

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

SSCP-031

Duo-Flow® 400XL®-Katheter

WICHTIGE INFORMATIONEN

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts bieten.

Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch soll er Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Mitteltende Unterlagen	
Dokumenttyp	Titel/Nummer des Dokuments
DHF	1504
Dateinummer „MDR-Dokumentation“	TD-031

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
1	07. NOVEMBER 2022	27445	KO	Erste Implementierung von SSCP	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

Versionsverlauf					
Revision	Datum	CR#	Autor	Beschreibung der Änderungen	Validiert
2	27. JULI 2023	28324	GM	Aktualisierung gemäß CER-023 Revision C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt
3	16. SEP 2024	29353	GM	Aktualisierung gemäß CER-023 Revision D	<input type="checkbox"/> Ja, diese Version wurde von der benannten Stelle in der folgenden Sprache validiert: Englisch <input type="checkbox"/> Nein, diese Version wurde nicht von der benannten Stelle validiert, da es sich um ein implantierbares Gerät der Klasse IIa oder IIb handelt

ANWENDER/MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender/medizinisches Fachpersonal. Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für die Patienten.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Duo-Flow® 400XL®-Katheter
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Einmalige Hersteller-Kennnummer (single registration number, SRN)	US-MF-000008230
Basis-UDI-DI	00884908305N2
Beschreibung/Text der Nomenklatur für Medizinprodukte	F900201 – Temporäre Hämodialysekatheter und Kits
Gerätekategorie	III
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	März 2001
Name und SRN des autorisierten Vertreters	Gerhard Frömel Europäischer Regulierungsexperte Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Deutschland SRN: DE-AR-000005009
Name der benannten Stelle und einmalige Kennnummer	BSI Netherlands NB2797

Bei den in diesem Dokument behandelten Produkten handelt es sich um alle Kurzzeit-Hämodialysekatheter-Sets. Die Geräteteilenummern sind in Variantenkategorien organisiert. Diese Geräte werden als OP-Sets in verschiedenen Konfigurationen einschließlich Zubehör und Zusatzgeräten vertrieben (siehe Abschnitt „Zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehene Zubehör“).

Variantengeräte:

Variantenbeschreibung	Teilnummer(n)
14F × 12 cm Pre-Curved Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm Straight Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm Pre-Curved Duo-Flow 400XL	1584G
14F × 15 cm Straight Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm Curved Extensions Duo-Flow 400XL	1505-C
14F × 20 cm Pre-Curved Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm Straight Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm Pre-Curved Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm Straight Duo-Flow 400XL	1540G

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Vorgebogener Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Vorgebogener Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit gebogener Verlängerung im Basisset
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Vorgebogener Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Vorgebogener Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset

Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp	Kit-Komponenten
Duo-Flow® 400XL-Basisset	(1) Katheter (1) Führungsdraht (1) Führungsdraht-Advancer (1) Nadel (1) Skalpell (1) Dilatator (2) Abschlusskappe

2. Verwendungszweck des Produkts

Beabsichtigter Zweck	Duo-Flow® 400XL®-Katheter sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit akuter Nierenschädigung (AKI) oder chronischer Nierenerkrankung (CKD) vorgesehen, bei denen ein sofortiger zentraler venöser Gefäßzugang für eine kurzfristige Hämodialyse auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird. Der Katheter ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
Indikation(en)	Der Duo-Flow® 400XL®-Katheter ist für den kurzfristigen Einsatz indiziert, wenn ein Gefäßzugang für weniger als 14 Tage zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.

Zielgruppe(n)	Duo-Flow® 400XL®-Katheter sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit akuter Nierenschädigung (AKI) oder chronischer Nierenerkrankung (CKD) vorgesehen, bei denen ein sofortiger zentraler venöser Gefäßzugang für eine kurzfristige Hämodialyse auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird. Der Katheter ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.
Kontraindikationen und/oder Einschränkungen	<ul style="list-style-type: none"> • Bekannten oder vermuteten Allergien gegen einen der Bestandteile des Katheters oder des Kits. • Dieses Gerät ist bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter Koagulopathie oder Thrombozytopenie kontraindiziert.

3. Gerätebeschreibung



Abbildung 1 – Duo-Flow®-400XL®-Katheter (gerade)



Abbildung 2 – Duo-Flow®-400XL®-Katheter (vorgebogen)

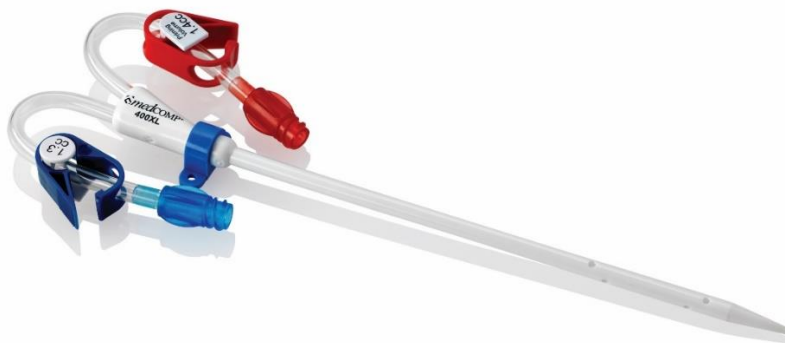


Abbildung 3 – Duo-Flow®-400XL®-Katheter (gebogene Verlängerungen)

<p>Beschreibung des Geräts</p>	<p><u>Duo-Flow® 400XL®-Katheter</u></p> <p>Der Duo-Flow®-400XL®-Katheter entnimmt und führt das Blut durch zwei getrennte Lumenpassagen zurück. Jedes Lumen ist mit einer Verlängerungsleitung über farbcodierte weibliche Luer-Anschlüsse verbunden. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung ist in einer geformten Nabe untergebracht. Sowohl das arterielle als auch das venöse Lumen enthalten Seitenlöcher. Der Katheter enthält Bariumsulfat, um die Visualisierung unter Fluoroskopie oder Röntgenstrahlen zu erleichtern. Der Katheter ist in geraden oder vorgebogenen Konfigurationen mit geraden oder gebogenen Verlängerungen in einer Vielzahl von Längen erhältlich, um den Wünschen des Arztes und den klinischen Anforderungen gerecht zu werden.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow®-400XL-Katheter</u></p> <p>Der Nikkiso Duo-Flow®-400XL®-Katheter entfernt Blut und führt es durch zwei getrennte Lumendurchgänge zurück. Jedes Lumen ist mit einer Verlängerungsleitung über farbcodierte weibliche Luer-Anschlüsse verbunden. Der Übergang zwischen Lumen und Verlängerung ist in einer geformten Nabe untergebracht. Sowohl das arterielle als auch das venöse Lumen enthalten Seitenlöcher. Der Katheter enthält Bariumsulfat, um die Visualisierung unter Fluoroskopie oder Röntgenstrahlen zu erleichtern. Der Katheter ist in verschiedenen Längen erhältlich, um den Präferenzen des Arztes und den klinischen Anforderungen gerecht zu werden.</p>														
<p>Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen</p>	<p>Die Prozentbereiche in der Tabelle unten basieren auf dem Gewicht des 12 cm-Katheters (10,35 g) und des 24 cm-Katheters (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="443 1031 1421 1329"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Gewicht (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>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>5,67–7,10</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,97–6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythen</td> <td>0–1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Hinweis:</u> Gemäß der Gebrauchsanweisung ist das Gerät bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Allergien gegen die oben genannten Materialien kontraindiziert.</p>	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	49,10–53,93	Acetal-Copolymer	18,05–22,60	Polyvinylchlorid	14,55–18,22	Acrylnitril-Butadien-Styrol	5,67–7,10	Bariumsulfat	2,97–6,06	Vythen	0–1,97
Material	% Gewicht (w/w)														
Polyurethan	49,10–53,93														
Acetal-Copolymer	18,05–22,60														
Polyvinylchlorid	14,55–18,22														
Acrylnitril-Butadien-Styrol	5,67–7,10														
Bariumsulfat	2,97–6,06														
Vythen	0–1,97														
<p>Informationen zu Arzneimitteln im Gerät</p>	<p>Nicht zutreffend</p>														
<p>Wie das Gerät seine beabsichtigte Wirkungsweise erreicht</p>	<p>Hämodialysekatheter sind zentral platzierte Zugangsschläuche. Ein typischer Hämodialysekatheter verwendet einen dünnen, flexiblen Schlauch. Der Schlauch hat zwei Öffnungen. Der Schlauch führt in eine große Vene. Die Vene ist normalerweise die Vena jugularis interna. Blut wird durch ein Lumen des Katheters entnommen. Der Blutfluss zum Dialysegerät erfolgt über einen separaten Schlauchsatz. Anschließend wird das Blut aufbereitet und gefiltert. Durch das zweite Lumen kehrt das Blut zum Patienten zurück. Dieses Gerät wird verwendet, wenn die Dialyse sofort beginnen muss. Die Patienten haben möglicherweise keine funktionierende AV-Fistel oder kein Transplantat. Die Katheterhämodialyse erfolgt normalerweise kurzfristig.</p>														

