

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

SSCP-031

Καθετήρας Duo-Flow® 400XL®

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει τις Οδηγίες Χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται να παρέχει διαγνωστικές ή θεραπευτικές προτάσεις σε προοριζόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Ισχύοντα έγγραφα	
Είδος εγγράφου	Τίτλος / Αριθμός εγγράφου
DHF	1504
Αριθμός αρχείου "Τεκμηρίωση MDR"	TD-031

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
1	07NOV2022	27445	KO	Αρχική Υλοποίηση SSCP	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb
2	27JUL2023	28324	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-023 Αναθεώρηση C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

Ιστορικό αναθεώρησης					
Αναθεώρηση	Ημερομηνία	CR#	Συντάκτης	Περιγραφή αλλαγών	Επικυρώθηκε
3	16SEP2024	29353	GM	Ενημέρωση σύμφωνα με το CER-023 Αναθεώρηση D	<input type="checkbox"/> Ναι, η παρούσα έκδοση επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό στην ακόλουθη γλώσσα: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι, η παρούσα έκδοση δεν επικυρώθηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, καθώς πρόκειται για εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa ή IIb

ΧΡΗΣΤΕΣ / ΕΠΑΓΓΕΜΑΤΙΕΣ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για χρήστες/επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σύμφωνα με αυτές τις πληροφορίες υπάρχει μια περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

1. Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Καθετήρας Duo-Flow® 400XL®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN) του κατασκευαστή	US-MF-000008230
Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	00884908305N2
Περιγραφή / κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων	F900201 - Προσωρινοί καθετήρες και κιτ αιμοκάθαρσης
Κατηγορία συσκευής	III
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μάρτιος 2001
Επωνυμία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου και SRN	Gerhard Frömel Ευρωπαϊός ρυθμιστικός εμπειρογνώμονας Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Γερμανία SRN: DE-AR-000005009
Επωνυμία κοινοποιημένου οργανισμού και ενιαίος αριθμός αναγνώρισης	BSI Netherlands NB2797

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου είναι όλα τα σετ καθετήρων αιμοκάθαρσης βραχυπρόθεσμης διάρκειας. Οι αριθμοί εξαρτημάτων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος οργανώνονται σε κατηγορίες παραλλαγών. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι, σε διάφορες διαμορφώσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των βοηθητικών συσκευών (βλ. ενότητα “Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το ιατροτεχνολογικό προϊόν”).

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός(οι) εξαρτήματος
Προσυσπειρωμένος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 12 cm	1583G
Ευθύγραμμος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 12 cm	1539G
Προσυσπειρωμένος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 15 cm	1584G
Ευθύγραμμος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 15 cm	1504G
Καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm με συσπειρωμένες προεκτάσεις	1505-C
Προσυσπειρωμένος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm	1585G

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός(οι) εξαρτήματος
Ευθύγραμμος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm	1505G
Προσυσπειρωμένος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 24 cm	1586G
Ευθύγραμμος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 24 cm	1540G

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
DFXL144IJSE	1583G	Βασικό σετ προσυσπειρωμένου καθετήρα αιμοκάθαρσης διπλού αυλού Duo-Flow® 400XL® 14F × 12 cm
DFXL144MT	1539G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Βασικό σετ προσυσπειρωμένου καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® Nikkiso διπλού αυλού, 14F × 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 20 cm με συσπειρωμένη προέκταση
DFXL148IJSE	1585G	Βασικό σετ προσυσπειρωμένου καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® Nikkiso διπλού αυλού, 14F × 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Βασικό σετ προσυσπειρωμένου καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® Nikkiso διπλού αυλού, 14F × 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 24 cm

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης	Εξαρτήματα κιτ
Βασικό σετ Duo-Flow® 400XL	(1) Καθετήρας (1) Οδηγό σύρμα (1) Προωθητήρας οδηγού σύρματος (1) Βελόνα (1) Νυστέρι (1) Διαστολέας (2) Πώμα άκρου

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Duo-Flow® 400XL® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με οξεία νεφρική βλάβη (AKI) ή χρόνια νεφρική νόσο (CKD) για τους οποίους η άμεση κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση βραχείας διάρκειας κρίνεται απαραίτητη βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.
--------------------	--

Ένδειξη(εις)	Ο καθετήρας Duo-Flow® 400XL® ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για λιγότερες από 14 ημέρες για το σκοπό της αιμοκάθαρσης.
Στοχευόμενος(οι) πληθυσμός(οι)	Οι καθετήρες Duo-Flow® 400XL® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με οξεία νεφρική βλάβη (AKI) ή χρόνια νεφρική νόσο (CKD) για τους οποίους η άμεση κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση βραχείας διάρκειας κρίνεται απαραίτητη βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις ή/και περιορισμοί	<ul style="list-style-type: none"> Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.

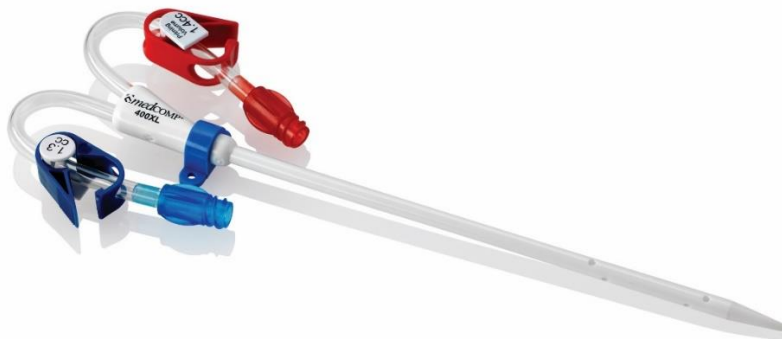
3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Εικόνα 1 - Καθετήρας Duo-Flow® 400XL® (ευθύγραμμος)



Εικόνα 2 - Καθετήρας Duo-Flow® 400XL® (προσυσπειρωμένος)



Εικόνα 3 - Καθετήρας Duo-Flow® 400XL® (με συσπειρωμένες προεκτάσεις)

<p>Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>	<p>Καθετήρας Duo-Flow® 400XL® Ο καθετήρας Duo-Flow® 400XL® αφαιρεί και επιστρέφει αίμα μέσω δύο διαχωρισμένων διόδων αυλού. Κάθε αυλός συνδέεται σε μια γραμμή προέκτασης με χρωματικά κωδικοποιημένα θηλυκά βύσματα luer. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και προέκτασης φυλάσσεται εντός καλουπιού. Τόσο ο αρτηριακός όσο και ο φλεβικός αυλός περιέχουν πλευρικές οπές. Ο καθετήρας περιέχει θειικό βάριο προκειμένου για τη διευκόλυνση της απεικόνισης υπό ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία. Ο καθετήρας διατίθεται σε ευθύγραμμες ή προσυσπειρωμένες διαμορφώσεις με ευθύγραμμες ή συσπειρωμένες προεκτάσεις σε διάφορα μήκη για να ικανοποιούν τις προτιμήσεις του ιατρού και τις κλινικές ανάγκες.</p> <p>Καθετήρας Nikkiso Duo-Flow® 400XL Ο καθετήρας Nikkiso Duo-Flow® 400XL® αφαιρεί και επιστρέφει αίμα μέσω δύο διαχωρισμένων διόδων αυλού. Κάθε αυλός συνδέεται σε μια γραμμή προέκτασης με χρωματικά κωδικοποιημένα θηλυκά βύσματα luer. Το σημείο μετάβασης μεταξύ αυλού και προέκτασης φυλάσσεται εντός καλουπιού. Τόσο ο αρτηριακός όσο και ο φλεβικός αυλός περιέχουν πλευρικές οπές. Ο καθετήρας περιέχει θειικό βάριο προκειμένου για τη διευκόλυνση της απεικόνισης υπό ακτινοσκόπηση ή ακτινογραφία. Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μήκη για να εξυπηρετεί τις προτιμήσεις του ιατρού και τις κλινικές ανάγκες.</p>														
<p>Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς</p>	<p>Τα εύρη ποσοστών στον παρακάτω πίνακα βασίζονται στα βάρη του καθετήρα 12 cm (10,35 g) και του καθετήρα 24 cm (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="467 905 1419 1129"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρος (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Πολυβινυλοχλωρίδιο</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Βυθένιο</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Σημείωση: σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς με γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες στα παραπάνω υλικά.</p>	Υλικό	% Βάρος (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	49,10-53,93	Συμπολυμερές ακετάλης	18,05-22,60	Πολυβινυλοχλωρίδιο	14,55-18,22	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	5,67-7,10	Θειικό βάριο	2,97-6,06	Βυθένιο	0-1,97
Υλικό	% Βάρος (κ.β.)														
Πολυουρεθάνη	49,10-53,93														
Συμπολυμερές ακετάλης	18,05-22,60														
Πολυβινυλοχλωρίδιο	14,55-18,22														
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	5,67-7,10														
Θειικό βάριο	2,97-6,06														
Βυθένιο	0-1,97														
<p>Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>	<p>Δ/Υ.</p>														
<p>Πώς η συσκευή επιτυγχάνει τον προβλεπόμενο τρόπο λειτουργίας της</p>	<p>Οι καθετήρες αιμοκάθαρσης είναι κεντρικά τοποθετημένοι σωλήνες πρόσβασης. Ένας τυπικός καθετήρας αιμοκάθαρσης χρησιμοποιεί έναν λεπτό, εύκαμπτο σωλήνα. Ο σωλήνας έχει δύο ανοίγματα. Ο σωλήνας εισάγεται σε μια μεγάλη φλέβα. Η φλέβα είναι συνήθως η έσω σφαγίτιδα φλέβα. Το αίμα αναρροφάται μέσω ενός αυλού του καθετήρα. Το αίμα ρέει στο μηχάνημα αιμοκάθαρσης μέσω ενός ξεχωριστού σετ σωλήνων. Το αίμα στη συνέχεια υποβάλλεται σε επεξεργασία και φιλτράρεται. Το αίμα επιστρέφει στον ασθενή μέσω του δεύτερου αυλού. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όταν η αιμοκάθαρση πρέπει να ξεκινήσει αμέσως. Οι ασθενείς μπορεί να μην έχουν λειτουργικό κοιλιοκοιλιακό συρίγγιο ή μόσχευμα. Η αιμοκάθαρση του καθετήρα πραγματοποιείται συνήθως σε βραχυπρόθεσμη βάση.</p>														

