PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

SSCP-031

Cewnik Duo-Flow® 400XL®

WAŻNA INFORMACJA

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie instrukcji użytkowania jako głównego dokumentu służącego do zapewnienia bezpiecznego użytkowania wyrobu. Nie ma ono też na celu dostarczenia sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych docelowym użytkownikom lub pacjentom.

Obowiązujące dokumenty	
Typ dokumentu	Tytuł/numer dokumentu
DHF	1504
Numer pliku „Dokumentacja MDR”	TD-031

Historia zmian					
Wer-sja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
1	**07NOV2022**	**27445**	**KO**	**Wstępne wdrożenie SSCP**	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

Historia zmian					
Wer-sja	Data	CR#	Autor	Opis zmian	Zatwierdzone
2	**27JUL2023**	**28324**	**GM**	**Aktualizacja zgodnie z CER-023 wersja C.2**	☒ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb
3	**16SEP2024**	**29353**	**GM**	**Aktualizacja zgodnie z CER-023 wersja D**	☐ Tak, ta wersja została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną w następującym języku: Angielski ☐ Nie, ta wersja nie została zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, ponieważ jest to wszczepialny wyrób klasy IIa lub IIb

UŻYTKOWNICY/FACHOWY PERSONEL MEDYCZNY

Poniższe informacje są przeznaczone dla: użytkowników/fachowego personelu medycznego. Po tych informacjach znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja wyrobu oraz informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Cewnik Duo-Flow® 400XL®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN)	US-MF-000008230
Podstawowy UDI-DI	00884908305N2
Opis/tekst nomenklatury wyrobów medycznych	F900201 – cewniki i zestawy do hemodializy tymczasowej
Klasa wyrobu	III
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Marzec 2001 r.
Imię i nazwisko autoryzowanego przedstawiciela i SRN	Gerhard Frömel Europejski specjalista ds. regulacji Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Niemcy SRN: DE-AR-000005009
Nazwa jednostki notyfikowanej i pojedynczy numer identyfikacyjny	BSI Netherlands NB2797

Wszystkie wyroby objęte zakresem tego dokumentu to zestawy cewników do hemodializy krótkoterminowej. Numery katalogowe wyrobów są podzielone na kategorie wariantów. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe, w różnych konfiguracjach, w tym akcesoria i wyroby pomocnicze (patrz rozdział „Akcesoria przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem”).

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)
Duo-Flow 400XL 14F × 12 cm fabrycznie zakrzywiony	1583G
Duo-Flow 400XL 14F × 12 cm prosty	1539G
Duo-Flow 400XL 14F × 15 cm fabrycznie zakrzywiony	1584G
Duo-Flow 400XL 14F × 15 cm prosty	1504G
Zakrzywione przedłużenia Duo-Flow 400XL 14F x 20 cm	1505-C
Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm fabrycznie zakrzywiony	1585G
Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm prosty	1505G
Duo-Flow 400XL 14F × 24 cm fabrycznie zakrzywiony	1586G
Duo-Flow 400XL 14F × 24 cm prosty	1540G

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
DFXL144IJSE	1583G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® fabrycznie zakrzywiony 14F × 12 cm
DFXL144MT	1539G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® fabrycznie zakrzywiony 14F × 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F × 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 20 cm z zakrzywionym przedłużeniem
DFXL148IJSE	1585G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® fabrycznie zakrzywiony 14F × 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F × 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® fabrycznie zakrzywiony 14F × 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F × 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 24 cm

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji	Elementy zestawu
Zestaw podstawowy Duo-Flow® 400XL	(1) cewnik (1) prowadnik (1) narzędzie wprowadzające prowadnik (1) igła (1) skalpel (1) rozszerzacz (2) nasadka

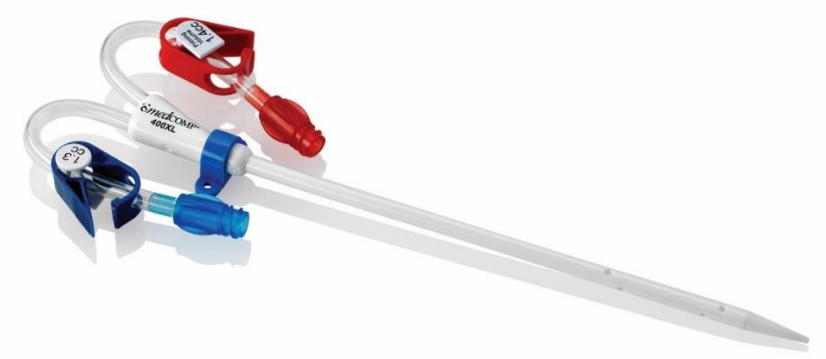
2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Duo-Flow® 400XL® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) lub przewlekłą chorobą nerek (CKD), u których natychmiastowy dostęp do żył centralnych w celu krótkotrwałej hemodializy uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Duo-Flow® 400XL® jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez krócej niż 14 dni.
Populacja docelowa	Cewniki Duo-Flow® 400XL® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) lub przewlekłą chorobą nerek (CKD), u których natychmiastowy dostęp do żył centralnych w celu krótkotrwałej hemodializy uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania i/lub ograniczenia	• Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu. • Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu

Rycina 1 – Cewnik Duo-Flow® 400XL® (prosty)

Rycina 2 – Cewnik Duo-Flow® 400XL® (fabrycznie zakrzywiony)



Rycina 3 – Cewnik Duo-Flow® 400XL® (zakrzywione przedłużenia)

<table>
<tr><td>Opis wyrobu</td><td>

Cewnik Duo-Flow® 400XL®

Cewnik Duo-Flow® 400XL® usuwa i zawraca krew przez dwa oddzielne kanały. Każdy kanał jest podłączony do linii przedłużającej za pomocą oznaczonych kolorami żeńskich złączy Luer. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Zarówno kanał tętniczy, jak i kanał żylny mają otwory boczne. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik jest dostępny w konfiguracji prostej lub fabrycznie zakrzywionej z prostymi lub zakrzywionymi przedłużeniami w różnych długościach w celu dopasowania do preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.