Informationen zur Sterilisation	Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. Sterilisiert mit Ethylenoxid.	
Vorherige Generationen/ Varianten	Name der vorherigen Generation	Unterschiede zum aktuellen Gerät
	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen ist	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Führungsdraht	Zur allgemeinen intravaskulären Verwendung, um die selektive Platzierung medizinischer Geräte in der Gefäßanatomie zu erleichtern.
	Führungsdraht-Advancer	Hilfsmittel zum Einführen des Führungsdrahtes in die Zielvene.
	Einführnadel	Wird zur perkutanen Einführung von Führungsdrähten verwendet.
	Skalpell	Ein Schneidgerät bei chirurgischen, pathologischen und kleineren medizinischen Eingriffen.
	Dilatator	Konzipiert für den perkutanen Eintritt in ein Gefäß, um die Gefäßöffnung für die Platzierung eines Katheters in einer Vene zu vergrößern.
	Abschlusskappe	Um den Luer-Katheter zwischen den Behandlungen sauber zu halten und zu schützen.
Andere Geräte oder Produkte, die zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen sind	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
	Spritze	Wird an der Einführnadel befestigt, um den Blutrückfluss aufzufangen, sobald die Einführnadel die Zielvene perforiert, und verhindert so eine Luftembolie

4. Risiken und Warnungen

Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	Alle chirurgischen Eingriffe bergen Risiken. Medcomp® hat Risikomanagementprozesse implementiert, um diese Risiken proaktiv zu erkennen und so weit wie möglich zu mindern, ohne das Nutzen-Risiko-Profil des Geräts zu beeinträchtigen. Nach der Risikominderung verbleiben Restrisiken und die Möglichkeit von unerwünschten Ereignissen bei der Verwendung dieses Produkts. Medcomp® hat festgestellt, dass alle Restrisiken akzeptabel sind, wenn man sie im Hinblick auf den erwarteten klinischen Nutzen des Duo-Flow®-400XL®-Katheters berücksichtigt, sowie die Vorteile anderer ähnlicher Hämodialysegeräte.	
	Art des Restschadens	Mögliche unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit Schäden
	Allergische Reaktion	Allergische Reaktion Unverträglichkeitsreaktion gegenüber dem Implantat
Blutungen	Blutung (kann schwerwiegend sein) Ischämie Blutungen der Arteria femoralis Hämatome Blutsturz Retroperitoneale Blutungen	

	Herzereignis	Herzarrhythmien Herztamponade	
	Embolie	Luftembolie	
	Infektion	Bakteriämie Endokarditis Infektion an der Austrittsstelle Septikämie	
	Perforation	Punktur der Vena cava inferior Gefäßrisswunde Gefäßperforation Pneumothorax Punktur des rechten Atriums Punktur der Arteria subclavia Punktur der Vena cava superior	
	Stenosis	Venenstenose	
	Verletzung des Gewebes	Verletzung des Plexus brachialis Nekrose an der Austrittsstelle Mediastinalverletzung Pleuralverletzung	
	Thrombose	Zentralvenenthrombose Lumenthrombose Thrombose der Vena subclavia Gefäßthrombose	
	Verschiedene Komplikationen	Funktionsstörung des Katheters Schädigung des Oberschenkelnervs Hämothorax Fehlstellung Risswunde des Milchbrustganges	
	Das Auftreten von Patientenschäden umfasst Ereignisse zum Zeitpunkt des Einsetzens oder Entfernens und während der gesamten Dauer der Verwendung des Produkts.		
	Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
		PMS-Beschwerden (01. Januar 2017 – 31. Dezember 2023)	PMCF-Veranstaltungen
		Verkaufte Einheiten: 68.603	Untersuchte Einheiten: 9
		% der Geräte	% der Geräte
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Blutungen	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Herzereignis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Embolie	Nicht gemeldet	11,11 %
	Infektion	Nicht gemeldet	22,22 %
	Perforation	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Stenosis	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Verletzung des Gewebes	Nicht gemeldet	Nicht gemeldet
	Thrombose	Nicht gemeldet	11,11 %
<i>* Beschwerdedaten können mit einer erheblichen Unterberichterstattung verbunden sein</i>			
Warnhinweise und	Die für den Duo-Flow®-400XL®-Katheter aufgeführten Warnhinweise sind wie folgt:		

Vorsichtsmaßnahmen

- Implantieren Sie den Katheter nicht in von Thrombose betroffenen Gefäßen.
- Schieben Sie den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter, wenn Sie auf ungewöhnlichen Widerstand stoßen.
- Führen Sie den Führungsdraht nicht gewaltsam ein und ziehen Sie ihn nicht gewaltsam aus einem Zubehöerteil. Wenn der Führungsdraht beschädigt wird, müssen der Führungsdraht und alle zugehörigen Komponenten zusammen entfernt werden.
- Der Katheter oder das Zubehör dürfen auf keinen Fall resterilisiert werden.
- Der Inhalt ist bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und nicht pyrogen. STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht wieder, da das Gerät möglicherweise nicht ausreichend gereinigt und dekontaminiert wurde, was zu Kontamination, Katheterverschleiß, Geräteermüdung oder Endotoxinreaktion führen kann.
- Verwenden Sie den Katheter oder das Zubehör nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie keinen Katheter oder Zubehör, wenn Anzeichen einer Produktbeschädigung sichtbar sind oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände in der Nähe des Verlängerungsschlauchs oder des Katheterlumens.
- Verwenden Sie zum Entfernen von Verbänden keine Scheren.