Πληροφορίες αποστείρωσης	Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Προηγούμενες γενιές / παραλλαγές	Όνομα προηγούμενης γενιάς	Διαφορές από το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δ/Υ	Δ/Υ
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Για γενική ενδοαγγειακή χρήση για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής τοποθέτησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανατομία του αγγείου.
	Πρωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοήθημα για την εισαγωγή του οδηγού σύρματος στη φλέβα-στόχο.
	Βελόνα εισαγωγέα	Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική εισαγωγή οδηγών συρμάτων.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής κατά τη διάρκεια χειρουργικών, παθολογικών και δευτερευουσών ιατρικών επεμβάσεων.
	Διαστολέας	Σχεδιασμένος για διαδερμική είσοδο σε ένα αγγείο προκειμένου να διευρυνθεί το άνοιγμα του αγγείου για την τοποθέτηση ενός καθετήρα σε μια φλέβα.
	Πώμα άκρου	Για να διατηρείται καθαρός και να προστατεύεται ο καθετήρας luer μεταξύ των θεραπειών.
Άλλες συσκευές ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Σύριγγα	Συνδέεται στη βελόνα εισαγωγέα για να βοηθήσει στη σύλληψη της επιστροφής του αίματος μόλις η βελόνα εισαγωγέα διατρήσει τη στοχευμένη φλέβα, αποτρέποντας την εμβολή αέρα.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες	<p>Όλες οι χειρουργικές διαδικασίες ενέχουν κινδύνους. Η Medcomp® έχει εφαρμόσει διαδικασίες διαχείρισης κινδύνου για να εντοπίσει και να μετριάσει προληπτικά αυτούς τους κινδύνους στο μέτρο του δυνατού, χωρίς να επηρεάσει αρνητικά το προφίλ οφέλους-κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μετά τον μετριάσμό, οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση αυτού του προϊόντος παραμένουν. Η Medcomp® έχει διαπιστώσει ότι όλοι οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί όταν εξετάζονται σε σχέση με τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη του καθετήρα Duo-Flow® 400XL® και τα οφέλη άλλων παρόμοιων ιατροτεχνολογικών προϊόντων αιμοκάθαρσης.</p>	
	Τύπος υπολειπόμενης βλάβης	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη βλάβη
	Αλλεργική αντίδραση	Αλλεργική αντίδραση Δυσανεξία στην εμφυτευμένη συσκευή
	Αιμορραγία	Αιμορραγία (μπορεί να είναι σοβαρή) Αφαίμαξη Αιμορραγία μηριαίας αρτηρίας Αιμάτωμα Αιμορραγία Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
	Καρδιακό επεισόδιο	Καρδιακή αρρυθμία Καρδιακός επιπωματισμός
	Εμβολή	Εμβολή αέρα
	Λοίμωξη	Βακτηριαιμία Ενδοκαρδίτιδα Λοίμωξη στο σημείο εξόδου Σηψαιμία
	Διάτρηση	Διάτρηση κάτω κοίλης φλέβας Ρήξη του αγγείου Διάτρηση του αγγείου Πνευμοθώρακας Διάτρηση δεξιού κόλπου Διάτρηση υποκλειδίας αρτηρίας Διάτρηση άνω κοίλης φλέβας
	Στένωση	Φλεβική στένωση
	Τραυματισμός ιστού	Τραυματισμός βραχιόνιου πλέγματος Νέκρωση του σημείου εξόδου Τραυματισμός μεσοθωρακίου Πλευριτικός τραυματισμός
	Θρόμβωση	Θρόμβωση κεντρικής φλέβας Θρόμβωση αυλού Θρόμβωση υποκλειδίας φλέβας Αγγειακή θρόμβωση
	Διάφορες επιπλοκές	Δυσλειτουργία καθετήρα Βλάβη μηριαίου νεύρου Αιμοθώρακας Εσφαλμένη τοποθέτηση Ρήξη θωρακικού πόρου
<p>Η εμφάνιση βλάβης του ασθενούς περιλαμβάνει συμβάντα κατά τη στιγμή της εισαγωγής ή αφαίρεσης και καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.</p>		

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (1 Ιανουαρίου 2017 - 31 Δεκεμβρίου 2023)	Συμβάντα ΚΠΜΔΑ
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 68.603	Μονάδες που μελετήθηκαν: 9
	% των συσκευών	% των συσκευών
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Αιμορραγία	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί	11,11%
Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί	22,22%
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί	Δεν έχει αναφερθεί
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί	11,11%
* Τα δεδομένα καταγγελιών ενδέχεται να σχετίζονται με ελλιπείς αναφορές		
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	<p>Παρατίθενται οι εξής προειδοποιήσεις για τον καθετήρα Duo-Flow® 400XL®:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Μην εισάγετε τον καθετήρα σε αγγεία που έχουν υποστεί θρόμβωση. • Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε ασυνήθιστη αντίσταση. • Μην εισάγετε ή αποσύρετε το οδηγό σύρμα με δύναμη από οποιοδήποτε εξάρτημα. Εάν το οδηγό σύρμα υποστεί ζημιά, το οδηγό σύρμα και οποιοδήποτε σχετικό εξάρτημα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί. • Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα με οποιονδήποτε τρόπο. • Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί βλάβη. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΗΚΕ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ. • Μην επαναχρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματα, καθώς ενδέχεται να μην έχει καθαριστεί και απολυμανθεί επαρκώς η συσκευή, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, διάσπαση του καθετήρα, βλάβη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή αντίδραση στην ενδοτοξίνη. • Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη. • Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ή τα εξαρτήματά του εάν είναι ορατό οποιοδήποτε σημάδι φθοράς του προϊόντος ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. • Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα κοντά στους σωλήνες προέκτασης ή στον αυλό του καθετήρα. • Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδι για την αφαίρεση επιδέσμων. 	