Cewnik Nikkiso Duo-Flow® 400XL

Cewnik Nikkiso Duo-Flow® 400XL® usuwa i zawraca krew przez dwa oddzielne kanały. Każdy kanał jest podłączony do linii przedłużającej za pomocą oznaczonych kolorami żeńskich złączy Luer. Przejście między kanałem a przedłużeniem mieści się w formowanej obsadce. Zarówno kanał tętniczy, jak i kanał żylny mają otwory boczne. Cewnik zawiera siarczan baru, aby ułatwić wizualizację pod kontrolą fluoroskopową lub RTG. Cewnik jest dostępny w różnych długościach, aby dostosować się do preferencji lekarza i potrzeb klinicznych.

</td></tr>
<tr><td>Materiały/ substancje mające kontakt z tkanką pacjenta</td><td>

Wartości procentowe podane w poniższej tabeli oparte są na masie zmontowanych cewników 12 cm (10,35 g) i 24 cm (12,97 g).

<table>
<tr><th>Materiał</th><th>% wag. (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>49,10–53,93</td></tr>
<tr><td>Kopolimer acetalowy</td><td>18,05–22,60</td></tr>
<tr><td>Polichlorek winylu</td><td>14,55–18,22</td></tr>
<tr><td>Akrylonitryl-butadien-styren</td><td>5,67–7,10</td></tr>
<tr><td>Siarczan baru</td><td>2,97–6,06</td></tr>
<tr><td>Vythene</td><td>0–1,97</td></tr>
</table>

Uwaga: zgodnie z instrukcją użytkowania stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzewaną alergią na powyższe materiały.

</td></tr>
</table>

Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy.	
W jaki sposób wyrób osiąga zamierzony sposób działania	Cewniki do hemodializy to centralnie umieszczone przewody dostępowe. Typowy cewnik do hemodializy wykorzystuje cienki, elastyczny przewód. Przewód posiada dwa otwory. Przewód jest wprowadzany do dużej żyły. Żyła jest zwykle żyłą szyjną wewnętrzną. Krew cofa się przez jeden kanał cewnika. Krew przepływa do urządzenia do dializy przez oddzielny zestaw przewodów. Krew jest następnie przetwarzana i filtrowana. Krew wraca do pacjenta przez drugi kanał. Ten wyrób jest używany, gdy dializa musi rozpocząć się natychmiast. Pacjenci mogą nie mieć funkcjonalnej przetoki AV lub przeszczepu. Hemodializa za pomocą cewnika zwykle odbywa się krótkoterminowo.	
Informacje o sterylizacji	Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.	
Poprzednie generacje/ warianty	Nazwa poprzedniej generacji	Różnice w stosunku do obecnego wyrobu
	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Prowadnik	Do ogólnego stosowania wewnątrznaczyniowego w celu ułatwienia selektywnego umieszczania wyrobów medycznych w strukturze anatomicznej naczynia.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Wspomaga wprowadzanie prowadnika do żyły docelowej.
	Igła wprowadzająca	Stosowana do przezskórnego wprowadzania prowadników.
	Skalpel	Wyrób tnący podczas zabiegów chirurgicznych, histopatologicznych i drobnych zabiegów medycznych.
	Rozszerzacz	Przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do naczynia w celu powiększenia otworu naczynia, aby umieścić cewnik w żyle.
	Nasadka	Służy do utrzymania czystości i ochrony złącza cewnika pomiędzy zabiegami.
Inne wyroby lub produkty przeznaczone do użytku w połączeniu z wyrobem	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
	Strzykawka	Podłączona do igły wprowadzającej, aby pomóc w zaobserwowaniu powrotu krwi, gdy igła wprowadzająca przebije docelową żyłę, zapobiegając zatorowi powietrznemu