Die für den Duo-Flow[®]-400XL[®]-Katheter aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen sind wie folgt:

- Untersuchen Sie das Katheterlumen und die Verlängerungen vor und nach jedem Gebrauch auf Beschädigungen.
- Prüfen Sie vor und während der Behandlungen die Sicherheit aller Verschlusskappen und Blutschlauchverbindungen, um Zwischenfälle zu verhindern.
- Verwenden Sie mit diesem Katheter nur die Luer Lock-Verbinder (mit Gewinde).
- Ergreifen Sie alle notwendigen Schritte und Vorsichtsmaßnahmen, um einen Blutverlust oder eine Luftembolie zu verhindern, und ziehen Sie den Katheter heraus, falls sich während des Einführens oder Gebrauchs doch einmal der Schaft oder ein Verbinder von einem anderen Teil löst.
- Für den Fall, dass eine der oben beschriebenen potenziellen Komplikationen auftritt, müssen Sie vor dem Einführen des Katheters sicherstellen, dass Sie mit deren Behandlung vertraut sind.
- Wenn Blutschläuche, Spritzen und Verschlüsse wiederholt zu fest verschlossen werden, kann dies die Funktionsdauer der Verbindung verkürzen und zu ihrem Ausfall führen.
- Bei Verwendung anderer als der mit diesem Kit mitgelieferten Klemmen wird der Katheter beschädigt.
- Vermeiden Sie ein Festklemmen in der Nähe der Luer-Lock und des Anschlusstücks am Katheter. Das wiederholte Abklemmen der Schläuche an derselben Stelle kann zu Materialermüdung führen.

Weitere relevante Aspekte der Sicherheit (z. B. Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort usw.)	Für den Zeitraum vom 1. Januar 2019 bis zum 31. Dezember 2023 gab es 7 Beschwerden für 68.603 verkaufte Einheiten, was einer Gesamtbeschwerdequote von 0,010 % entspricht. Es gab keine tödlichen Zwischenfälle. Während des Berichtszeitraums kam es zu keinen Rückrufaktionen.
---	--

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF)

Zusammenfassung der klinischen Daten zum betreffenden Gerät			
Die folgende Tabelle zeigt die Fallnummern für die Einführung des Geräts, die in jeder klinischen Datenquelle identifiziert und für die klinische Leistungsbewertung verwendet wurden.			
Klinische Literatur	PMCF-Daten	Gesamtzahl der Fälle	Antworten der Benutzerumfrage
120 (& 10 gemischte Kohortenfälle)	9	129 (& 10 gemischte Kohortenfälle)	4
<p>Die klinische Leistung wurde anhand von Parametern gemessen, darunter unter anderem Verweildauer, Kathetereinführerergebnisse und Häufigkeit unerwünschter Ereignisse. Kritische klinische Parameter, die aus diesen Studien extrahiert wurden, entsprachen den Standards, die in den Leitlinien für den Stand der Technik festgelegt sind. Bei keiner der klinischen Aktivitäten wurden unvorhergesehene unerwünschte Ereignisse oder andere häufige unerwünschte Ereignisse festgestellt.</p> <p>Medcomp®-STHD-Katheter werden im Rahmen der Produktentwicklung einem simulierten Gebrauchstest unterzogen, der einen 30-tägigen Gebrauch simulieren soll, und müssen diesen bestehen. Der Duo-Flow®-400XL-Katheter hat diesen Test bestanden. Klinische Richtlinien empfehlen, die Verwendung von temporären Dialysekathetern ohne Manschette und ohne Tunnel auf maximal zwei Wochen zu beschränken (KDOQI 2019). Die Dauer der Verwendung dieser Katheter variiert jedoch in der verfügbaren klinischen Evidenz, die der Hersteller bisher identifiziert hat. Obwohl Medcomp®-Katheter nicht abbaubare Polymere enthalten, können voll funktionsfähige Katheter auch aus anderen Gründen entfernt werden, z. B. bei hartnäckigen Infektionen oder einem Therapiewechsel. Aus diesen Gründen konzentriert sich die veröffentlichte klinische Literatur nicht immer auf die physische Lebensdauer eines Katheters. Im Fall des Duo-Flow®-400XL-Katheters, hatten 19 Katheter eine mittlere Verwendungsdauer von 5,6 Tagen [Bereich: 2–10 Tage] (Mol et al., 2008), die bisher in der klinischen Anwendung festgestellt wurde. Basierend auf diesen Informationen haben die Duo-Flow®-400XL-Katheter eine Lebensdauer von 30 Tagen; Allerdings sollte der Beschluss, den Katheter zu entfernen und/oder zu ersetzen, auf der klinischen Leistung und dem klinischen Bedarf basieren und nicht auf einem vorgegebenen Zeitpunkt.</p>			
Zusammenfassung der klinischen Daten zum entsprechenden Gerät (falls zutreffend)			
<p>Klinische Beweise aus veröffentlichter Literatur und PMCF-Aktivitäten wurden speziell für bekannte und unbekannte Varianten des betreffenden Geräts generiert. Die Äquivalenzbegründung im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht wird zeigen, dass die für diese Varianten verfügbaren klinischen Beweise repräsentativ für die Palette der Gerätevarianten in der Gerätefamilie sind.</p> <p>Es gibt keine klinischen oder biologischen Unterschiede zwischen Varianten innerhalb der betreffenden Gerätefamilie und die möglichen Auswirkungen der technischen Unterschiede werden im aktualisierten klinischen Bewertungsbericht erläutert.</p>			

Zusammenfassung der klinischen Daten aus Untersuchungen vor dem Inverkehrbringen (falls zutreffend)
Für die klinische Bewertung des Produkts wurden keine bereits auf dem Markt befindlichen klinischen Produkte verwendet.
Zusammenfassung klinischer Daten aus anderen Quellen:
<p>Quelle: Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur</p> <p>Frühere Literaturrecherchen zur klinischen Evidenz fanden sieben veröffentlichte Literaturartikel, die 120 Duo-Flow® 400XL® gerätespezifische Fälle repräsentieren, sowie weitere 10 gemischte Kohortenfälle, die Duo-Flow®-400XL-Geräte einschließen. Bei der letzten klinischen Evidenzsuche wurden keine zusätzlichen Artikel zur Familie der Duo-Flow®-400XL®-Geräte gefunden. Die Artikel umfassten eine nicht randomisierte kontrollierte Studie (de Pont et al.), vier unkontrollierte Studien (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., und Scherer et al.), eine Fallserie (de Pont et al.) und eine Zusammenfassung (Lopez et al.).</p> <p>Literaturverzeichnis:</p> <p>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. <i>Critical Care</i>. 2007;11(5):R102.</p> <p>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. <i>Journal of medical virology</i>. 2021;93(8):4738-4747.</p> <p>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. <i>Intensive Care Medicine</i>. 2008;34(5):903-906.</p> <p>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. <i>The International journal of artificial organs</i>. 2021;44(4):223-228.</p> <p>de Pont AC, Bouman CS, Bakhtiari K, et al. Predilution versus postdilution during continuous venovenous hemofiltration: a comparison of circuit thrombogenesis. <i>ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs: 1992)</i>. 2006;52(4):416-422.</p> <p>Bouman CSC, de Pont ACJM, Meijers JCM, et al. The effects of continuous venovenous hemofiltration on coagulation activation. <i>Critical Care</i>. 2006;10(5).</p> <p>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. <i>European Journal of Cardio-thoracic Surgery</i>. 2009;36(3):572-579.</p> <p>Quelle: PMCF_Medcomp_211</p> <p>Die Medcomp-Benutzerumfrage sammelte Antworten von medizinischem Personal, das mit zahlreichen Medcomp-Produktangeboten vertraut ist.</p> <p>20 Befragte gaben an, dass sie oder ihre Einrichtung Kurzzeit-Hämodialysekatheter von Medcomp verwendet haben, wobei 4 dieser Befragten das Duo-Flow® 400XL®-Gerät verwendeten. Bei den Kurzzeit-Hämodialysekathetern gab es keine Unterschiede in der durchschnittlichen Meinung der Anwender über die Leistungs- und Sicherheitsergebnisse nach dem Stand der Technik oder zwischen den Gerätetypen in Bezug auf die Sicherheit oder Leistung.</p> <p>Die folgenden Datenpunkte wurden von Benutzern von Medcomp-Kurzzeit-Hämodialysekathetern (n = 20) gesammelt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 4,8/5