	<p>Παρατίθενται οι εξής προφυλάξεις για τον καθετήρα Duo-Flow® 400XL®:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ελέγχετε τον αυλό και τις προεκτάσεις του καθετήρα πριν και μετά από κάθε θεραπεία για τυχόν φθορές. • Για την αποφυγή ατυχημάτων, ελέγχετε την ασφάλεια όλων των πωμάτων και των συνδέσεων γραμμής αίματος πριν και μετά από κάθε θεραπεία. • Χρησιμοποιείτε μόνο συνδέσμους τύπου Luer Lock (με σπείρωμα) με τον συγκεκριμένο καθετήρα. • Στη σπάνια περίπτωση που μια πλήμνη ή ένας σύνδεσμος αποσπαστεί από κάποιο εξάρτημα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή χρήσης, εκτελέστε όλα τα απαραίτητα βήματα και μέτρα προφύλαξης για την αποτροπή της απώλειας αίματος ή της εμβολής αέρα και αφαιρέστε τον καθετήρα. • Πριν επιχειρήσετε την εισαγωγή του καθετήρα, πρέπει να εξοικειωθείτε με τις πιθανές επιπλοκές και την επείγουσα αντιμετώπισή τους σε περίπτωση εμφάνισής τους. • Σε περίπτωση επανειλημμένης υπερβολικής σύσφιξης των γραμμών αίματος, των συρίγγων και των πωμάτων, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον σύνδεσμο και να μειωθεί η διάρκεια ζωής του. • Ο καθετήρας θα υποστεί ζημιά εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικός σφιγκτήρας από αυτόν που παρέχεται με το συγκεκριμένο κιτ. • Μην τοποθετείτε σφιγκτήρες κοντά στους συνδέσμους τύπου Luer Lock και την πλήμνη του καθετήρα. Η τοποθέτηση του σφιγκτήρα επανειλημμένα στην ίδια θέση μπορεί να φθείρει στους σωλήνες.
<p>Λοιπές πτυχές που σχετίζονται με την ασφάλεια (π.χ. επιτόπιες διορθωτικές ενέργειες ασφάλειας, κ.λπ.)</p>	<p>Για την περίοδο από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 31η Δεκεμβρίου 2023 καταγράφηκαν 7 καταγγελίες για 68.603 πωληθείσες μονάδες, με το συνολικό ποσοστό καταγγελιών να ανέρχεται στο 0,010%. Δεν αναφέρθηκαν περιστατικά σχετιζόμενα με θάνατο. Κανένα συμβάν δεν οδήγησε σε ανάκληση κατά τη διάρκεια της περιόδου επανεξέτασης.</p>

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)

Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με το εξεταζόμενο ιατροτεχνολογικό προϊόν			
Ο παρακάτω πίνακας εμφανίζει τους αριθμούς περιστατικών εισαγωγής ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ταυτοποιήθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της κλινικής απόδοσης σε κάθε πηγή κλινικών δεδομένων.			
Κλινική βιβλιογραφία	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ	Συνολικές περιπτώσεις	Απαντήσεις έρευνας χρηστών
120 (& 10 περιπτώσεις μικτής κοορτής)	9	129 (& 10 περιπτώσεις μικτής κοορτής)	4
<p>Η κλινική απόδοση μετρήθηκε με τη χρήση παραμέτρων που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, το χρόνο παραμονής, τα αποτελέσματα της εισαγωγής του καθετήρα και τη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι κρίσιμες κλινικές παράμετροι που εξήχθησαν από αυτές τις μελέτες πληρούσαν τα πρότυπα που ορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές αναφορικά με την τεχνολογία αιχμής. Δεν υπήρξαν απρόβλεπτες ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες υψηλές εμφανίσεις ανεπιθύμητων ενεργειών που ανιχνεύθηκαν σε καμία από τις κλινικές δραστηριότητες.</p>			

Οι καθετήρες STHD της Medcomp® υποβάλλονται και πρέπει να υποβληθούν επιτυχώς σε προσομοιωμένη δοκιμή χρήσης με σκοπό την αναπαραγωγή 30 ημερών χρήσης ως μέρος της ανάπτυξης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο καθετήρας Duo-Flow® 400XL πέρασε επιτυχώς αυτή τη δοκιμή. Οι κλινικές οδηγίες συνιστούν τον περιορισμό της χρήσης προσωρινών καθετήρων αιμοκάθαρσης χωρίς περιχειρίδες και χωρίς σήραγγα σε 2 εβδομάδες κατ' ανώτατο όριο (KDOQI 2019), ωστόσο, η διάρκεια χρήσης αυτών των καθετήρων ποικίλλει ανάλογα με τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία που έχει ταυτοποιήσει ο κατασκευαστής μέχρι σήμερα. Αν και τα υλικά καθετήρων της Medcomp® περιέχουν μη αποικοδομήσιμα πολυμερή, οι πλήρως λειτουργικοί καθετήρες μπορούν να αφαιρεθούν για άλλους λόγους, όπως για παράδειγμα για την αντιμετώπιση μιας ανθεκτικής λοίμωξης, την αλλαγή της θεραπείας. Η δημοσιευμένη κλινική βιβλιογραφία δεν επικεντρώνεται πάντα στη φυσική διάρκεια ζωής ενός καθετήρα για αυτούς τους λόγους. Στην περίπτωση του καθετήρα Duo-Flow® 400XL, 19 καθετήρες είχαν μέσο χρόνο παραμονής διάρκειας χρήσης 5,6 ημερών [Εύρος: 2-10 ημέρες] (Mol et al., 2008) σύμφωνα με την κλινική χρήση που έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, οι καθετήρες Duo-Flow® 400XL έχουν διάρκεια ζωής 30 ημερών. Ωστόσο, η απόφαση για την αφαίρεση ή/και την αντικατάσταση του καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην κλινική απόδοση και ανάγκη και όχι σε οποιοδήποτε προκαθορισμένο χρονικό σημείο.

Περίληψη κλινικών δεδομένων σχετιζόμενων με την αντίστοιχη συσκευή (αν ισχύει)

Τα κλινικά στοιχεία από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία και την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) έχουν παραχθεί ειδικά για γνωστές και άγνωστες παραλλαγές του υπό εξέταση ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η αιτιολογία ισοδυναμίας στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης θα καταδείξει ότι τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για αυτές τις παραλλαγές είναι αντιπροσωπευτικά του εύρους των παραλλαγών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην οικογένεια προϊόντων.

Δεν υπάρχουν κλινικές ή βιολογικές διαφορές μεταξύ παραλλαγών εντός της οικογένειας προϊόντων και οι πιθανές επιπτώσεις των τεχνικών διαφορών θα εξορθολογιστούν στην επικαιροποιημένη έκθεση κλινικής αξιολόγησης.

Περίληψη κλινικών δεδομένων από έρευνες προ της διάθεσης στην αγορά (αν ισχύει)

Δεν χρησιμοποιήθηκαν ιατροτεχνολογικά προϊόντα προ της διάθεσης στην αγορά για την κλινική αξιολόγηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές:

Πηγή: Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας

Η προηγούμενη βιβλιογραφική έρευνα σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση έχει επιστρέψει επτά δημοσιευμένα άρθρα βιβλιογραφίας που αντιπροσωπεύουν 120 ειδικές περιπτώσεις της οικογένειας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος Duo-Flow® 400XL® και επιπλέον 10 περιπτώσεις μικτής κοορτής συμπεριλαμβανομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων Duo-Flow® 400XL. Η πιο πρόσφατη έρευνα κλινικής τεκμηρίωσης δεν επέστρεψε πρόσθετα άρθρα που να σχετίζονται με την οικογένεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων Duo-Flow® 400XL®. Τα άρθρα περιελάμβαναν μία μη τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή (de Pont et al.), τέσσερις μη ελεγχόμενες μελέτες (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., και Scherer et al.), μία σειρά περιπτώσεων (de Pont et al.), και μία περίληψη (Lopez et al.).

Βιβλιογραφία:

de Pont A-CJM, Hofstra J-JH, Pik DR, Meijers J CM, 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 J CM, 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.

Πηγή: PMCF_Medcomp_211

Η έρευνα χρηστών της Medcomp έλαβε απαντήσεις από υγειονομικό προσωπικό που είναι εξοικειωμένο με τη γκάμα προϊόντων της Medcomp.