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

<table>
<tr><td>Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane</td><td>Wszystkie zabiegi chirurgiczne są związane z ryzykiem. Firma Medcomp® wdrożyła procesy zarządzania ryzykiem w celu proaktywnego wykrywania i ograniczania tych zagrożeń w jak największym stopniu bez negatywnego wpływu na profil korzyści do ryzyka urządzenia. Po zastosowaniu środków łagodzących pozostają zagrożenia resztkowe i możliwość wystąpienia zdarzeń niepożądanych związanych z użyciem tego produktu. Firma Medcomp® ustaliła, że wszystkie zagrożenia resztkowe są dopuszczalne, jeśli wziąć pod uwagę oczekiwane korzyści kliniczne cewnika Duo-Flow® 400XL® oraz korzyści innych podobnych urządzeń do hemodializy.
<table>
<tr><th>Rodzaj szkody resztkowej</th><th>Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze szkodą</th></tr>
<tr><td>Reakcja alergiczna</td><td>Reakcja alergiczna
Reakcja nietolerancji na wszczepione urządzenie</td></tr>
<tr><td>Krwawienie</td><td>Krwawienie (może być poważne)
Wykrwawienie
Krwawienie z tętnicy udowej
Krwiak
Krwotok
Krwawienie zaotrzewnowe</td></tr>
<tr><td>Incydent kardiologiczny</td><td>Arytmia serca
Tamponada serca</td></tr>
<tr><td>Zator</td><td>Zator powietrzny</td></tr>
<tr><td>Zakażenie</td><td>Bakteriemia
Zapalenie wsierdzia
Zakażenie miejsca wyprowadzenia
Posocznica</td></tr>
<tr><td>Perforacja</td><td>Przebicie żyły głównej dolnej
Rozdarcie naczynia
Perforacja naczynia
Odma opłucnowa
Nakłucie prawego przedsionka
Nakłucie tętnicy podobojczykowej
Nakłucie żyły głównej górnej</td></tr>
<tr><td>Zwężenie</td><td>Zwężenie żylne</td></tr>
<tr><td>Uraz tkanki</td><td>Uraz splotu ramiennego
Martwica miejsca wyprowadzenia
Uraz śródpiersia
Uraz opłucnej</td></tr>
<tr><td>Zakrzepica</td><td>Zakrzepica żył centralnych
Zakrzepica światła
Zakrzepica żył podobojczykowych
Zakrzepica naczyń</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr>
<td>Zagrożenia resztkowe i działania niepożądane</td>
<td>
<table>
<tr><td>Inne powikłania</td><td>Dysfunkcja cewnika
Uszkodzenie nerwu udowego Krwiak opłucnej
Niewłaściwe położenie
Rozdarcie przewodu piersiowego</td></tr>
</table>
Wystąpienie szkody dla pacjenta obejmuje zdarzenia, jakie wystąpiły w momencie założenia lub usunięcia oraz przez cały okres użytkowania wyrobu.
<table>
<tr><th rowspan="3">Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta</th><th colspan="2">Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych</th></tr>
<tr><th>Reklamacje PMS (01.01.2017 – 31.12.2023)</th><th>Zdarzenia PMCF</th></tr>
<tr><th>Sprzedane jednostki: 68 603</th><th>Zbadane jednostki: 9</th></tr>
<tr><th></th><th>% wyrobów</th><th>% wyrobów</th></tr>
<tr><td>Reakcja alergiczna</td><td>Nie zgłoszono</td><td>Nie zgłoszono</td></tr>
<tr><td>Krwawienie</td><td>Nie zgłoszono</td><td>Nie zgłoszono</td></tr>
<tr><td>Incydent kardiologiczny</td><td>Nie zgłoszono</td><td>Nie zgłoszono</td></tr>
<tr><td>Zator</td><td>Nie zgłoszono</td><td>11,11%</td></tr>
<tr><td>Zakażenie</td><td>Nie zgłoszono</td><td>22,22%</td></tr>
<tr><td>Perforacja</td><td>Nie zgłoszono</td><td>Nie zgłoszono</td></tr>
<tr><td>Zwężenie</td><td>Nie zgłoszono</td><td>Nie zgłoszono</td></tr>
<tr><td>Uraz tkanki</td><td>Nie zgłoszono</td><td>Nie zgłoszono</td></tr>
<tr><td>Zakrzepica</td><td>Nie zgłoszono</td><td>11,11%</td></tr>
</table>
* Dane dotyczące reklamacji mogą być powiązane ze znacznym zaniżeniem zgłoszeń
</td>
</tr>
<tr>
<td>Ostrzeżenia i środki ostrożności</td>
<td>
Ostrzeżenia dotyczące cewnika Duo-Flow® 400XL® są następujące:

Nie wprowadzać cewnika do naczyń z zakrzepicą.
W razie napotkania nadzwyczajnego oporu nie należy wprowadzać prowadnika ani cewnika.
Nie wprowadzać prowadnika do żadnego elementu ani nie wycofywać przy użyciu siły. Jeśli prowadnik ulegnie uszkodzeniu, prowadnik i wszelkie powiązane elementy muszą zostać usunięte razem.
Nie należy ponownie sterylizować cewnika ani akcesoriów (bez względu na metodę sterylizacji).
Zawartość w zamkniętym, nieuszkodzonym opakowaniu jest jałowa i niepirogenna. STERYLIZOWANE TLENKIEM ETYLENU.