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 4,9/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Nutzen überwiegt das Risiko – 4,7/5
- Verweildauer (n = 19) – 15,74 Tage (**95 % KI:** 6,3–25,1)

Die folgenden Daten wurden von Benutzern von Medcomp-Duo-Flow®-400XL®-Kathetern (n = 4) gesammelt:

- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Katheter funktionieren wie vorgesehen – 5/5
- (Mittlere Reaktion auf der Likert-Skala) Die Verpackung ermöglicht eine aseptische Präsentation – 5/5
- (Mittlere Antwort auf der Likert-Skala) Nutzen überwiegt das Risiko – 4,7/5
- Verweildauer (n = 3) – 10,3 Tage (**95 % KI:** 1,61–19)

Quelle: PMCF_STHD_242

Die Truveta-Datenanalyse zur Kurzzeit-Hämodialyse (Short-Term Hemodialysis – STHD) zielte darauf ab, Informationen zur Sicherheit und zu den Leistungsergebnissen für Medcomp®- und Konkurrenzgeräte, die in Truveta Studio vorhanden sind, zu bewerten. Die Truveta-Daten stammen von einer wachsenden Gruppe von mehr als 30 Gesundheitssystemen, die 17 % der täglichen klinischen Versorgung in allen 50 US-Bundesstaaten in 800 Krankenhäusern und 20.000 Kliniken bereitstellen und die gesamte Vielfalt der Vereinigten Staaten repräsentieren. Die Truveta-Daten umfassen die vollständige Krankenakte über alle Versorgungsbereiche hinweg. Umfassende Vereinbarungen mit Gesundheitsdienstleistern stellen ethische Genehmigungen und Veröffentlichungsrechte sicher und entsprechen den höchsten Standards der klinischen Forschung.

Es wurden 9 Duo-Flow® 400XL® Hüllen einschließlich mehrerer Gerätevarianten gesammelt. Die Hüllen wurden als 14F- und vorgeformte und gerade Hüllen, Konfigurationen (gerade, vorgeformt) und Längen (15 cm, 20 cm) beschrieben, wobei Katheter mit einer Länge von 15 cm und 20 cm dargestellt wurden. Die folgenden Sicherheits- und Leistungsergebnisse nach dem Stand der Technik wurden für Medcomp-Duo-Flow®-400XL®-Geräte beobachtet:

- Katheterbedingte Blutbahninfektion – 31,75 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 8,65–81,28)
- Katheterassoziierte venöse Thromben – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95 % KI: 0–29,28)
- Infektion an der Austrittsstelle – 0 pro 1.000 Kathetertagen (95%-KI: 0–29,28)

Das logistische Regressionsmodell für Kathetermarken ergab keine statistisch signifikante Assoziation zwischen Medcomp®-Kathetermarken und dem Auftreten von CRBSI, weder positiv noch negativ. Die markenunabhängige logistische Regression ergab, dass Triple-Lumen-Katheter **OR:** 1,63 (95 % KI: 1,17–2,28) (im Vergleich zur Referenzkategorie der Doppellumenkatheter) und vorgeformte Katheter **OR:** 7,26 (95 % KI: 1,32–32,69) (im Vergleich zur Referenzkategorie der geraden Katheter) statistisch signifikant mit der Inzidenz von CRBSI in Verbindung standen.

Gesamtzusammenfassung der klinischen Sicherheit und Leistung

Nach Prüfung der Daten zum Duo-Flow®-400XL®-Katheter aus allen Quellen kann man zu dem Schluss kommen, dass der Nutzen des Produkts die Gesamt- und Einzelrisiken überwiegt, wenn das Produkt wie vom Hersteller vorgesehen verwendet wird. Nach Stellungnahme des Herstellers und des klinischen Gutachters reichen sowohl abgeschlossene als auch laufende Aktivitäten aus, um die Sicherheit, Wirksamkeit und das akzeptable Nutzen-Risiko-Profil der betreffenden Produkte zu unterstützen.

Ergebnis	Veröffentlichte Richtlinie (Stand der Technik)	Gewünschter Trend	Klinische Literatur (Vorliegendes Gerät)	PMCF-Daten (Vorliegendes Gerät)
Leistung				

Verweilzeit	Länger als 8 Tage	↑	5,6 Tage (Reichweite: 2–10 Tage) (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	10,3 Tage (PMCF_Medcomp_211) Antwort auf der Likert-Skala 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Verfahrensergebnisse	Mehr als 95 %	↑	Keine Komplikationen gemeldet (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Antwort auf der Likert-Skala 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Sicherheit				
Katheterbedingte Blutstrominfektion (CRBSI)	Weniger als 7,8 Fälle von CRBSI pro 1.000 Kathetertage	↓	Keine Ereignisse gemeldet (Zusammenfassung der veröffentlichten Literatur)	Antwort auf der Likert-Skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 Ereignisse gemeldet (PMCF_STHD_242)
Infektionsrate an der Austrittsstelle	Weniger als 3,5 Fälle von Infektionen an der Austrittsstelle pro 1.000 Kathetertage	↓	ND*	Antwort auf der Likert-Skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Keine Ereignisse gemeldet (PMCF_STHD_242)
Katheteras- soziierter Venenthrombus (CAVT)	Weniger als 11,4 CAVT- Vorfälle pro 1.000 Kathetertage	↓	ND*	Antwort auf der Likert-Skala 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Keine Ereignisse gemeldet (PMCF_STHD_242)

* ND weist darauf hin, dass keine Daten zum klinischen Datenparameter vorliegen.

** PMCF_Medcomp_211 fragte die Befragten, ob sie auf einer Skala von 1 bis 5 zustimmten, dass ihre Erfahrungen in Bezug auf jedes Ergebnis gleich oder besser als die Nutzen-Risiko-Akzeptanzkriterien waren.