20 από τους ερωτηθέντες απάντησαν ότι οι ίδιοι ή οι εγκαταστάσεις τους έχουν χρησιμοποιήσει καθετήρες αιμοκάθαρσης μακροπρόθεσμης διάρκειας της Medcomp, με 4 από τους ερωτηθέντες να χρησιμοποιούν το ιατροτεχνολογικό προϊόν Duo-Flow® 400XL®. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στις γνώμες των χρηστών για τους καθετήρες αιμοκάθαρσης βραχείας διάρκειας αναφορικά με τα πλέον πρόσφατα μέτρα έκβασης που σχετίζονται με την ασφάλεια και την απόδοση ή μεταξύ των τύπων ιατροτεχνολογικών προϊόντων που σχετίζονται με την ασφάλεια ή την απόδοση.

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων συλλέχθηκαν από χρήστες καθετήρων αιμοκάθαρσης βραχυπρόθεσμης διάρκειας της Medcomp (n = 20):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 4,8 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 4,9 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n = 19) - 15,74 ημέρες (**95%CI**: 6,3-25,1)

Τα ακόλουθα σημεία δεδομένων καταγράφηκαν από χρήστες καθετήρων Duo-Flow® 400XL® της Medcomp (n = 4):

- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Οι καθετήρες λειτουργούν όπως προβλέπεται - 5 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Η συσκευασία επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση - 5 / 5
- (Μέση απόκριση κλίμακας Likert) Το όφελος υπερτερεί του κινδύνου - 4,7 / 5
- Χρόνος παραμονής (n = 3) - 10,3 ημέρες (**95%CI**: 1,61-19)

Πηγή: PMCF_STHD_242

Η ανάλυση δεδομένων της Truveta για αιμοκάθαρση βραχυπρόθεσμης διάρκειας (STHD) αξιολογεί πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την απόδοση του Medcomp® και τις ανταγωνιστικές συσκευές που υπάρχουν στο Truveta Studio. Τα δεδομένα της Truveta προέρχονται από μια αυξανόμενη συλλογή περισσότερων από 30 συστημάτων υγείας που παρέχουν το 17% στην καθημερινή κλινική φροντίδα και στις 50 πολιτείες των ΗΠΑ από 800 νοσοκομεία και 20.000 κλινικές, αντιπροσωπεύοντας την πλήρη ποικιλομορφία στις ΗΠΑ. Τα δεδομένα της Truveta περιλαμβάνουν τον πλήρη ιατρικό φάκελο για όλα τα επίπεδα περίθαλψης. Οι συνολικές συμφωνίες με παρόχους υγειονομικής περίθαλψης διασφαλίζουν ηθική έγκριση και δικαιώματα δημοσίευσης, που είναι ευθυγραμμισμένα με τα υψηλότερα πρότυπα κλινικής έρευνας.

Συλλέχθηκαν 9 περιπτώσεις Duo-Flow® 400XL® που περιλαμβάνουν διάφορες παραλλαγές συσκευών. Οι περιπτώσεις περιγράφηκαν ως 14 F, Pre-Curved και Straight, διαμορφώσεις (ευθύγραμμο, pre-curved) και μήκη (15 cm, 20 cm), που αντιπροσωπεύουν καθετήρες μήκους 15 cm και 20 cm. Τα ακόλουθα μέτρα ασφάλειας και απόδοσης τελευταίας τεχνολογίας καταγράφηκαν στις συσκευές Medcomp Duo-Flow® 400XL®:

- Λοίμωξη από ροή αίματος σχετιζόμενη με καθετήρα - 31,75 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 8,65 - 81,28)
- Φλεβοθρόμβωση από καθετήρα - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 29,28)
- Λοίμωξη σημείου εξόδου καθετήρα - 0 ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα (95%CI: 0 - 29,28)

Το μοντέλο της ονομαστικής λογιστικής παλινδρόμησης καθετήρα δεν διαπίστωσε ότι οποιαδήποτε μάρκα καθετήρα Medcomp® σχετίζεται σημαντικά σε στατιστικό βαθμό με τη συχνότητα εμφάνισης CRBSI είτε θετικά είτε αρνητικά. Το μοντέλο της μη ονομαστικής λογιστικής παλινδρόμησης διαπίστωσε ότι οι καθετήρες Triple Lumen **OR**: 1,63 (95%CI: 1,17 – 2,28) (σε σύγκριση με την κατηγορία αναφοράς των καθετήρων Double Lumen) και οι καθετήρες Pre-Curved **OR**: 7,26 (95%CI: 1,32 – 32,69 σε σχέση με την κατηγορία αναφοράς ευθύγραμμων καθετήρων) σχετίζεται σημαντικά με τη συχνότητα εμφάνισης CRBSI.

Γενική περίληψη κλινικής ασφάλειας και απόδοσης

Μετά από επανεξέταση των δεδομένων του καθετήρα Duo-Flow® 400XL® από όλες τις πηγές, είναι δυνατόν να συναχθεί το συμπέρασμα ότι τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος υπερτερούν των συνολικών και μεμονωμένων κινδύνων, όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή. Η γνωμάτευση του κατασκευαστή και του αξιολογητή του κλινικού εμπειρογνώμονα είναι ότι οι δραστηριότητες, τόσο οι ολοκληρωμένες όσο και οι εξελισσόμενες, επαρκούν για την υποστήριξη της ασφάλειας, της αποδοτικότητας και του αποδεκτού προφίλ οφέλους/κινδύνου των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Έκβαση	Δημοσιευμένη κατευθυντήρια οδηγία (Πλέον πρόσφατα)	Επιθυμητή τάση	Κλινική βιβλιογραφία (Εξεταζόμενο προϊόν)	Δεδομένα ΚΠΜΔΑ (Εξεταζόμενο προϊόν)
Απόδοση				
Χρόνος παραμονής	Πάνω από 8 ημέρες	↑	5,6 ημέρες (Εύρος: 2-10 ημέρες) (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	10,3 ημέρες (PMCF_Medcomp_211) Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Επεμβατικά αποτελέσματα	Άνω του 95%	↑	Δεν έχουν αναφερθεί επιπλοκές (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Απόκριση κλίμακας Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Ασφάλεια				
Βακτηριαμία σχετιζόμενη με τον καθετήρα (CRBSI)	Λιγότερα από 7,8 περιστατικά CRBSI ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (Περίληψη δημοσιευμένης βιβλιογραφίας)	Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Αναφέρθηκαν 4 συμβάντα (PMCF_STHD_242)
Συχνότητα μόλυνσης στο σημείο εξόδου	Λιγότερα από 3,5 περιστατικά μόλυνσης στο σημείο εξόδου ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	ΔΔ*	Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (PMCF_STHD_242)
Φλεβικός θρόμβος που σχετίζεται με τον καθετήρα (CAVT)	Λιγότερα από 11,4 περιστατικά CAVT ανά 1.000 ημέρες χρήσης του καθετήρα	↓	ΔΔ*	Απόκριση κλίμακας Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Δεν έχουν αναφερθεί συμβάντα (PMCF_STHD_242)

* Το ΔΔ υποδηλώνει ότι δεν υπάρχουν δεδομένα για την παράμετρο των κλινικών δεδομένων.

** Η PMCF_Medcomp_211 ρώτησε τους ερωτηθέντες, εάν συμφώνησαν σε κλίμακα 1-5, ότι η εμπειρία τους σε σχέση με κάθε έκβαση ήταν η ίδια ή καλύτερη από τα κριτήρια αποδοχής οφέλους/κινδύνου.