</td>
</tr>
</table>

Ostrzeżenia i środki ostrożności	• Nie używać ponownie cewnika ani akcesoriów, ponieważ może wystąpić nieprawidłowe czyszczenie i odkażenie urządzenia, co może doprowadzić do zanieczyszczenia, pogorszenia jakości cewnika, zmęczenia urządzenia lub reakcji na endotoksyny. • Nie stosować cewnika ani akcesoriów, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. • Nie używać cewnika ani akcesoriów, jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki uszkodzenia produktu lub minął termin ważności. • Nie używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodów przedłużających ani w pobliżu kanału cewnika. • Do usunięcia opatrunku nie należy używać nożyczek. Środki ostrożności dotyczące cewnika Duo-Flow® 400XL® są następujące: • W celu wykrycia obecności uszkodzeń należy sprawdzić kanał cewnika i przedłużacze przed i po każdym użyciu terapeutycznym. • Aby zapobiec wypadkom, należy zapewnić pewne umocowanie wszystkich koreczków i połączeń linii krwi przed i pomiędzy cyklami leczenia. • W połączeniu z tym cewnikiem należy używać wyłącznie złącza typu luer (gwintowanego). • W rzadkich przypadkach, gdy koncentrator lub złącze oddzieli się od jakiejkolwiek części podczas wprowadzania lub używania cewnika, należy podjąć wszelkie niezbędne kroki i środki ostrożności, aby zapobiec utracie krwi i zatorowości powietrznej oraz usunąć cewnik. • Przed próbą wprowadzenia cewnika należy się upewnić, że posiada się wiedzę na temat potencjalnych powikłań oraz umiejętność ich doraźnego leczenia, w razie gdyby wystąpiły. • Wielokrotne nadmierne zaciskanie linii krwi, strzykawek i zatyczek może skrócić żywotność złącza i doprowadzić do jego ewentualnego uszkodzenia. • Cewnik ulegnie uszkodzeniu, jeśli zostaną użyte inne zaciski niż dostarczone z zestawem. • Należy unikać zaciskania w pobliżu złącza Luer Lock i obsadki cewnika. Wielokrotne zaciskanie przewodów w tym samym miejscu może je osłabić.
Inne istotne aspekty bezpieczeństwa (np. akcje naprawcze dotyczące bezpieczeństwa itp.)	Za okres od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2023 r. zgłoszono 7 reklamacji na 68 603 sprzedanych jednostek, co daje ogólny wskaźnik reklamacji 0,010%. Nie było zdarzeń związanych ze zgonem. Żadne zdarzenie nie skutkowało wycofaniem produktu w okresie objętym przeglądem.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Podsumowanie danych klinicznych związanych z przedmiotowym wyrobem
W poniższej tabeli przedstawiono liczbę przypadków wprowadzenia wyrobu zidentyfikowanych i wykorzystanych do oceny skuteczności klinicznej w każdym źródle danych klinicznych.

Literatura kliniczna	Dane PMCF	Przypadki łącznie	Odpowiedzi na ankietę użytkownika
120 (i 10 przypadków z kohort mieszanych)	9	129 (i 10 przypadków z kohort mieszanych)	4

Skuteczność kliniczną mierzono za pomocą parametrów, w tym, m.in., czasu założenia, wyników dotyczących wprowadzania cewnika i częstości występowania zdarzeń niepożądanych. Krytyczne parametry kliniczne wyekstrahowane z tych badań spełniały standardy określone w wytycznych dla stanu techniki. W żadnej z aktywności klinicznych nie wykryto żadnych nieprzewidzianych zdarzeń niepożądanych ani innych poważnych zdarzeń niepożądanych.

Cewniki STHD firmy Medcomp® są poddawane i muszą z powodzeniem przejść testy symulacyjne, mające na celu powtórzenie 30 dni stosowania w ramach procesu rozwoju urządzenia. Cewnik Duo-Flow® 400XL przeszedł te testy. Wytyczne kliniczne zalecają ograniczenie stosowania cewników do dializy tymczasowej bez mankietu i bez tunelu do maksymalnie 2 tygodni (KDOQI 2019), jednakże czas stosowania tych cewników różni się w zależności od dostępnych dowodów klinicznych zidentyfikowanych dotychczas przez producenta. Chociaż materiały cewników Medcomp® zawierają nieulegające rozkładowi polimery, w pełni funkcjonalne cewniki mogą zostać usunięte z innych powodów, takich jak nieuleczalne zakażenie lub zmiana terapii. Z tych powodów opublikowana literatura kliniczna nie zawsze koncentruje się na fizycznym okresie żywotności cewnika. W przypadku cewnika Duo-Flow® 400XL 19 cewników miało medianę czasu stosowania wynoszącą 5,6 dni [zakres: 2–10 dni] (Mol i wsp., 2008), który został stwierdzony w dotychczasowym zastosowaniu klinicznym. Zgodnie z tymi informacjami cewniki Duo-Flow® 400XL mają 30-dniowy okres żywotności; jednak decyzja o usunięciu i/lub wymianie cewnika powinna opierać się na skuteczności klinicznej i potrzebie, a nie na jakimkolwiek z góry określonym momencie.

Podsumowanie danych klinicznych związanych z równoważnym wyrobem (jeśli dotyczy)
Dowody kliniczne z opublikowanej literatury i aktywności PMCF zostały wygenerowane specyficzne dla znanych i nieznanych wariantów przedmiotowego urządzenia. Uzasadnienie równoważności w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej wykaże, że dowody kliniczne dostępne dla tych wariantów są reprezentatywne dla zakresu wariantów wyrobów w rodzinie wyrobów. Nie ma różnic klinicznych ani biologicznych między wariantami w obrębie przedmiotowej rodziny wyrobów, a potencjalny wpływ różnic technicznych zostanie zracjonalizowany w zaktualizowanym sprawozdaniu z oceny klinicznej.
Podsumowanie danych klinicznych z badań przed wprowadzeniem do obrotu (jeśli dotyczy)
Do oceny klinicznej nie użyto żadnych wyrobów klinicznych dostępnych przed wprowadzeniem do obrotu.

Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł:
Źródło: Podsumowanie opublikowanej literatury Podczas poprzedniego przeszukiwania literatury dotyczącej dowodów klinicznych znaleziono siedem opublikowanych artykułów dotyczących 120 przypadków specyficznych dla rodziny Duo-Flow® 400XL® oraz dodatkowych 10 przypadków z mieszanej kohorty, w tym rodziny wyrobów Duo-Flow® 400XL. W najnowszym wyszukiwaniu dowodów klinicznych nie znaleziono żadnych dodatkowych artykułów dotyczących rodziny cewników Duo-Flow® 400XL®. Artykuły obejmowały jedno nierandomizowane badanie kontrolowane (de Pont i wsp.), cztery badania niekontrolowane (Mol i wsp., Bouman i wsp., Vidal i wsp., i Scherer i wsp.), jedną serię przypadków (de Pont i wsp.) i jedno streszczenie (Lopez i wsp.). **Bibliografia:** de Pont A-CJM, Hofstra J-JH, Pik DR, Meijers JCM, Schultz MJ. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of danaparoid during continuous venovenous hemofiltration: a pilot study. *Critical Care.* 2007;11(5):R102. López R, Pérez-Araos R, Salazar Á, et al. Targeted high volume hemofiltration could avoid extracorporeal membrane oxygenation in some patients with severe Hantavirus cardiopulmonary syndrome. *Journal of medical virology.* 2021;93(8):4738-4747. Mol M, van Kan HJM, Schultz MJ, de Jonge E. Systemic tobramycin concentrations during selective decontamination of the digestive tract in intensive care unit patients on continuous venovenous hemofiltration. *Intensive Care Medicine.* 2008;34(5):903-906. Scherer PF, Iizuka IJ, Ammirati AL, et al. Intermittent hemodiafiltration as a down-step transition therapy in patients with acute kidney injury admitted to intensive care unit who initially underwent continuous venovenous hemodiafiltration. *The International journal of artificial organs.* 2021;44(4):223-228. de Pont AC, Bouman CS, Bakhtiari K, et al. Predilution versus postdilution during continuous venovenous hemofiltration: a comparison of circuit thrombogenesis. *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs : 1992).* 2006;52(4):416-422. Bouman CSC, de Pont ACJM, Meijers JCM, et al. The effects of continuous venovenous hemofiltration on coagulation activation. *Critical Care.* 2006;10(5). Vidal S, Richebé P, Barandon L, et al. Evaluation of continuous veno-venous hemofiltration for the treatment of cardiogenic shock in conjunction with acute renal failure after cardiac surgery. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery.* 2009;36(3):572-579.
Źródło: PMCF_Medcomp_211 W ankiecie dla użytkowników wyrobów firmy Medcomp uzyskano odpowiedzi od personelu medycznego zaznajomionego z dowolną liczbą produktów firmy Medcomp. 20 respondentów odpowiedziało, że oni lub ich placówka używali cewników do hemodializy krótkoterminowej firmy Medcomp, a 4 z nich korzystało z cewnika Duo-Flow® 400XL®. Nie było różnic w średnich nastrojach użytkowników w przypadku cewników do hemodializy krótkoterminowej w ramach najnowocześniejszych parametrów skuteczności i bezpieczeństwa ani między typami wyrobów w zakresie bezpieczeństwa lub skuteczności.

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników firmy Medcomp do hemodializy krótkoterminowej (n = 20):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 4,8/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 4,9/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 19) – 15,74 dni (**95% CI**: 6,3–25,1)

Poniższe dane zebrano od użytkowników cewników Duo-Flow® 400XL® firmy Medcomp (n = 4):

- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Cewniki działają zgodnie z przeznaczeniem – 5/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Opakowanie pozwala na aseptyczną prezentację – 5/5
- (Średnia odpowiedź w skali Likerta) Korzyść przewyższa ryzyko – 4,7/5
- Czas założenia (n = 3) – 10,3 dni (**95% CI**: 1,61–19)

Źródło: PMCF_STHD_242

Analiza danych Truveta dotyczących krótkoterminowej hemodializy (STHD) miała na celu ocenę bezpieczeństwa i wyników działania wyrobów Medcomp® i wyrobów konkurencyjnych obecnych w Truveta Studio. Dane Truveta pochodzą z rosnącej grupy ponad 30 systemów opieki zdrowotnej, które zapewniają 17% codziennej opieki klinicznej we wszystkich 50 stanach USA z 800 szpitali i 20 000 klinik, reprezentujących pełną różnorodność Stanów Zjednoczonych. Dane Truveta obejmują pełną dokumentację medyczną we wszystkich placówkach opieki. Kompleksowe umowy z dostawcami usług medycznych zapewniają etyczne zatwierdzenie i prawa do publikacji, zgodnie z najwyższymi standardami badań klinicznych.

Zebrano 9 przypadków dotyczących Duo-Flow® 400XL® obejmujących kilka wariantów wyrobów. Przypadki opisano jako 14F oraz wstępnie zakrzywione (Pre-Curved) i proste (Straight), konfiguracje (proste, wstępnie zakrzywione) i długości (15 cm, 20 cm), reprezentujące cewniki o długości 15 cm i 20 cm. W przypadku wyrobów Medcomp Duo-Flow® 400XL® zaobserwowano następujące najnowocześniejsze wskaźniki bezpieczeństwa i wydajności:

- Zakażenie krwi związane z cewnikiem - 31,75 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 8,65-81,28)
- Zakrzep żylny związany z cewnikiem - 0 na 1000 dni z cewnikiem (95%CI: 0 - 29,28)
- Zakażenie miejsca wyjścia - 0 na 1000 dni cewnikowania (95%CI: 0 - 29,28)

Model regresji logistycznej dla marki cewnika nie wykazał, aby jakakolwiek marka cewnika Medcomp® była statystycznie istotnie związana z występowaniem CRBSI, ani pozytywnie, ani negatywnie. Regresja logistyczna niezależna od marki wykazała, że cewniki o potrójnym świetle (Triple Lumen) **OR:** 1,63 (95%CI: 1,17 - 2,28) (w porównaniu z kategorią referencyjną cewników o podwójnym świetle [Double Lumen]) i cewniki wstępnie zakrzywione (Pre-Curved) **OR:** 7,26 (95%CI: 1,32 - 32,69) (w porównaniu z kategorią referencyjną cewników prostych) były statystycznie istotnie związane z występowaniem CRBSI.