Laufende oder geplante klinische Nachbeobachtung nach der Markteinführung (PMCF)

Beschreibung	Zielsetzung	Referenz	Timeline
Multizentrische Fallserie auf Patientenebene	Sammeln Sie zusätzliche klinische Daten auf dem Gerät	PMCF_STHD_241	Q4 2025
Aktuelle Literatursuche	Identifizieren Sie Risiken und Trends bei der Verwendung von Dialysekathetern	SAP-HD	Q1 2025
Suche nach klinischer Evidenzliteratur	Identifizieren Sie Risiken und Trends bei der Verwendung des Geräts	LRP-STHD	Q3 2025
Globale Studiendatenbanksuche	Identifizieren Sie laufende klinische Studien mit den Geräten	Nicht zutreffend	Q3 2025
Truveta-Datenabfragen und retrospektive Analyse	Sammeln Sie zusätzliche klinische Daten zum Gerät und zu Vergleichsgeräten	Noch festzulegen	Q4 2025

Bei PMCF-Aktivitäten wurden keine neu auftretenden Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Geräteausfälle festgestellt.

6. Mögliche therapeutische Alternativen

Die Richtlinien für die klinische Praxis der Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 wurden verwendet, um die folgenden Empfehlungen für Behandlungen zu unterstützen.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none"> • Permanente Gefäßzugangslösung • Geringere Komplikationsrate als bei der Hämodialyse per Katheter 	<ul style="list-style-type: none"> • Benötigt Zeit zum Reifen • Patienten müssen manchmal selbst eine Kanüle durchführen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stenosis • Thrombose • Aneurysma • Pulmonale Hypertonie • Steal-Syndrom • Septikämie
Hämodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> • Nützlich für einen schnellen Gefäßzugang ohne vorhandene AV-Fistel • Kann als Brückendialysemethode zwischen anderen Therapien eingesetzt werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Keine dauerhafte Lösung • Eine Funktionsstörung des Katheters kann die regelmäßige Behandlung stören • Der Nutzen ist nicht für alle Patientengruppen gleich 	<ul style="list-style-type: none"> • Blutungen nach dem Eingriff • Infektion • Thrombose • Verminderter Blutfluss bei defektem Katheter • Herz-Kreislauf-Ereignisse • Bildung einer Fibrinhülle um den Katheter • Septikämie
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> • Weniger restriktive Ernährung als Hämodialyse • Erfordert keinen Krankenhausaufenthalt und kann an jedem sauberen Ort durchgeführt werden 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Entfernung von Verunreinigungen wird durch den Dialysatfluss und die Peritonealfläche begrenzt 	<ul style="list-style-type: none"> • Peritonitis • Septikämie • Flüssigkeitsüberladung
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> • Bessere Lebensqualität im Vergleich zur Hämodialyse • Geringeres Sterberisiko im Vergleich zur Hämodialyse • Weniger diätetische Einschränkungen im Vergleich zur Hämodialyse 	<ul style="list-style-type: none"> • Benötigt einen Spender, was einige Zeit dauern kann • Für bestimmte Gruppen (Alter, Diabetiker usw.) riskanter • Der Patient muss lebenslang Abstoßungsmedikamente einnehmen • Abstoßungsmedikamente haben Nebenwirkungen 	<ul style="list-style-type: none"> • Thrombose • Blutsturz • Harnleiterblockade • Infektion • Organabstoßung • Tod • Myokardinfarkt • Schlaganfall

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Umfassende konservative Pflege	<ul style="list-style-type: none"> Geringere Symptombelastung als bei der Dialyse Bewahrt die Lebenszufriedenheit 	<ul style="list-style-type: none"> Kann den klinischen Zustand verschlimmern Nicht zur Behandlung, sondern zur Minimierung unerwünschter Ereignisse konzipiert 	<ul style="list-style-type: none"> Die mit einer chronischen Nierenerkrankung verbundenen Risiken werden durch die Behandlung möglicherweise nicht wirklich minimiert

7. Vorgeschlagenes Profil und Schulungen für Benutzer

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.

8. Verweis auf etwaige harmonisierte Normen und gemeinsamen Spezifikationen (Common Specifications, CS), die angewendet werden

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN 556-1	2001	Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an die Kennzeichnung von Medizinprodukten als „STERIL“. Anforderungen an in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter und Einwegkatheter. Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskuläre Katheter. Sterile Katheter und Einwegkatheter. Zentralvenöse Katheter	Vollständig
EN ISO 10993-1	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Vollständig
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände – Änderung 1: Anwendbarkeit zulässiger Grenzwerte für Neugeborene und Kleinkinder	Vollständig
EN ISO 10993-18	2020	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Materialien für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Vollständig
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterile intravaskuläre Einführhilfen, Dilatatoren und Führungsdrähte für den Einmalgebrauch	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Ethylenoxid. Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routinekontrolle eines Sterilisationsprozesses für Medizinprodukte	Vollständig
EN ISO 11138-1	2017	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Biologische Indikatoren Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 11138-2	2017	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Ethylenoxid-Sterilisationsprozesse	Vollständig
EN ISO 11138-7	2019	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Biologische Indikatoren – Anleitung zur Auswahl, Verwendung und Interpretation der Ergebnisse	Vollständig
EN ISO 11140-1	2014	Sterilisation von Gesundheitsprodukten – Chemische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO 11607-1	2020	Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte. Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	Vollständig
EN ISO 11607-2	2020	Verpackung für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte. Validierungsanforderungen für Form-, Dichtungs- und Montageprozesse	Vollständig
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilisation von Gesundheitsprodukten. Mikrobiologische Methoden. Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten	Vollständig
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke	Vollständig
EN ISO 14155	2020	Klinische Untersuchung von Medizinprodukten für Menschen – Gute klinische Praxis	Vollständig
EN ISO 14644-1	2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit nach Partikelkonzentration	Vollständig
EN ISO 14644-2	2015	Reinräume und zugehörige kontrollierte Umgebungen – Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung in Bezug auf die Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Vollständig
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medizinische Geräte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
EN ISO 15223-1	2021	Medizinprodukte – Auf den Etiketten von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und bereitzustellende Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
EN ISO/IEC 17025	2017	Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien	Vollständig
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Medizinprodukte – Überwachung nach dem Inverkehrbringen für Hersteller	Vollständig
EN ISO 20417	2021	Medizinprodukte – Vom Hersteller zu liefernde Informationen	Vollständig
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medizinprodukte – Teil 1: Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte	Vollständig
ISO 7000	2019	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten. Registrierte Symbole	Teilweise
ISO 594-1	1986	Konische Anschlüsse mit 6%igem (Luer)-Konus für Spritzen, Nadeln und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Vollständig
ISO 594-2	1998	Konische Anschlüsse mit 6%igem (Luer)-Konus für Spritzen, Nadeln und bestimmte andere medizinische Geräte – Teil 2: Schlossverschraubungen	Vollständig
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinische Bewertung: Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG	Vollständig
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	LEITLINIEN FÜR KLINISCHE NACHSORGEUNTERSUCHUNGEN AN MEDIZINPRODUKTEN – EIN LEITFADEN FÜR HERSTELLER UND BENANNT STELLEN	Vollständig
MDCG 2020-6	2020	Für Medizinprodukte, die zuvor gemäß den Richtlinien 93/42/EWG oder 90/385/EWG eine CE-Kennzeichnung hatten, sind klinische Nachweise erforderlich	Vollständig
MDCG 2020-7	2020	Vorlage für einen Plan zur klinischen Weiterverfolgung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2020-8	2020	Vorlage für einen Bewertungsbericht zur klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (PMCF) Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen	Vollständig
MDCG 2018-1	Rev. 4	Anleitung zu BASIC UDI-DI und Änderungen an UDI-DI	Vollständig