Συνεχής ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ)			
Περιγραφή	Σκοπός	Αναφορά	Χρονοδιάγραμμα
Πολυκεντρική σειρά περιστατικών σε επίπεδο ασθενούς	Συλλογή πρόσθετων κλινικών δεδομένων για το ιατροτεχνολογικό προϊόν	PMCF_STHD_241	4ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στην εγκεκριμένη βιβλιογραφία	Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση καθετήρων αιμοκάθαρσης	SAP-HD	1ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση βιβλιογραφίας κλινικής τεκμηρίωσης	Εντοπισμός κινδύνων και τάσεων με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	LRP-STHD	3ο τρίμηνο 2025
Αναζήτηση στη συνολική βάση δεδομένων κλινικών δοκιμών	Προσδιορισμός συνεχιζόμενων κλινικών δοκιμών που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Δ/Υ	3ο τρίμηνο 2025

Δεν έχουν εντοπιστεί αναδυόμενοι κίνδυνοι, επιπλοκές ή απροσδόκητες αστοχίες του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από τις δραστηριότητες της ΚΠΜΔΑ.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDIGO) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none"> Διάλυμα μόνιμης αγγειακής πρόσβασης Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών από την αιμοκάθαρση μέσω καθετήρα 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτείται χρόνος για ωρίμανση Ορισμένες φορές απαιτείται αυτοχορήγηση από τους ίδιους τους ασθενείς 	<ul style="list-style-type: none"> Στένωση Θρόμβωση Ανεύρυσμα Πνευμονική υπέρταση Σύνδρομο υποκλοπής Σηψαιμία
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none"> Χρήσιμος για γρήγορη αγγειακή πρόσβαση χωρίς τοποθετημένο κολποκοιλιακό συρίγγιο Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική μέθοδος αιμοκάθαρσης μεταξύ διαφορετικών θεραπειών 	<ul style="list-style-type: none"> Δεν είναι μόνιμη λύση Η δυσλειτουργία του καθετήρα μπορεί να διακόψει την τακτική θεραπεία Το όφελος δεν είναι ίσο για όλους τους πληθυσμούς ασθενών 	<ul style="list-style-type: none"> Μετεγχειρητική αιμορραγία Λοίμωξη Θρόμβωση Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα Καρδιαγγειακά επεισόδια Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none"> Λιγότερο περιοριστική διαίτα από την αιμοκάθαρση Δεν απαιτείται νοσηλεία, μπορεί να πραγματοποιηθεί σε οποιοδήποτε καθαρό μέρος 	<ul style="list-style-type: none"> Η κάθαρση των προσμείξεων περιορίζεται από τη ροή του διαλύματος αιμοκάθαρσης και την περιτοναϊκή περιοχή 	<ul style="list-style-type: none"> Περιτονίτιδα Σηψαιμία Υπερφόρτωση με υγρά

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> • Καλύτερη ποιότητα ζωής σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον • Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον • Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση κατ' οίκον 	<ul style="list-style-type: none"> • Απαιτεί δότη, γεγονός που μπορεί να πάρει χρόνο • Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες (ηλικιωμένοι, διαβητικοί, κ.λπ.) • Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης για όλη του τη ζωή • Η φαρμακευτική αγωγή κατά της απόρριψης έχει παρενέργειες 	<ul style="list-style-type: none"> • Θρόμβωση • Αιμορραγία • Απόφραξη ουρητήρα • Λοίμωξη • Απόρριψη οργάνου • Θάνατος • Έμφραγμα του μυοκαρδίου • Εγκεφαλικό
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> • Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων σε σύγκριση με την αιμοκάθαρση • Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση 	<ul style="list-style-type: none"> • Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση • Δεν έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία, αλλά για την ελαχιστοποίηση ανεπιθύμητων ενεργειών 	<ul style="list-style-type: none"> • Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN 556-1	2001	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Απαιτήσεις για τον χαρακτηρισμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΩΝ". Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 10555-3	2013	Ενδοαγγειακοί καθετήρες. Αποστειρωμένοι καθετήρες και καθετήρες μίας χρήσης. Καθετήρες κεντρικής φλέβας	Πλήρης
EN ISO 10993-1	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στα πλαίσια μια διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	Πλήρης
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 7: Υπολείμματα αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου - Τροποποίηση 1: Εφαρμογή των επιτρεπόμενων ορίων για νεογνά και βρέφη	Πλήρης
EN ISO 10993-18	2020	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων - Μέρος 18: Χημικός χαρακτηρισμός υλικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο μιας διεργασίας διαχείρισης διακινδύνευσης	Πλήρης
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Αποστειρωμένοι ενδοαγγειακοί εισαγωγείς, διαστολές και σύρματα καθοδήγησης μίας χρήσης	Πλήρης
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Οξείδιο του αιθυλενίου. Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, επικύρωση και έλεγχο ρουτίνας μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 11138-1	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 11138-2	2017	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης - Βιολογικοί δείκτες - Μέρος 2: Βιολογικοί δείκτες για διεργασίες αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου	Πλήρης
EN ISO 11138-7	2019	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης. Βιολογικοί δείκτες - Καθοδήγηση για την επιλογή, τη χρήση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN ISO 11140-1	2014	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψης - Χημικοί δείκτες Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO 11607-1	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	Πλήρης
EN ISO 11607-2	2020	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Απαιτήσεις επικύρωσης για τις διαδικασίες διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	Πλήρης
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Αποστείρωση προϊόντων υγειονομικής περιθαλψης. Μικροβιολογικές μέθοδοι. Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύστημα διαχείρισης ποιότητας - Απαιτήσεις για ρυθμιστικούς σκοπούς	Πλήρης
EN ISO 14155	2020	Κλινική έρευνα ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπους - Ορθή κλινική πρακτική	Πλήρης
EN ISO 14644-1	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN ISO 14644-2	2015	Καθαροί χώροι και συναφή ελεγχόμενα περιβάλλοντα - Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή στοιχείων σχετικά με την απόδοση του καθαρού χώρου όσον αφορά την καθαριότητα του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	Πλήρης
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνου στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
EN ISO 15223-1	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα προς χρήση με τις ετικέτες, τις σημάνσεις και τις πληροφορίες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που θα παρασχεθούν - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
EN ISO/IEC 17025	2017	Γενικές απαιτήσεις για την επάρκεια των εργαστηρίων δοκιμών και βαθμονόμησης	Πλήρης
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά για κατασκευαστές	Πλήρης
EN ISO 20417	2021	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Πληροφορίες παρεχόμενες από τον κατασκευαστή	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Πλήρης
ISO 7000	2019	Γραφικά σύμβολα για χρήση σε εξοπλισμό. Καταχωρισμένα σύμβολα	Μερική
ISO 594-1	1986	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	Πλήρης
ISO 594-2	1998	Κωνικά εξαρτήματα με κωνικότητα 6% (Luer) για σύριγγες, βελόνες και ορισμένο άλλο ιατρικό εξοπλισμό - Μέρος 2: Εξαρτήματα κλειδώματος	Πλήρης
MEDDEV 2.7.1	Αναθ. 4	Κλινική αξιολόγηση: Οδηγίες για τους κατασκευαστές και τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MEDDEV 2.12/2	Αναθ. 2	ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΟΔΗΓΟΣ ΓΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ	Πλήρης
MDCG 2020-6	2020	Απαιτούμενα κλινικά στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είχαν προηγουμένως σημανθεί με σήμανση CE σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ ή 90/385/ΕΟΚ	Πλήρης
MDCG 2020-7	2020	Πρότυπο σχεδίου κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2020-8	2020	Πρότυπο έκθεσης αξιολόγησης κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (ΚΠΜΔΑ) Οδηγός για κατασκευαστές και κοινοποιημένους οργανισμούς	Πλήρης
MDCG 2018-1	Αναθ. 4	Καθοδήγηση σχετικά με το BASIC UDI-DI και τις αλλαγές στο UDI-DI	Πλήρης
MDCG 2019-9	2022	Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης	Πλήρης
ASTM D4169-22	2022	Πρότυπες πρακτικές για έλεγχο απόδοσης εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων.	Πλήρης
ASTM F2096-11	2019	Πρότυπη μέθοδος δοκιμής για την ανίχνευση μεγάλων διαρροών στη συσκευασία με εσωτερική συμπίεση (δοκιμή φυσαλίδων)	Πλήρης

Εναρμονισμένο πρότυπο ή κοινές προδιαγραφές	Αναθεώρηση	Τίτλος ή περιγραφή	Βαθμός συμμόρφωσης
ASTM F2503-20	2020	Πρότυπη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών για ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Πλήρης
ASTM F640-20	2020	Πρότυπες μέθοδοι δοκιμής για τον προσδιορισμό της ακτινοσκιερότητας για ιατρική χρήση	Πλήρης
ASTM D4332-14	2014	Πρότυπη πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμή	Πλήρης
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745	2017	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Πλήρης

ΑΣΘΕΝΕΙΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Αναθεώρηση: SSCP-031 Αναθ. 3

Ημερομηνία: 16 Σεπτέμβριο 2024

Η παρούσα Περίληψη της Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οι πληροφορίες που παρατίθενται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης που εκπονήθηκε για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας βρίσκεται στο πρώτο μέρος του παρόντος εγγράφου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη θεραπεία μιας ιατρικής κατάστασης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας κατάσταση ή σχετικά με τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωσή σας.

