ja muotoisina potilaan tarpeiden mukaan, lääkärin määräämällä tavalla.</p>																
Potilaan kudoksen kanssa kosketuksissa olevat materiaalit/aineet	<p>Prosenttiarvot alla perustuvat katetrien painoihin. 12 cm katetri painaa 10,35 grammaa. 24 cm katetri painaa 12,97 grammaa.</p> <table border="1" data-bbox="467 751 1421 976"> <thead> <tr> <th>Materiaali</th> <th>Painoprosentti (massaosuus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretaani</td> <td>49,10 - 53,93</td> </tr> <tr> <td>Asetaalin kopolymeeri</td> <td>18,05 - 22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinyylikloridi</td> <td>14,55 - 18,22</td> </tr> <tr> <td>Akryylinitriilibutadieenistyreeni</td> <td>5,67 - 7,10</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfaatti</td> <td>2,97 - 6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 - 1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Huomautus: laitetta ei tulisi käyttää, jos olet allerginen jollekin yllä olevista materiaaleista.</p>	Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)	Polyuretaani	49,10 - 53,93	Asetaalin kopolymeeri	18,05 - 22,60	Polyvinyylikloridi	14,55 - 18,22	Akryylinitriilibutadieenistyreeni	5,67 - 7,10	Bariumsulfaatti	2,97 - 6,06	Vythene	0 - 1,97		
Materiaali	Painoprosentti (massaosuus)																
Polyuretaani	49,10 - 53,93																
Asetaalin kopolymeeri	18,05 - 22,60																
Polyvinyylikloridi	14,55 - 18,22																
Akryylinitriilibutadieenistyreeni	5,67 - 7,10																
Bariumsulfaatti	2,97 - 6,06																
Vythene	0 - 1,97																
Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista	Ei sovellettavissa.																
Miten laite toimii	Hemodialyysiputket tarjoavat pääsyn laskimon tai valtimon kautta. Putki on ohut ja joustava, ja se laitetaan suureen laskimoon lähellä kehon keskiosaa. Putkessa on kaksi aukkoa. Yksi aukko poistaa veren ja lähettää sen koneeseen, joka puhdistaa sen. Toinen aukko tuo puhtaan veren takaisin kehoon. Tätä letkua käytetään, kun henkilön veri on puhdistettava välittömästi, eikä hän voi käyttää toisenlaista letkua. Tätä putkea käytetään vain lyhyen aikaa.																
Puhdistus (sterilointi) tiedot	Sisältö on puhdas eikä aiheuta kuumetta avaamattomassa, vahingoittumattomassa pakkauksessa. Steriloitu etyleenioksidilla.																
Lisälaitteet, jotka on tarkoitettu käytettäväksi laitteen kanssa	<table border="1" data-bbox="467 1455 1421 1486"> <thead> <tr> <th>Lisälaitteen nimi</th> <th>Lisälaitteen kuvaus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ohjainlanka</td> <td>Toimii polkuna muille komponenteille.</td> </tr> <tr> <td>Ohjainlangan sisäänvientilaite</td> <td>Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.</td> </tr> <tr> <td>Asetinneula</td> <td>Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.</td> </tr> <tr> <td>SkalPELLI</td> <td>Leikkauslaite.</td> </tr> <tr> <td>Laajennin</td> <td>Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.</td> </tr> <tr> <td>Päätykorkki</td> <td>Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.</td> </tr> <tr> <td>Ruisku</td> <td>Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.</td> </tr> </tbody> </table>	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.	SkalPELLI	Leikkauslaite.	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.	Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.	Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.
	Lisälaitteen nimi	Lisälaitteen kuvaus															
	Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.															
	Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.															
	Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.															
	SkalPELLI	Leikkauslaite.															
	Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.															
Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.																
Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.																
Ohjainlanka	Toimii polkuna muille komponenteille.																
Ohjainlangan sisäänvientilaite	Auttaa ohjainlangan sisäänviemisessä.																
Asetinneula	Sijoitettu kohdesuoneen yhteyden saamiseksi.																
SkalPELLI	Leikkauslaite.																
Laajennin	Käytetään tekemään suonen aukko laajemmaksi.																
Päätykorkki	Pitää katetrin puhtaana hoitojen välillä.																
Ruisku	Auttaa palauttamaan veren neulan lävistäessä laskimon.																