Harmonisierte Normen oder CS	Revision	Titel oder Beschreibung	Grad der Konformität
MDCG 2019-9	2022	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung	Vollständig
ASTM D 4169-22	2022	Standardpraktiken für die Leistungsprüfung von Schiffscontainern und -systemen.	Vollständig
ASTM F2096-11	2019	Standardtestmethode zur Erkennung grober Undichtigkeiten in Verpackungen durch Innendruck (Blasentest)	Vollständig
ASTM F2503-20	2020	Standardverfahren zur Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderer Gegenstände zu Sicherheitszwecken in der Magnetresonanzumgebung	Vollständig
ASTM F640-20	2020	Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Strahlenundurchlässigkeit für medizinische Zwecke	Vollständig
ASTM D4332-14	2014	Standardpraxis für die Konditionierung von Behältern, Verpackungen oder Verpackungskomponenten zum Testen	Vollständig
Verordnung (EU) 2017/745	2017	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates	Vollständig

PATIENTEN

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Revision: SSCP-031 Rev. 3

Datum: 16. September 2024

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) soll der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der Hauptaspekte der Sicherheit und klinischen Leistung des Geräts bieten. Die nachfolgend dargestellten Informationen richten sich an Patienten oder Laien. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Das SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Behandlung einer Erkrankung zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Geräts in Ihrer Situation haben.

Dieses SSCP ist nicht als Ersatz für eine Implantationskarte oder die Gebrauchsanweisung zur Bereitstellung von Informationen zur sicheren Verwendung des Geräts gedacht.

1. Geräteidentifikation und allgemeine Informationen

Handelsname(n) des Geräts	Duo-Flow® 400XL®-Katheter
Name und Adresse des Herstellers	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Basis-UDI-DI	00884908305N2
Datum, an dem das erste CE-Zertifikat für dieses Gerät ausgestellt wurde	März 2001

In diesem Dokument geht es um Hämodialyse-Schlauchsets [Katheter]. Diese Schläuche werden nur für kurze Zeit verwendet und sind in verschiedenen Sets erhältlich. Diese Geräte werden als OP-Sets vertrieben. OP-Sets gibt es in verschiedenen Konfigurationen.

Variantengeräte:

Variantenbeschreibung	Teilnummer(n)
14F × 12 cm Pre-Curved Duo-Flow 400XL	1583G
14F × 12 cm Straight Duo-Flow 400XL	1539G
14F × 15 cm Pre-Curved Duo-Flow 400XL	1584G

Variantenbeschreibung	Teilnummer(n)
14F × 15 cm Straight Duo-Flow 400XL	1504G
14F × 20 cm Curved Extensions Duo-Flow 400XL	1505-C
14F × 20 cm Pre-Curved Duo-Flow 400XL	1585G
14F × 20 cm Straight Duo-Flow 400XL	1505G
14F × 24 cm Pre-Curved Duo-Flow 400XL	1586G
14F × 24 cm Straight Duo-Flow 400XL	1540G

OP-Sets:

Katalogcode	Artikelnummer	Beschreibung
DFXL144IJSE	1583G	14F × 12 cm Vorgebogener Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL144MT	1539G	14F × 12 cm Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL146IJSE	1584G	14F × 15 cm Vorgebogener Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL146MTB	1504G	14F × 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL146MTE	1504G	14F × 15 cm Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL148CES	1505-C	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL® Doppellumen-Hämodialysekatheter mit gebogener Verlängerung im Basisset
DFXL148IJSE	1585G	14F × 20 cm Vorgebogener Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL148MTB	1505G	14F × 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL148MTE	1505G	14F × 20 cm Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL149IJSE	1586G	14F × 24 cm Vorgebogener Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL149MTB	1540G	14F × 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset
DFXL149MTE	1540G	14F × 24 cm Duo-Flow® 400XL®-Doppellumen-Hämodialysekatheter im Basisset

Konfigurationen von OP-Sets:

Konfigurationstyp
Duo-Flow® 400XL-Basisset

2. Verwendungszweck des Produkts

Beabsichtigter Zweck	Duo-Flow® 400XL®-Katheter sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit akuter Nierenschädigung (AKI) oder chronischer Nierenerkrankung (CKD) vorgesehen, bei denen ein sofortiger zentraler venöser Gefäßzugang für eine kurzfristige Hämodialyse auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird. Der Katheter ist dazu bestimmt, unter regelmäßiger Kontrolle und Beurteilung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal verwendet zu werden. Der Katheter ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.
----------------------	---

Indikation(en)	Der Duo-Flow® 400XL®-Katheter ist für den kurzfristigen Einsatz indiziert, wenn ein Gefäßzugang für weniger als 14 Tage zum Zweck der Hämodialyse erforderlich ist.
Vorgesehene Patientengruppe(n)	Duo-Flow® 400XL®-Katheter sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten mit akuter Nierenschädigung (AKI) oder chronischer Nierenerkrankung (CKD) vorgesehen, bei denen ein sofortiger zentraler venöser Gefäßzugang für eine kurzfristige Hämodialyse auf Anweisung eines qualifizierten, zugelassenen Arztes für notwendig erachtet wird. Der Katheter ist nicht für die Verwendung bei pädiatrischen Patienten bestimmt.
Kontraindikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Bekannten oder vermuteten Allergien gegen einen der Bestandteile des Katheters oder des Kits. • Dieses Gerät ist bei Patienten mit schwerer, unkontrollierter Koagulopathie oder Thrombozytopenie kontraindiziert.

3. Gerätebeschreibung



Abbildung 1 – Duo-Flow®-400XL®-Katheter (gerade)



Abbildung 2 – Duo-Flow®-400XL®-Katheter (vorgebogen)

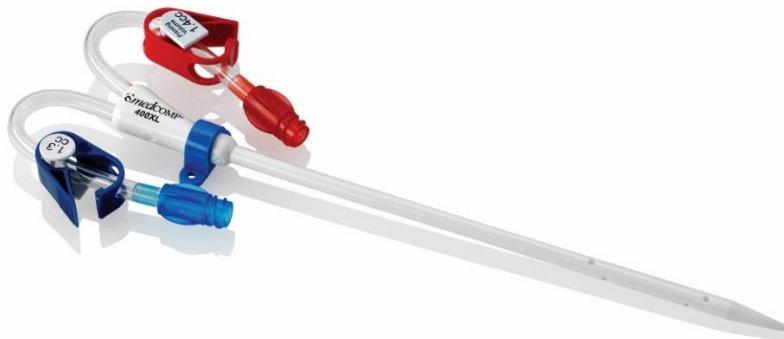


Abbildung 3 – Duo-Flow®-400XL®-Katheter (gebogene Verlängerungen)