Αυτή η SSCP δεν προορίζεται να αντικαταστήσει μια κάρτα εμφυτεύματος ή τις οδηγίες χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

1. Ταυτοποίηση προϊόντος και γενικές πληροφορίες

Εμπορική(ες) ονομασία(ες) προϊόντος	Καθετήρας Duo-Flow® 400XL®
Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ΗΠΑ
Βασικός αναγνωριστικός κωδικός ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)	00884908305N2
Ημερομηνία έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού CE για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Μάρτιος 2001

Αυτό το έγγραφο έχει ως θέμα τα σετ εύκαμπτων σωλήνων αιμοκάθαρσης [καθετήρες]. Αυτοί οι εύκαμπτοι σωλήνες χρησιμοποιούνται για μικρό χρονικό διάστημα και διατίθενται σε διαφορετικά σετ. Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διανέμονται ως χειρουργικοί δίσκοι. Οι χειρουργικοί δίσκοι διατίθενται σε διαφορετικές διαμορφώσεις.

Παραλλαγές ιατροτεχνολογικών προϊόντων:

Περιγραφή παραλλαγής	Αριθμός(οι) εξαρτήματος
Προσυσπειρωμένος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 12 cm	1583G
Ευθύγραμμος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 12 cm	1539G
Προσυσπειρωμένος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 15 cm	1584G
Ευθύγραμμος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 15 cm	1504G
Καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm με συσπειρωμένες προεκτάσεις	1505-C
Προσυσπειρωμένος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm	1585G
Ευθύγραμμος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm	1505G
Προσυσπειρωμένος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 24 cm	1586G
Ευθύγραμμος καθετήρας Duo-Flow 400XL 14F × 24 cm	1540G

Χειρουργικοί δίσκοι:

Κωδικός καταλόγου	Αριθμός εξαρτήματος	Περιγραφή
DFXL144IJSE	1583G	Βασικό σετ προσυσπειρωμένου καθετήρα αιμοκάθαρσης διπλού αυλού Duo-Flow® 400XL® 14F × 12 cm
DFXL144MT	1539G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Βασικό σετ προσυσπειρωμένου καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® Nikkiso διπλού αυλού, 14F × 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 20 cm με συσπειρωμένη προέκταση
DFXL148IJSE	1585G	Βασικό σετ προσυσπειρωμένου καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® Nikkiso διπλού αυλού, 14F × 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Βασικό σετ προσυσπειρωμένου καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® Nikkiso διπλού αυλού, 14F × 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Βασικό σετ καθετήρα αιμοκάθαρσης Duo-Flow® 400XL® διπλού αυλού 14F × 24 cm

Διαμορφώσεις χειρουργικών δίσκων:

Τύπος διαμόρφωσης
Βασικό σετ Duo-Flow® 400XL

2. Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προβλεπόμενη χρήση	Οι καθετήρες Duo-Flow® 400XL® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με οξεία νεφρική βλάβη (AKI) ή χρόνια νεφρική νόσο (CKD) για τους οποίους η άμεση κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση βραχείας διάρκειας κρίνεται απαραίτητη βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας προορίζεται για χρήση υπό την τακτική εξέταση και αξιολόγηση καταρτισμένων επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Αυτός ο καθετήρας προορίζεται για εφάπαξ χρήση μόνο.
Ένδειξη(εις)	Ο καθετήρας Duo-Flow® 400XL® ενδείκνυται για βραχυπρόθεσμη χρήση όπου απαιτείται αγγειακή πρόσβαση για λιγότερες από 14 ημέρες για το σκοπό της αιμοκάθαρσης.
Προβλεπόμενη(-ες) ομάδα(-ες) ασθενών	Οι καθετήρες Duo-Flow® 400XL® προορίζονται για χρήση σε ενήλικες ασθενείς με οξεία νεφρική βλάβη (AKI) ή χρόνια νεφρική νόσο (CKD) για τους οποίους η άμεση κεντρική φλεβική αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση βραχείας διάρκειας κρίνεται απαραίτητη βάσει της καθοδήγησης από ειδικευμένο και πιστοποιημένο ιατρό. Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς.
Αντενδείξεις	<ul style="list-style-type: none">• Γνωστές ή πιθανολογούμενες αλλεργίες σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του καθετήρα ή του κιτ.• Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή, μη ελεγχόμενη διαταραχή της πήξης ή θρομβοπενία.

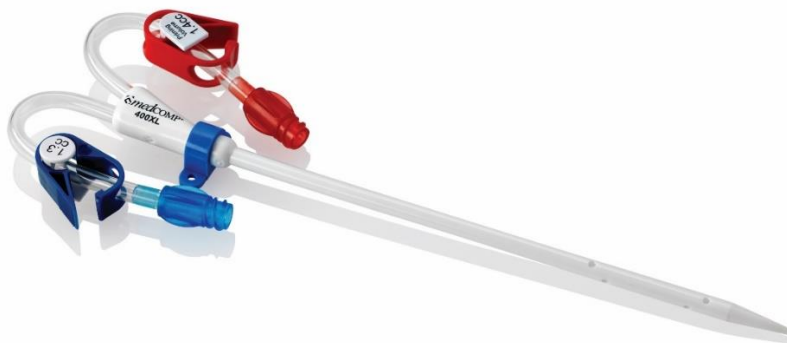
3. Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος



Εικόνα 1 - Καθετήρας Duo-Flow® 400XL® (ευθύγραμμος)



Εικόνα 2 - Καθετήρας Duo-Flow® 400XL® (προσυσπειρωμένος)



Εικόνα 3 - Καθετήρας Duo-Flow® 400XL® (με συσπειρωμένες προεκτάσεις)

<p>Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>	<p>Καθετήρας Duo-Flow® 400XL® Ο καθετήρας Duo-Flow® 400XL® έχει δύο ξεχωριστές διαδρομές για τη μετακίνηση του αίματος εντός και εκτός του σώματος. Κάθε διαδρομή έχει διαφορετικό χρώμα σωλήνα. Οι σωλήνες συνδέονται με μια πλήμνη. Και οι δύο διαδρομές έχουν μικρές οπές για να βοηθήσουν τη ροή του αίματος. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει μια ουσία που ονομάζεται θειικό βάριο για να είναι πιο εύκολη η ορατότητα με ακτινογραφίες. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα για να ταιριάζει στις ανάγκες του ασθενούς όπως καθορίζονται από τον ιατρό.</p> <p>Καθετήρας Nikkiso Duo-Flow® 400XL® Ο καθετήρας Nikkiso Duo-Flow® 400XL® έχει δύο ξεχωριστές διαδρομές για τη μετακίνηση του αίματος εντός και εκτός του σώματος. Κάθε διαδρομή έχει διαφορετικό χρώμα σωλήνα. Οι σωλήνες συνδέονται με μια πλήμνη. Και οι δύο διαδρομές έχουν μικρές οπές για να βοηθήσουν τη ροή του αίματος. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν περιέχει μια ουσία που ονομάζεται θειικό βάριο για να είναι πιο εύκολη η ορατότητα με ακτινογραφίες. Διατίθεται σε διάφορα μεγέθη και σχήματα για να ταιριάζει στις ανάγκες του ασθενούς όπως καθορίζονται από τον ιατρό.</p>														
<p>Υλικά / ουσίες που έρχονται σε επαφή με τον ιστό του ασθενούς</p>	<p>Τα παρακάτω ποσοστά διαφέρουν ανάλογα με το βάρος του καθετήρα. Ο καθετήρας 12 cm ζυγίζει 10,35 γραμμάρια. Ο καθετήρας 24 cm ζυγίζει 12,97 γραμμάρια.</p> <table border="1" data-bbox="464 1360 1416 1581"> <thead> <tr> <th>Υλικό</th> <th>% Βάρους (κ.β.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Πολυουρεθάνη</td> <td>49,10-53,93</td> </tr> <tr> <td>Συμπολυμερές ακετάλης</td> <td>18,05-22,60</td> </tr> <tr> <td>Πολυβινυλοχλωρίδιο</td> <td>14,55-18,22</td> </tr> <tr> <td>Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο</td> <td>5,67-7,10</td> </tr> <tr> <td>Θειικό βάριο</td> <td>2,97-6,06</td> </tr> <tr> <td>Βυθένιο</td> <td>0-1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Σημείωση: το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας στα παραπάνω υλικά.</p>	Υλικό	% Βάρους (κ.β.)	Πολυουρεθάνη	49,10-53,93	Συμπολυμερές ακετάλης	18,05-22,60	Πολυβινυλοχλωρίδιο	14,55-18,22	Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	5,67-7,10	Θειικό βάριο	2,97-6,06	Βυθένιο	0-1,97
Υλικό	% Βάρους (κ.β.)														
Πολυουρεθάνη	49,10-53,93														
Συμπολυμερές ακετάλης	18,05-22,60														
Πολυβινυλοχλωρίδιο	14,55-18,22														
Ακρilonιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο	5,67-7,10														
Θειικό βάριο	2,97-6,06														
Βυθένιο	0-1,97														
<p>Πληροφορίες σχετικά με τις φαρμακευτικές ουσίες στο ιατροτεχνολογικό προϊόν</p>	<p>Δ/Υ.</p>														