4. Riskit ja varoitukset

Jos sinusta tuntuu, että jokin on vialla laitteen käytön jälkeen, tai olet huolissasi mahdollisista ongelmista, keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Muista, että näiden tietojen ei ole tarkoitus korvata lääkärin kanssa keskustelemista, jos siihen on tarvetta.

<p>Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu</p>	<p>Tammikuun 2019 jälkeen on myyty 68 603 laitetta. Laitteeseen liittyy sivuvaikutuksia ja riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektio • Verenvuoto • Putken poisto • Putken vaihto <p>Nämä riskit on laskettu hyväksyttävälle tasolle. Merkintä kuvaa riskejä. Laitteen hyötynä on yhteyden muodostaminen hemodialyysia varten, kun muut vaihtoehdot eivät ole sopivia. Nämä hyödyt ylittävät riskit.</p>																																				
<p>Jäljellä olevat riskit ja haittavaikutukset</p>	<p>Duo-Flow® 400XL® -katetriin liittyy riskejä. Näitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toimenpiteeseen liittyvät viiveet • Verihyytymät suonissa (tromboosi) • Infektiot • Reiät sisäelimissä (Perforaatiot) • Ilmakuplat suonissa (embolia) • Sydänongelmat (sydänkohtaus) • Tyytymättömyys toimenpiteeseen (tyytymättömyys) <p>Medcomp-laitteen käyttöön liittyvät riskit ovat samanlaiset kuin muidenkin dialyysiletkujen. Yleisin ongelma on infektion saaminen. Infektioita voi esiintyä leikkauksen tai sairaalahoidon yhteydessä. Infektiot eivät aina johdu laitteen käytöstä. Alla olevat taulukot kertovat tapahtumista, joita voi käydä, kun putki laitetaan sisään, käytetään tai poistetaan. Kaikista laiteongelmista ei ole ilmoitettu.</p> <table border="1" data-bbox="461 1268 1421 1892"> <thead> <tr> <th rowspan="4">Potilaan jäännöshaitan kategoria</th> <th colspan="2">Jäännösriskien kvantifiointi</th> </tr> <tr> <th>PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023)</th> <th>Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat</th> </tr> <tr> <th>Yksikköä myyty: 68 603</th> <th>Yksikköä tutkittu: 9</th> </tr> <tr> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> <th># tapauksesta tapahtumaa kohti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Allerginen reaktio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Verenvuoto</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Sydäntapahtuma</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Embolia</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 9 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Infektio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>2 tapahtumaa 9 tapauksessa.</td> </tr> <tr> <td>Perforaatio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Stenoosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Kudosvaurio</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>Ei raportoitu.</td> </tr> <tr> <td>Tromboosi</td> <td>Ei raportoitu.</td> <td>1 tapahtuma 9 tapauksessa.</td> </tr> </tbody> </table>	Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi		PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023)	Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat	Yksikköä myyty: 68 603	Yksikköä tutkittu: 9	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti	Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Verenvuoto	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Embolia	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 9 tapauksessa.	Infektio	Ei raportoitu.	2 tapahtumaa 9 tapauksessa.	Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.	Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 9 tapauksessa.
Potilaan jäännöshaitan kategoria	Jäännösriskien kvantifiointi																																				
	PMS-valitukset (1.1.2017 – 31.12.2023)		Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan tapahtumat																																		
	Yksikköä myyty: 68 603		Yksikköä tutkittu: 9																																		
	# tapauksesta tapahtumaa kohti	# tapauksesta tapahtumaa kohti																																			
Allerginen reaktio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Verenvuoto	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Sydäntapahtuma	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Embolia	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 9 tapauksessa.																																			
Infektio	Ei raportoitu.	2 tapahtumaa 9 tapauksessa.																																			
Perforaatio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Stenoosi	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Kudosvaurio	Ei raportoitu.	Ei raportoitu.																																			
Tromboosi	Ei raportoitu.	1 tapahtuma 9 tapauksessa.																																			