<p>Beschreibung des Geräts</p>	<p><u>Duo-Flow® 400XL®-Katheter</u></p> <p>Der Duo-Flow®-400XL®-Katheter verfügt über zwei getrennte Kanäle, um Blut in den Körper hinein und aus ihm heraus zu transportieren. Jeder Kanal hat einen andersfarbigen Schlauch. Die Schläuche sind mit einem Teil verbunden, der wie eine Nabe geformt ist. Beide Schläuche haben kleine Löcher, um den Blutfluss zu unterstützen. Das Gerät enthält eine Substanz namens Bariumsulfat, um die Sichtbarkeit mit Röntgenstrahlen zu erleichtern. Er ist in verschiedenen Größen und Formen erhältlich, um den vom Arzt festgelegten Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.</p> <p><u>Nikkiso Duo-Flow®-400XL-Katheter</u></p> <p>Der Nikkiso-Duo-Flow®-400XL®-Katheter verfügt über zwei getrennte Kanäle, um Blut in den Körper hinein und aus ihm heraus zu transportieren. Jeder Kanal hat einen andersfarbigen Schlauch. Die Schläuche sind mit einem Teil verbunden, der wie eine Nabe geformt ist. Beide Schläuche haben kleine Löcher, um den Blutfluss zu unterstützen. Das Gerät enthält eine Substanz namens Bariumsulfat, um die Sichtbarkeit mit Röntgenstrahlen zu erleichtern. Er ist in verschiedenen Größen und Formen erhältlich, um den vom Arzt festgelegten Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.</p>														
<p>Materialien/ Substanzen, die mit Patientengewebe in Kontakt kommen</p>	<p>Die folgenden Prozentbereiche basieren auf dem Kathetergewicht. Der 12-cm-Katheter wiegt 10,35 Gramm. Der 24-cm-Katheter wiegt 12,97 Gramm.</p> <table border="1" data-bbox="459 961 1421 1266"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Gewicht (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>Acrylnitril-Butadien-Styrol</td> <td>5,67–7,10</td> </tr> <tr> <td>Bariumsulfat</td> <td>2,97–6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythen</td> <td>0–1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Hinweis:</u> Das Gerät sollte nicht verwendet werden, wenn Sie gegen die oben genannten Materialien allergisch sind.</p>	Material	% Gewicht (w/w)	Polyurethan	49,10–53,93	Acetal-Copolymer	18,05–22,60	Polyvinylchlorid	14,55–18,22	Acrylnitril-Butadien-Styrol	5,67–7,10	Bariumsulfat	2,97–6,06	Vythen	0–1,97
Material	% Gewicht (w/w)														
Polyurethan	49,10–53,93														
Acetal-Copolymer	18,05–22,60														
Polyvinylchlorid	14,55–18,22														
Acrylnitril-Butadien-Styrol	5,67–7,10														
Bariumsulfat	2,97–6,06														
Vythen	0–1,97														
<p>Informationen zu Arzneimitteln im Gerät</p>	<p>Nicht zutreffend</p>														
<p>Wie das Gerät funktioniert</p>	<p>Hämodialyseschläuche ermöglichen den Zugang über die Vene oder Arterie. Der Schlauch ist dünn und flexibel und mündet in einer großen Vene nahe der Körpermitte. Im Schlauch befinden sich zwei Öffnungen. Eine Öffnung entnimmt das Blut und leitet es zu einer Maschine, die es reinigt. Die andere Öffnung führt das saubere Blut zurück in den Körper. Dieser Schlauch wird verwendet, wenn jemand sein Blut sofort reinigen lassen muss und keinen anderen Schlauch verwenden kann. Dieser Schlauch wird nur für kurze Zeit verwendet.</p>														
<p>Informationen zur Reinigung (Sterilisation)</p>	<p>Der Inhalt ist sauber und verursacht in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung kein Fieber. Sterilisiert mit Ethylenoxid.</p>														

	Name des Zubehörs	Beschreibung des Zubehörs
Zubehör, das zur Verwendung in Kombination mit dem Gerät vorgesehen ist	Führungsdraht	Fungiert als Pfad für andere Komponenten.
	Führungsdraht-Advancer	Hilft bei der Einführung des Führungsdrahtes.
	Einführnadel	Wird in die Zielvene eingeführt, um Zugang zu erhalten.
	Skalpell	Ein Schneidgerät.
	Dilatator	Wird verwendet, um die Öffnung eines Gefäßes zu vergrößern.
	Abschlusskappe	Um den Katheter zwischen den Behandlungen sauber zu halten.
	Spritze	Hilft bei der Blutrückführung, sobald die Nadel die Vene durchsticht.

4. Risiken und Warnungen

Wenn Sie der Meinung sind, dass etwas mit Ihrem Befinden nach der Verwendung des Geräts nicht stimmt, oder Sie sich über irgendwelche Probleme Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Denken Sie daran, dass diese Informationen nicht den Ersatz für ein Gespräch mit Ihrem Arzt ersetzen sollen, wenn dies erforderlich ist.

Wie potenzielle Risiken kontrolliert oder gemanagt wurden	<p>Seit Januar 2019 wurden 68.603 Geräte verkauft. Mit dem Gerät sind Nebenwirkungen und Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infektion • Blutungen • Schlauchentfernung • Schlauchwechsel <p>Diese Risiken werden auf ein akzeptables Maß reduziert. Die Kennzeichnung beschreibt die Risiken. Der Vorteil des Geräts ist der Zugang zur Hämodialyse, wenn Alternativen nicht geeignet sind. Diese Vorteile überwiegen die Risiken.</p>
Restrisiken und unerwünschte Wirkungen	<p>Der Duo-Flow[®]-400XL[®]-Katheter ist mit Risiken verbunden. Diese beinhalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfahrensverzögerungen • Blutgerinnsel in Venen (Thrombose) • Infektionen • Punktionen in Organen (Perforationen) • Luftblasen in Venen (Embolie) • Herzprobleme (Herzereignis) • Unzufriedenheit mit dem Eingriff (Unzufriedenheit) <p>Die Risiken bei der Verwendung des Medcomp-Geräts sind ähnlich wie bei anderen Dialyseschläuchen. Das häufigste Problem ist eine Infektion. Infektionen können auftreten, wenn jemand operiert wird oder im Krankenhaus bleibt. Infektionen werden nicht immer durch die Verwendung des Geräts verursacht. In den folgenden Tabellen sind Ereignisse aufgeführt, die auftreten können, wenn der Schlauch eingesetzt, verwendet oder herausgenommen wird. Es werden nicht alle Geräteprobleme gemeldet.</p>

	Kategorie Restschäden bei Patienten	Quantifizierung der Restrisiken	
		PMS-Beschwerden (01. Januar 2017 – 31. Dezember 2023)	Klinische Folgeveranstaltungen nach der Markteinführung
		Verkaufte Einheiten: 68.603	Untersuchte Einheiten: 9
		Anzahl der Fälle pro Ereignis	Anzahl der Fälle pro Ereignis
	Allergische Reaktion	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Blutungen	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Herzereignis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Embolie	Nicht gemeldet.	1 Ereignis in 9 Fällen.
	Infektion	Nicht gemeldet.	2 Ereignisse in 9 Fällen
	Perforation	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Stenosis	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Verletzung des Gewebes	Nicht gemeldet.	Nicht gemeldet.
	Thrombose	Nicht gemeldet.	1 Ereignis in 9 Fällen.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	<p>Im Folgenden finden Sie Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Maßnahmen, die der Patient ergreifen muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Um Keime vom Katheter fernzuhalten, tragen Sie bei jeder Verwendung des Katheters eine Maske über Nase und Mund. • Halten Sie den Katheterverband sauber und trocken. Der Verband sollte bei jeder Dialysesitzung von einem Arzt gewechselt werden. • Vermeiden Sie, dass der Katheter oder die Katheterstelle nass wird. Feuchtigkeit in der Nähe der Katheterstelle kann eine Infektion verursachen. • Bitten Sie den Arzt, die Anzeichen und Symptome einer Katheterinfektion zu erklären. • Entfernen Sie niemals die Kappe am Ende des Katheters. Die Kappe und die Klemmen des Katheters müssen geschlossen bleiben, wenn er nicht für die Dialyse verwendet wird. 		
Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (FSCA)	Für das Gerät gab es zwischen dem 01. Januar 2023 und dem 31. Dezember 2023 keine Rückrufe.		