Ogólne podsumowanie bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności

Po przeprowadzeniu przeglądu danych dotyczących cewnika Duo-Flow® 400XL® ze wszystkich źródeł można stwierdzić, że korzyści płynące z przedmiotowego wyrobu przewyższają ogólne i indywidualne zagrożenia, gdy wyrób jest używane zgodnie

z przeznaczeniem określonym przez producenta. Zgodnie z opinią producenta i eksperta klinicznego oceniającego, zarówno ukończone, jak i trwające aktywności są wystarczające do potwierdzenia bezpieczeństwa, skuteczności oraz akceptowalnego profilu korzyści/ryzyka przedmiotowych wyrobów.

Wynik	Opublikowane wytyczne (stan techniki)	Pożą--dana tenden-cja	Literatura kliniczna (Przedmiotowy wyrób)	Dane PMCF (Przedmiotowy wyrób)
Skuteczność				
Czas założenia	Powyżej 8 dni	↑	5,6 dni (**zakres**: 2–10 dni) **(podsumowanie opublikowanej literatury)**	10,3 dnia **(PMCF_Medcomp_211)** Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Wyniki procedury	Powyżej 95%	↑	Nie zgłoszono powikłań **(podsumowanie opublikowanej literatury)**	Odpowiedź skali Likerta 4,7/5 **(PMCF_Medcomp_211)****
Bezpieczeństwo				
Zakażenie krwi związane z cewnikiem (CRBSI)	Mniej niż 7,8 przypadku CRBSI na 1000 dni stosowania cewnika	↓	Nie zgłoszono zdarzeń **(podsumowanie opublikowanej literatury)**	Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)**** Zgłoszono 4 zdarzenia **(PMCF_STHD_242)**
Częstość występowania zakażeń miejsca wyprowadzenia	Mniej niż 3,5 przypadku zakażenia miejsca wyprowadzenia na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND*	Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)**** Nie zgłoszono żadnych zdarzeń **(PMCF_STHD_242)**
Zakrzep żylny związany z cewnikiem (CAVT)	Mniej niż 11,4 przypadku CAVT na 1000 dni stosowania cewnika	↓	ND*	Odpowiedź skali Likerta 4,5/5 **(PMCF_Medcomp_211)**** Nie zgłoszono żadnych zdarzeń **(PMCF_STHD_242)**

* ND oznacza brak danych dotyczących parametru danych klinicznych.
** Ankieta PMCF_Medcomp_211 zawierała pytanie dla respondentów, czy zgadzają się w skali od 1 do 5, czy ich doświadczenie w odniesieniu do każdego wyniku było takie samo lub lepsze niż kryteria akceptowalności korzyści/ryzyka.

Ciągła lub planowana obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

Opis	Cel	Bibliografia	Oś czasu
Wieloośrodkowa seria przypadków na poziomie pacjenta	Zebranie dodatkowych danych klinicznych dotyczących wyrobu	PMCF_STHD_241	IV kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie literatury dotyczącej stanu techniki	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem cewników dializacyjnych	SAP-HD	I kwartał 2025 r.

Przeszukiwanie literatury dotyczącej dowodów klinicznych	Identyfikacja zagrożeń i tendencji związanych z użyciem wyrobu	LRP-STHD	III kwartał 2025 r.
Przeszukiwanie globalnej bazy danych dotyczącej badań	Identyfikacja trwających badań klinicznych dotyczących przedmiotowych wyrobów	Nie dotyczy	III kwartał 2025 r.
W wyniku aktywności PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, powikłań ani nieoczekiwanych awarii wyrobu.			

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	• Rozwiązanie do stałego dostępu naczyniowego • Mniejsza częstość występowania powikłań niż hemodializa za pomocą cewnika	• Wymaga czasu na wygojenie • Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonywać kaniulacją	• Zwężenie • Zakrzepica • Tętniak • Nadciśnienie płucne • Zespół podkradania • Posocznica
Cewnik do hemodializy	• Przydatne do szybkiego dostępu naczyniowego bez założonej przetoki AV • Może być stosowany jako metoda dializy pomostowej między innymi terapiami	• Rozwiązanie nie trwałe • Dysfunkcja cewnika może zakłócić regularne leczenie • Korzyści nie są równe dla wszystkich populacji pacjentów	• Krwawienie pozabiegowe • Zakażenie • Zakrzepica • Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku • Zdarzenia sercowo-naczyniowe • Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika • Posocznica
Dializa otrzewnowa	• Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy • Nie wymaga hospitalizacji, można przeprowadzić w każdym czystym miejscu	• Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone przepływem dializatu i powierzchnią otrzewnej	• Zapalenie otrzewnej • Posocznica • Przeciążenie płynami
Przeszczep nerki	• Lepsza jakość życia w porównaniu z HD • Niższe ryzyko zgonu w porównaniu z HD • Mniej ograniczeń dietetycznych w porównaniu z HD	• Wymaga dawcy, co może zająć trochę czasu • Bardziej ryzykowne dla niektórych grup (wiek, cukrzyca itp.) • Pacjent musi przyjmować leki zapobiegające odrzuceniu przez całe życie • Leki zapobiegające odrzuceniu mają działania niepożądane	• Zakrzepica • Krwotok • Blokada moczowodu • Zakażenie • Odrzucenie narządu • Zgon • Zawał mięśnia sercowego • Udar mózgu