Varoitukset ja varotoimet	<p>Alla ovat varoitukset, varotoimet tai toimenpiteet, jotka potilaan on huomioitava tai suoritettava:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pidä bakteerit poissa katetrasta käyttämällä nenän ja suun päällä maskia aina, kun katetria käytetään. • Pidä katetrin sidos puhtaana ja kuivana. Terveystieteiden ammattilaisen on vaihdettava sidos kunkin dialyysihoitokerran yhteydessä. • Vältä katetrin tai katetrointikohdan kastumista. Kosteus katetrointikohdan lähellä voi aiheuttaa tulehduksen. • Pyydä lääkäriä selittämään katetrin infektion merkit ja oireet. • Älä koskaan poista katetrin päässä olevaa korkkia. Katetrin korkki ja puristimet on pidettävä suljettuina, kun niitä ei käytetä dialyysissä.
Yhteenvedo käyttöturvallisuutta korjaavasta toimenpiteestä (FSCA)	Laitetta ei ole vedetty pois markkinoilta 1. tammikuuta 2023 ja 31. joulukuuta 2023 välisenä aikana.

5. Kliinisen arvioinnin yhteenvedo ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta

Laitteen kliininen tausta
<p>Duo-Flow® 400XL® -katetri on ollut saatavilla vuodesta 1999. Se sai CE-merkinnän maaliskuussa 2001. Se sai Yhdysvaltain FDA:n hyväksynnän kesäkuussa 1999. Kaikki sisällytetyt mallit on suunniteltu jaettaviksi Euroopan unionissa.</p>
Kliininen näyttö CE-merkintää varten
<p>Kliinisen kirjallisuuden katsauksessa tunnistettiin 7 artikkelia, jotka liittyivät kyseessä olevan laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn, kun laitetta käytettiin sen käyttötarkoituksen mukaisesti. Nämä artikkelit sisälsivät noin 130 tapausta. 4 käyttäjäkyselyä on vastaanotettu tähän laitteeseen liittyen. Yhdessä potilastason datatoiminnassa tarkasteltiin 9 tapausta.</p> <p>Löydöt kliinisestä kirjallisuudesta ja datatoiminnat tukevat kohdelaitteen suorituskykyä. Kaikki tiedot Duo-Flow® 400XL® -katetrin on arvioitu. Kun käytät laitetta tarkoitettulla tavalla, sen hyvät puolet päihittävät huonot puolet, joita se voi aiheuttaa. Tämä laite auttaa ihmisiä, joilla on munuaisongelmia, saamaan hemodialyysin, kun muut hoidot eivät sovi heille.</p>
Turvallisuus
<p>On riittävästi tietoja todistamaan sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Laite on turvallinen ja toimii tarkoitettulla tavalla ja Medcompin ilmoitusten mukaisesti. Laite on alan viimeisen kehityksen mukainen ja mahdollistaa lyhytaikaisen vaskulaarisen portin hemodialyysille aikuisille potilaille.</p> <p>Medcomp on arvioinut:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Markkinoille saattamisen jälkeiset tiedot • Medcompin tietomateriaalit • Riskinhallinnan dokumentaatio <p>Laitteen riskit on esitetty selkeästi, ja ne ovat hyväksyttäviä tämän tyyppiselle tuotteelle. Laitteen hyviin asioihin verrattuna riskit ovat kohtuulliset. 1.1.2019 – 31.12.2023 myydyistä 68 603 yksiköstä tehtiin 7 valitusta. Valitusprosentti on 0,010 %.</p>

6. Mahdolliset hoitovaihtoehdot

Kun harkitaan vaihtoehtoisia hoitoja, suosittelemme, että otat yhteyttä terveydenhoidon ammattilaiseen, joka voi arvioida yksilöllisen tilanteesi. Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 -aloitteen kliinisen tutkimuksen ohjeita on käytetty tukemaan alla olevia hoitosuosituksia.