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen

Klinischer Hintergrund des Geräts
Den Duo-Flow®-400XL®-Katheter gibt es seit 1999. Das CE-Zeichen wurde im März 2001 erhalten. Die US-amerikanische FDA-Zulassung erfolgte im Juni 1999. Alle enthaltenen Modelle sind für den Vertrieb in der Europäischen Union geplant.

Klinischer Beweis für die CE-Kennzeichnung

Bei der Durchsicht der klinischen Literatur wurden 7 Artikel identifiziert, die sich auf die Sicherheit und/oder Leistung des betreffenden Geräts bei bestimmungsgemäßer Verwendung beziehen. Diese Artikel umfassten etwa 130 Fälle. Zu diesem Gerät sind 4 Benutzerumfragen eingegangen. Eine Datenaktivität auf Patientenebene befasste sich mit 9 Fällen.

Erkenntnisse aus der klinischen Literatur und Datenaktivitäten unterstützen die Leistung des betreffenden Geräts. Alle Daten zum Duo-Flow®-400XL®-Katheter wurden untersucht. Wenn Sie das Gerät bestimmungsgemäß verwenden, sind die positiven Auswirkungen, die es bewirkt, größer als die negativen Auswirkungen, die es verursachen könnte. Dieses Gerät hilft Menschen mit Nierenproblemen, sich einer Hämodialyse zu unterziehen, wenn andere Behandlungen für sie nicht geeignet sind.

Sicherheit

Es liegen ausreichend Daten vor, um die Konformität mit den geltenden Anforderungen nachzuweisen. Das Gerät ist sicher und funktioniert wie von Medcomp vorgesehen und angegeben. Das Gerät ist auf dem neuesten Stand der Technik und ermöglicht den kurzfristigen Gefäßzugang für die Hämodialyse bei erwachsenen Patienten.

Medcomp hat Folgendes überprüft:

- Post-Market-Daten
- Medcomp-Informationsmaterialien
- Dokumentation zum Risikomanagement

Die Risiken des Geräts werden klar dargestellt und sind für diesen Produkttyp akzeptabel. Verglichen mit den Vorteilen, die das Gerät bietet, sind die Risiken in Ordnung. Es gab 7 Beschwerden für 68.603 verkaufte Einheiten vom 01. Januar 2019 bis 31. Dezember 2023. Die Beschwerderate beträgt 0,010 %.

6. Mögliche therapeutische Alternativen

Wenn Sie über alternative Behandlungsmethoden nachdenken, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann. Die Richtlinien für die klinische Praxis der Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) 2019 wurden verwendet, um die folgenden Empfehlungen für Behandlungen zu unterstützen.

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
AV-Fistel	<ul style="list-style-type: none">• Permanente Lösung.• Geringere Komplikationsrate als beim Katheter.	<ul style="list-style-type: none">• Benötigt Zeit.• Patienten müssen sich manchmal selbst eine Nadel einstechen.	<ul style="list-style-type: none">• Verengung einer Vene (Stenose)• Thrombose• Ausbuchtung eines Blutgefäßes (Aneurysma)• Hoher Blutdruck in der Lunge (pulmonale Hypertonie)• Mangelnde Durchblutung eines Bereichs (Steal-Syndrom)• Blutinfektion (Septikämie)

Therapie	Vorteile	Nachteile	Hauptrisiken
Hämodialysekatheter	<ul style="list-style-type: none"> Nützlich für den schnellen Zugriff. Kann als Brücke zwischen Therapien eingesetzt werden. 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht permanent. Es kann zu einer Funktionsstörung des Katheters kommen. Der Nutzen ist möglicherweise nicht für alle gleich. 	<ul style="list-style-type: none"> Blutungen nach dem Eingriff Infektion Thrombose Verminderter Blutfluss bei defektem Katheter Herz-Kreislauf-Ereignisse Bildung einer Fibrinhülle um den Katheter Septikämie
Peritonealdialyse	<ul style="list-style-type: none"> Weniger restriktive Ernährung als Hämodialyse. Erfordert keinen Krankenhausaufenthalt. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Beseitigung von Verunreinigungen wird durch Durchfluss und Raum begrenzt. 	<ul style="list-style-type: none"> Infektion des Bauches (Peritonitis) Septikämie Flüssigkeitsüberladung
Nierentransplantation	<ul style="list-style-type: none"> Mehr Lebensqualität. Geringeres Sterberisiko. Weniger Lebensmittelbeschränkungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Benötigt einen Spender. Für bestimmte Gruppen riskanter. Der Patient muss lebenslang Medikamente einnehmen. Medikamente haben Nebenwirkungen. 	<ul style="list-style-type: none"> Thrombose Starke Blutungen (Hämorrhagie) Verstopfung der Harnröhren (Ureterblockade) Infektion Organabstoßung Tod Herzproblem (Myokardinfarkt) Blockierter Blutfluss zum Gehirn (Schlaganfall)
Umfassende konservative Pflege	<ul style="list-style-type: none"> Weniger auferlegte Symptombelastung. Bewahrt die Lebenszufriedenheit. 	<ul style="list-style-type: none"> Kann den klinischen Zustand verschlimmern. Nicht zur Behandlung gedacht. 	<ul style="list-style-type: none"> Die mit einer chronischen Nierenerkrankung verbundenen Risiken werden durch die Behandlung möglicherweise nicht wirklich minimiert

7. Empfohlene Schulung für Benutzer

Der Katheter sollte von einem qualifizierten, approbierten Arzt oder ähnlich qualifiziertem medizinischen Personal unter Anleitung eines Arztes eingesetzt, gehandhabt und entfernt werden.

Abkürzung	Definition
AKI	Akuter Nierenverletzung
AV	Arteriovenös
CE	Conformité Européenne (Europäische Konformität)
CKD	Chronisches Nierenleiden
cm	Zentimeter
CMR	Karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch
EU	Europäische Union
F	Französisch (Katheterdicke)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Sicherheitskorrekturmaßnahmen (Field Safety Corrective Action)
HD	Hämodialyse
KDOQI	Initiative zur Qualität der Ergebnisse von Nierenerkrankungen
PA	Pennsylvania
PMCF	Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen
PMS	Überwachung nach dem Inverkehrbringen
SSCP	Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung
STHD	Kurzzeit-Hämodialyse
USA	Vereinigte Staaten von Amerika
w/w	Gewicht über Gewicht
ZVK	Zentraler Venenkatheter

Kopie zur „MDR-Dokumentation“ hinzufügen (Anfangsnummer und Datum):