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Kompleksowe leczenie zachowawcze	• Mniejsze obciążenie objawami niż w przypadku dializy • Pozwala zachować zadowolenie z życia	• Może pogorszyć stan kliniczny • Nie ma na celu leczenia, ale zminimalizowanie zdarzeń niepożądanych	• Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN

7. Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

8. Odniesienie do wszelkich zastosowanych norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji (CS)

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgod-ności
EN 556-1	2001	Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące oznaczania wyrobów medycznych jako „STERYLNE". Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 10555-3	2013	Cewniki wewnątrznaczyniowe. Cewniki sterylne i jednorazowe. Centralne cewniki żylne	Pełna
EN ISO 10993-1	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i testowanie w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 7: Pozostałości po sterylizacji tlenkiem etylenu – Poprawka 1: Zastosowanie dopuszczalnych limitów dla noworodków i niemowląt	Pełna
EN ISO 10993-18	2020	Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 18: Charakterystyka chemiczna materiałów wyrobów medycznych w ramach procesu zarządzania ryzykiem	Pełna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterylne jednorazowe introduktory wewnątrznaczyniowe, rozszerzacze i prowadniki	Pełna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Tlenek etylenu. Wymagania dotyczące opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 11138-1	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgod-ności
EN ISO 11138-2	2017	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki biologiczne – Część 2: Wskaźniki biologiczne dla procesów sterylizacji tlenkiem etylenu	Pełna
EN ISO 11138-7	2019	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Wskaźniki biologiczne – Wytyczne dotyczące wyboru, wykorzystania i interpretacji wyników	Pełna
EN ISO 11140-1	2014	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia – Wskaźniki chemiczne – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO 11607-1	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów pakowania	Pełna
EN ISO 11607-2	2020	Opakowania do finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące walidacji dla procesów formowania, uszczelniania i montażu	Pełna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterylizacja produktów ochrony zdrowia. Metody mikrobiologiczne. Oznaczanie populacji drobnoustrojów na produktach	Pełna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Wyroby medyczne – System zarządzania jakością – Wymagania dla celów prawnych	Pełna
EN ISO 14155	2020	Badania kliniczne wyrobów medycznych przeznaczonych dla ludzi – dobra praktyka kliniczna	Pełna
EN ISO 14644-1	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 1: Klasyfikacja czystości powietrza według stężenia cząstek	Pełna
EN ISO 14644-2	2015	Pomieszczenia czyste i związane z nimi środowiska kontrolowane – Część 2: Wymagania techniczne dotyczące badania i monitorowania w celu wykazania ciągłej zgodności z normą	Pełna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Wyroby medyczne. Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych	Pełna
EN ISO 15223-1	2021	Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanymi przez producenta – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna
EN ISO/IEC 17025	2017	Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i kalibrujących	Pełna
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Wyroby medyczne – nadzór po wprowadzeniu do obrotu dla producentów	Pełna
EN ISO 20417	2021	Wyroby medyczne – Informacje dostarczane przez wytwórcę	Pełna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych	Pełna
ISO 7000	2019	Symbole graficzne do stosowania na sprzęcie. Zarejestrowane symbole	Częścio we
ISO 594-1	1986	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 1: Wymagania ogólne	Pełna

Norma zharmonizowana lub CS	Wersja	Tytuł lub opis	Poziom zgod-ności
ISO 594-2	1998	Łączniki stożkowe ze stożkiem 6% (Luer) do strzykawek, igieł i niektórych innych wyrobów medycznych – Część 2: Mocowania blokujące	Pełna
MEDDEV 2.7.1	Wer. 4	Ocena kliniczna: Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG i 90/385/EWG	Pełna
MEDDEV 2.12/2	Wer. 2	WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYROBÓW MEDYCZNYCH – BADANIA KLINICZNE PO WPROWADZENIU DO OBROTU – PRZEWODNIK DLA PRODUCENTÓW I JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH	Pełna
MDCG 2020-6	2020	Kliniczne dowody potrzebne dla wyrobów medycznych, które wcześniej posiadały oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywami 93/42/EWG lub 90/385/EWG	Pełna
MDCG 2020-7	2020	Szablon planu obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2020-8	2020	Szablon raportu oceny klinicznej po wprowadzeniu do obrotu (PMCF) – przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych	Pełna
MDCG 2018-1	Wer. 4	Wytyczne dotyczące podstawowego UDI-DI i zmian w UDI-DI	Pełna
MDCG 2019-9	2022	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	Pełna
ASTM D 4169-22	2022	Standardowa praktyka testowania wydajności kontenerów i systemów transportowych	Pełna
ASTM F2096-11	2019	Standardowa metoda testowa do wykrywania dużych wycieków w opakowaniach za pomocą wewnętrznego zwiększania ciśnienia (próba bąbelkowa)	Pełna
ASTM F2503-20	2020	Standardowa praktyka znakowania wyrobów medycznych i innych elementów bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego	Pełna
ASTM F640-20	2020	Standardowa metoda testowa do określania właściwości radiocieniujących na potrzeby do zastosowań medycznych	Pełna
ASTM D4332-14	2014	Standardowa praktyka w zakresie kondycjonowania pojemników, opakowań lub elementów opakowań do testowania	Pełna
Rozporządzenie (UE) 2017/745	2017	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745	Pełna

PACJENCI

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Wersja: SSCP-031 wer. 3
Data: 16 wrześniu 2024 r.

Niniejsze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu. Przedstawione poniżej informacje przeznaczone są dla pacjentów lub osób nienależących do fachowego personelu medycznego. Szersze podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu.

WAŻNA INFORMACJA

Celem SSCP nie jest udzielanie ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W razie pytań dotyczących stanu zdrowia lub korzystania z wyrobu w danej sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem.