Πώς λειτουργεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν	Οι σωλήνες αιμοκάθαρσης παρέχουν πρόσβαση μέσω της φλέβας ή της αρτηρίας. Ο σωλήνας είναι λεπτός και εύκαμπτος και εισάγεται σε μια μεγάλη φλέβα κοντά στο κέντρο του σώματος. Υπάρχουν δύο ανοίγματα στον σωλήνα. Από το ένα άνοιγμα εξέρχεται το αίμα, το οποίο αποστέλλεται σε ένα μηχάνημα που το καθαρίζει. Το άλλο άνοιγμα επιστρέφει το καθαρό αίμα στο σώμα. Αυτός ο σωλήνας χρησιμοποιείται όταν απαιτείται ο άμεσος καθαρισμός του αίματος και δεν είναι δυνατή η χρήση διαφορετικού είδους σωλήνα. Αυτός ο σωλήνας χρησιμοποιείται μόνο για μικρό χρονικό διάστημα.	
Πληροφορίες καθαρισμού (αποστείρωσης)	Το περιεχόμενο είναι καθαρό και δεν θα προκαλέσει πυρετό σε κλειστή, άθικτη συσκευασία. Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου.	
Εξαρτήματα που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το προϊόν	Όνομα εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
	Οδηγό σύρμα	Λειτουργεί καθοδηγητικά για άλλα εξαρτήματα.
	Πρωωθητήρας οδηγού σύρματος	Βοηθά στην εισαγωγή του οδηγού σύρματος.
	Βελόνα εισαγωγή	Τοποθετείται στη φλέβα-στόχο για τη δημιουργία πρόσβασης.
	Νυστέρι	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κοπής.
	Διαστολέας	Χρησιμοποιείται για τη διεύρυνση του ανοίγματος ενός αγγείου.
	Πώμα άκρου	Για τη διατήρηση του καθετήρα καθαρού μεταξύ των θεραπειών.
	Σύριγγα	Βοηθά στην επιστροφή του αίματος μόλις η βελόνα τρυπήσει τη φλέβα.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Εάν πιστεύετε ότι κάτι δεν πάει καλά με το πώς αισθάνεστε μετά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ανησυχείτε για τυχόν προβλήματα, μιλήστε με τον επαγγελματία υγείας σας. Έχετε κατά νου ότι αυτές οι πληροφορίες δεν αντικαθιστούν τη διαβούλευση με τον γιατρό σας, εάν αυτό καταστεί απαραίτητο.

Τρόπος ελέγχου ή αντιμετώπισης πιθανών κινδύνων	<p>Έχουν πουληθεί 68.603 συσκευές από τον Ιανουάριο του 2019. Υπάρχουν παρενέργειες και κίνδυνοι που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μεταξύ αυτών:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Λοίμωξη • Αιμορραγία • Αφαίρεση εύκαμπτου σωλήνα • Αντικατάσταση εύκαμπτου σωλήνα <p>Οι κίνδυνοι αυτοί περιορίζονται σε αποδεκτό επίπεδο. Η ετικέτα περιγράφει τους κινδύνους. Το όφελος της συσκευής είναι η πρόσβαση για αιμοκάθαρση όταν δεν υπάρχουν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις. Τα οφέλη αυτά υπερτερούν των κινδύνων.</p>
---	--

Υπολειπόμενοι
κίνδυνοι και
ανεπιθύμητες
ενέργειες

Ο καθετήρας Duo-Flow® 400XL® συνδέεται με κινδύνους. Μεταξύ αυτών:

- Καθυστερήσεις στη διαδικασία
- Θρόμβοι αίματος στις φλέβες (Θρόμβωση)
- Λοιμώξεις
- Διατρήσεις οργάνων (Διατρήσεις)
- Φυσαλίδες αέρα στις φλέβες (εμβολή)
- Καρδιακά προβλήματα (Καρδιακό επεισόδιο)
- Αίσθημα δυσαρέσκειας με τη διαδικασία (Δυσαρέσκεια)

Οι κίνδυνοι από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος της Medcomp είναι παρόμοιοι με άλλους εύκαμπτους σωλήνες αιμοκάθαρσης. Το πιο συνηθισμένο πρόβλημα είναι η εμφάνιση λοίμωξης. Οι λοιμώξεις μπορεί να παρουσιαστούν όταν κάποιος υποβάλλεται σε χειρουργική επέμβαση ή παραμένει στο νοσοκομείο. Οι λοιμώξεις δεν προκαλούνται πάντα από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι παρακάτω πίνακες περιλαμβάνουν συμβάντα που μπορεί να συμβούν κατά την τοποθέτηση, τη χρήση ή την αφαίρεση του εύκαμπτου σωλήνα. Δεν αναφέρονται όλα τα προβλήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Κατηγορία υπολειπόμενης βλάβης ασθενούς	Ποσοτικός προσδιορισμός υπολειπόμενων κινδύνων	
	Καταγγελίες κατά τη φάση που έπεται της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας (1 Ιανουαρίου 2017 - 31 Δεκεμβρίου 2023)	Συμβάντα που σχετίζονται με την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
	Μονάδες που πωλήθηκαν: 68.603	Μονάδες που μελετήθηκαν: 9
	# υποθέσεων ανά συμβάν	# υποθέσεων ανά συμβάν
Αλλεργική αντίδραση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Αιμορραγία	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Καρδιακό επεισόδιο	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Εμβολή	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 9 περιπτώσεις.
Λοίμωξη	Δεν έχει αναφερθεί.	2 συμβάντα σε 9 περιπτώσεις.
Διάτρηση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Στένωση	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Τραυματισμός ιστού	Δεν έχει αναφερθεί.	Δεν έχει αναφερθεί.
Θρόμβωση	Δεν έχει αναφερθεί.	1 συμβάν σε 9 περιπτώσεις.

<p>Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις</p>	<p>Τα παρακάτω είναι προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τον ασθενή:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Για να κρατήσετε τα μικρόβια μακριά από τον καθετήρα, φοράτε μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα σας κάθε φορά που χρησιμοποιείτε τον καθετήρα. • Διατηρείτε το επίθεμα του καθετήρα καθαρό και στεγνό. Το επίθεμα πρέπει να αντικαθίσταται από έναν επαγγελματία ιατρό σε κάθε συνεδρία αιμοκάθαρσης. • Αποφεύγετε την τοποθέτηση του καθετήρα ή του σημείου του καθετήρα κάτω από το νερό. Υγρασία κοντά στο σημείο του καθετήρα μπορεί δυνητικά να προκαλέσει μόλυνση. • Ζητήστε από τον ιατρό να εξηγήσει τα σημάδια και τα συμπτώματα της λοίμωξης από τον καθετήρα. • Μην αφαιρείτε ποτέ το πώμα από το άκρο του καθετήρα. Το πώμα και οι σφιγκτήρες του καθετήρα πρέπει να διατηρούνται κλειστά όταν δεν χρησιμοποιείται για αιμοκάθαρση.
<p>Περίληψη τυχόν επιτόπιων διορθωτικών ενεργειών που σχετίζονται με την ασφάλεια (FSCA)</p>	<p>Δεν υπήρξαν ανακλήσεις για το ιατροτεχνολογικό προϊόν μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2023 και 31ης Δεκεμβρίου 2023.</p>