Hoito	Edut	Haitat	Tärkeimmät riskit
Valtimo-laskimofisteli	<ul style="list-style-type: none"> Pysyvä ratkaisu. Alhaisempi komplikaatioiden esiintymistiheys kuin katetrilla. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii aikaa. Potilaiden täytyy joskus pistää neula itse. 	<ul style="list-style-type: none"> Suonen ahtauma (ahtauma) Tromboosi Verisuonen pullistuma (aneurysma) Korkea verenpaine keuhkoissa (keuhkoverenpainetauti) Alueen verenkierron puute (Steal-syndrooma) Veritulehdus (Septikemia)
Hemodialyysikatetri	<ul style="list-style-type: none"> Hyödyllinen nopeaan käyttöön. Voidaan käyttää siltana hoitojen välillä. 	<ul style="list-style-type: none"> Ei pysyvä. Voi tapahtua katetrin toimintahäiriö. Hyöty ei ehkä ole sama kaikille. 	<ul style="list-style-type: none"> Toimeenpiteen jälkeinen verenvuoto Infektio Tromboosi Vähentynyt verenvirtaus dysfunktionaalisessa katetrissa Kardiovaskulaariset tapahtumat Fibriinin muodostuminen katetrin ympärille Septikemia
Peritoneaalidialyysi	<ul style="list-style-type: none"> Vähemmän rajoittava ruokavalio kuin hemodialyysissä. Ei vaadi sairaalahoitoa. 	<ul style="list-style-type: none"> Virtaus ja tila rajoittavat epäpuhtauksien poistumista. 	<ul style="list-style-type: none"> Vatsan infektio (vatsakalvontulehdus) Septikemia Liiallinen nestekuorma
Munuaissiirre	<ul style="list-style-type: none"> Parempi elämänlaatu. Alhaisempi kuoleman riski. Vähemmän ruokarajoituksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Vaatii siirteen luovuttajan. Enemmän riskejä tietyille käyttäjäryhmille. Potilaan täytyy käyttää lääkitystä koko elämänsä ajan. Lääkityksellä on sivuvaikutuksia. 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboosi Vakava verenvuoto (verenvuoto) Virtsaa kuljettavien putkien tukkeutuminen (virtsanjohtimen tukkeutuminen) Infektio Elimen hylkimistapaus Kuolema Sydänongelma (sydäninfarkti) Estynyt verenkierto aivoihin (halvaus)
Laaja-alainen konservatiivinen hoito	<ul style="list-style-type: none"> Vähäisempi oiretaakka. Pitää yllä korkeaa elämänlaatua. 	<ul style="list-style-type: none"> Voi pahentaa kliinistä tilaa. Ei suunniteltu hoitoon. 	<ul style="list-style-type: none"> Hoito ei ehkä varsinaisesti minimoi CKD:hen liittyviä riskejä

7. Ehdotettu koulutus käyttäjille

Katetrin saa asettaa, sitä käsitellä ja sen poistaa pätevä, laillistettu lääkäri tai muu pätevä terveydenhuollon ammattihenkilö lääkärin ohjauksessa.

Lyhenne	Määritelmä
AKI	Akuutti munuaisvaurio
AV	Arteriovenoosinen
CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
CKD	Krooninen munuaistauti
cm	Senttimetri
CMR	Karsinogeeninen, mutageeninen, lisääntymiselle vaarallinen
CVC	Keskuslaskimokatetri
EU	Euroopan unioni
F	Charrière-koko (katetrin paksuus)
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto
FSCA	Field Safety Corrective Action, Takaisin veto
HD	Hemodialyysi
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative, Munuaissairauksien hoitotulosten laatualoite
PA	Pennsylvania
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PMS	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
SSCP	Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä
STHD	Lyhytaikainen hemodialyysi
USA	Yhdysvallat
w/w	Massaosuus

Lisää kopio "MDR-dokumentaatioon" (nimikirjaimet ja päivämäärä):