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά

<p>Κλινικό υπόβαθρο του ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p>
<p>Ο καθετήρας Duo-Flow® 400XL® διατίθεται από το 1999. Η σήμανση CE λήφθηκε τον Μάρτιο του 2001. Η άδεια από τον FDA των ΗΠΑ δόθηκε τον Ιούνιο του 1999. Όλα τα μοντέλα που περιλαμβάνονται προορίζονται για διανομή στην Ευρωπαϊκή Ένωση.</p>
<p>Κλινικά στοιχεία για τη σήμανση CE</p>
<p>Η ανασκόπηση της κλινικής βιβλιογραφίας εντόπισε 7 άρθρα σχετιζόμενα με την ασφάλεια ή/και την απόδοση του εξεταζόμενου προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Τα άρθρα αυτά περιελάμβαναν περίπου 130 περιπτώσεις. Έχουν ληφθεί 4 έρευνες χρηστών σχετικά με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Μία δραστηριότητα δεδομένων σε επίπεδο ασθενή εξέτασε 9 περιπτώσεις</p> <p>Τα ευρήματα από την κλινική βιβλιογραφία και τις δραστηριότητες δεδομένων υποστηρίζουν την απόδοση του εν λόγω ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όλα τα δεδομένα σχετικά με τον καθετήρα Duo-Flow® 400XL® έχουν αξιολογηθεί. Κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά τον προβλεπόμενο τρόπο, τα οφέλη είναι περισσότερα από τις βλάβες που μπορεί να προκαλέσει. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν βοηθά τα άτομα που αντιμετωπίζουν προβλήματα στα νεφρά να υποβληθούν σε αιμοκάθαρση όταν άλλες θεραπείες δεν ενδείκνυνται για τη περίπτωσή τους.</p>

Ασφάλεια

Υπάρχουν επαρκή στοιχεία που αποδεικνύουν τη συμμόρφωση με τις εφαρμοστέες απαιτήσεις. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και λειτουργεί όπως προβλέπεται και αναφέρεται από τη Medcomp. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι η τελευταία λέξη της τεχνολογίας για την παροχή αγγειακής πρόσβασης βραχείας διάρκειας για αιμοκάθαρση σε ενήλικες ασθενείς.

Η Medcomp επανεξέτασε τα εξής:

- Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος
- Ενημερωτικό υλικό της Medcomp
- Τεκμηρίωση διαχείρισης κινδύνου

Οι κίνδυνοι του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εμφανίζονται καθαρά και είναι αποδεκτοί για αυτόν τον τύπο προϊόντος. Σε σύγκριση με τα οφέλη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι κίνδυνοι είναι αποδεκτοί. Υπήρξαν 7 καταγγελίες για 68.603 μονάδες που πωλήθηκαν από την 1η Ιανουαρίου 2019 έως την 31η Δεκεμβρίου 2023. Το ποσοστό καταγγελιών είναι 0,010%.

6. Πιθανές εναλλακτικές θεραπευτικές λύσεις

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας, ο οποίος μπορεί να εξετάσει την προσωπική σας κατάσταση. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές της Πρωτοβουλίας για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI) 2019 έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τις παρακάτω συστάσεις για θεραπείες.

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Κολποκοιλιακό συρίγγιο	<ul style="list-style-type: none">• Μόνιμη λύση.• Χαμηλότερη συχνότητα επιπλοκών συγκριτικά με τη χρήση καθετήρα.	<ul style="list-style-type: none">• Απαιτεί χρόνο.• Οι ασθενείς πρέπει μερικές φορές να τρυπούν μόνοι τους τον εαυτό τους.	<ul style="list-style-type: none">• Στένωση φλέβας (Στένωση)• Θρόμβωση• Διόγκωση σε αιμοφόρο αγγείο (Ανεύρυσμα)• Υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες (Πνευμονική υπέρταση)• Έλλειψη ροής αίματος σε μια περιοχή (σύνδρομο υποκλοπής)• Λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία)
Καθετήρας αιμοκάθαρσης	<ul style="list-style-type: none">• Χρήσιμο για γρήγορη πρόσβαση.• Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μεταβατική λύση μεταξύ διαφορετικών θεραπειών.	<ul style="list-style-type: none">• Δεν αποτελεί μόνιμη λύση.• Μπορεί να παρουσιαστεί δυσλειτουργία του καθετήρα.• Το όφελος μπορεί να μην είναι το ίδιο για όλους.	<ul style="list-style-type: none">• Μετεγχειρητική αιμορραγία• Λοίμωξη• Θρόμβωση• Μειωμένη ροή αίματος σε δυσλειτουργικό καθετήρα• Καρδιαγγειακά επεισόδια• Σχηματισμός θηκαριού ινώδους γύρω από τον καθετήρα• Σηψαιμία
Περιτοναϊκή αιμοκάθαρση	<ul style="list-style-type: none">• Λιγότερο περιοριστική διαίτα από την αιμοκάθαρση.• Δεν απαιτεί νοσηλεία.	<ul style="list-style-type: none">• Η κάθαρση των προσμειξων περιορίζεται από τη ροή και το χώρο.	<ul style="list-style-type: none">• Λοίμωξη της κοιλιάς (Περιτονίτιδα)• Σηψαιμία• Υπερφόρτωση με υγρά

Θεραπεία	Οφέλη	Μειονεκτήματα	Βασικοί κίνδυνοι
Μεταμόσχευση νεφρού	<ul style="list-style-type: none"> Καλύτερη ποιότητα ζωής. Χαμηλότερος κίνδυνος θανάτου. Λιγότεροι διατροφικοί περιορισμοί. 	<ul style="list-style-type: none"> Απαιτεί δότη. Πιο ριψοκίνδυνο για ορισμένες ομάδες. Ο ασθενής πρέπει να λαμβάνει φαρμακευτική αγωγή για όλη του τη ζωή. Η φαρμακευτική αγωγή έχει παρενέργειες. 	<ul style="list-style-type: none"> Θρόμβωση Σοβαρή αιμορραγία (Αιμορραγία) Απόφραξη των σωλήνων που μεταφέρουν ούρα (Απόφραξη ουρητήρα) Λοίμωξη Απόρριψη οργάνου Θάνατος Καρδιακό πρόβλημα (έμφραγμα του μυοκαρδίου) Αποκλεισμός ροής αίματος στον εγκέφαλο (Εγκεφαλικό επεισόδιο)
Ολοκληρωμένη συντηρητική αγωγή	<ul style="list-style-type: none"> Λιγότερο επιβαλλόμενο φορτίο συμπτωμάτων. Διατηρεί την προσωπική ικανοποίηση. 	<ul style="list-style-type: none"> Μπορεί να επιδεινώσει την κλινική κατάσταση. Δεν είναι σχεδιασμένο για θεραπεία. 	<ul style="list-style-type: none"> Η θεραπεία μπορεί να μην ελαχιστοποιήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με την ΧΝΝ

7. Προτεινόμενη εκπαίδευση για χρήστες

Η εισαγωγή, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικά πιστοποιημένο ιατρό ή άλλο πιστοποιημένο μέλος του ιατρικού προσωπικού υπό την καθοδήγηση ιατρού.

Συντομογραφία	Ορισμός
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής
κ.β.	Κατά βάρος
KMT	Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος, τοξικός για την αναπαραγωγή
ΚΠΜΔΑ	Κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά
ΧΝΝ	Χρόνια νεφρική νόσος
AKI	Οξεία νεφρική βλάβη
AV	Αρτηριοφλεβώδης
CE	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)
cm	Εκατοστό
CVC	Καθετήρας κεντρικής φλέβας
F	French (πάχος καθετήρα)
FDA	Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ
FSCA	Επιτόπια διορθωτική ενέργεια ασφάλειας
HD	Αιμοκάθαρση
KDOQI	Πρωτοβουλία για την ποιότητα των αποτελεσμάτων νεφρικών παθήσεων (KDOQI)
PA	Πενσυλβάνια

Συντομογραφία	Ορισμός
PMS	Επιτήρηση μετά την αγορά
SSCP	Περίληψη Ασφάλειας και κλινικής απόδοσης
STHD	Αιμοκάθαρση βραχείας διάρκειας

Προσθήκη αντιγράφου στην “Τεκμηρίωση MDR” (Αρχική & Ημερομηνία):