Celem niniejszego SSCP nie jest zastąpienie karty implantu ani instrukcji użytkowania w celu dostarczenia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1. Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne

Nazwa handlowa wyrobu	Cewnik Duo-Flow® 400XL®
Nazwa i adres producenta	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Podstawowy UDI-DI	00884908305N2
Data wydania pierwszego certyfikatu CE dla tego wyrobu	Marzec 2001 r.

W tym dokumencie jest mowa o zestawach przewodów do hemodializy [cewników]. Przewody te są używane przez krótki czas i występują w różnych zestawach. Wyroby te są rozprowadzane jako zestawy zabiegowe. Tace zabiegowe występują w różnych konfiguracjach.

Warianty wyrobów:

Opis wariantu	Numer(y) katalogowy(-e)
Duo-Flow 400XL 14F × 12 cm fabrycznie zakrzywiony	1583G
Duo-Flow 400XL 14F × 12 cm prosty	1539G
Duo-Flow 400XL 14F × 15 cm fabrycznie zakrzywiony	1584G
Duo-Flow 400XL 14F × 15 cm prosty	1504G
Zakrzywione przedłużenia Duo-Flow 400XL 14F x 20 cm	1505-C
Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm fabrycznie zakrzywiony	1585G
Duo-Flow 400XL 14F × 20 cm prosty	1505G
Duo-Flow 400XL 14F × 24 cm fabrycznie zakrzywiony	1586G
Duo-Flow 400XL 14F × 24 cm prosty	1540G

Tace zabiegowe:

Kod katalogowy	Numer katalogowy	Opis
DFXL144IJSE	1583G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® fabrycznie zakrzywiony 14F × 12 cm
DFXL144MT	1539G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® fabrycznie zakrzywiony 14F × 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F × 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 20 cm z zakrzywionym przedłużeniem
DFXL148IJSE	1585G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® fabrycznie zakrzywiony 14F × 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F × 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® fabrycznie zakrzywiony 14F × 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Nikkiso Duo-Flow® 400XL® 14F × 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Zestaw podstawowy dwukanałowego cewnika do hemodializy Duo-Flow® 400XL® 14F × 24 cm

Konfiguracje tac zabiegowych:

Typ konfiguracji
Zestaw podstawowy Duo-Flow® 400XL

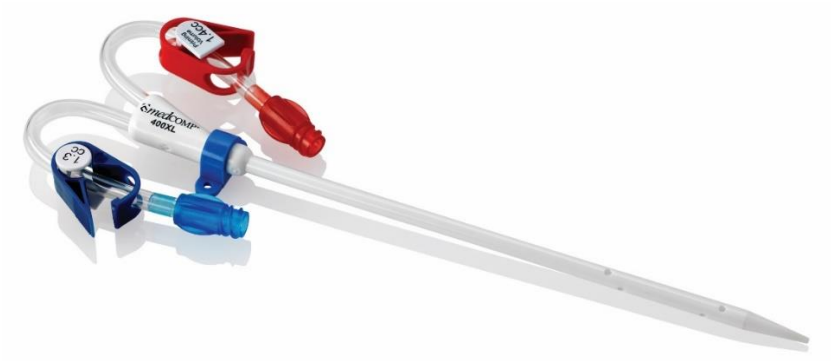
2. Przeznaczenie wyrobu

Cel	Cewniki Duo-Flow® 400XL® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) lub przewlekłą chorobą nerek (CKD), u których natychmiastowy dostęp do żył centralnych w celu krótkotrwałej hemodializy uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego lekarza. Cewnik jest przeznaczony do stosowania pod regularną kontrolą i oceną wykwalifikowanego personelu medycznego. Cewnik ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
Wskazania	Cewnik Duo-Flow® 400XL® jest wskazany do krótkotrwałego stosowania, gdy do hemodializy wymagany jest dostęp naczyniowy przez krócej niż 14 dni.
Docelowa grupa pacjentów	Cewniki Duo-Flow® 400XL® są przeznaczone do stosowania u dorosłych pacjentów z ostrym uszkodzeniem nerek (AKI) lub przewlekłą chorobą nerek (CKD), u których natychmiastowy dostęp do żył centralnych w celu krótkotrwałej hemodializy uznano za konieczny na podstawie zaleceń wykwalifikowanego lekarza. Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów pediatrycznych.
Przeciwwskazania	• Znana lub podejrzewana alergia na którykolwiek ze składników cewnika lub zestawu. • Ten wyrób jest przeciwwskazany u pacjentów wykazujących ciężką, niekontrolowaną koagulopatię lub małopłytkowość.

3. Opis wyrobu

Rycina 1 – Cewnik Duo-Flow® 400XL® (prosty)

Rycina 2 – Cewnik Duo-Flow® 400XL® (fabrycznie zakrzywiony)



Rycina 3 – Cewnik Duo-Flow® 400XL® (zakrzywione przedłużenia)

<table>
<tr><td>Opis wyrobu</td><td>

Cewnik Duo-Flow® 400XL®

Cewnik Duo-Flow® 400XL® ma dwie oddzielne drogi przemieszczania krwi do i z organizmu. Każda z tych dróg ma przewód w innym kolorze. Przewody łączą się z częścią w kształcie obsadki. W obu drogach istnieją małe otwory ułatwiające przepływ krwi. Wyrób zawiera substancję nazywaną siarczanem baru, która ułatwia wizualizację wyrobu w promieniach RTG. Wyrób jest dostępny w różnych rozmiarach i kształtach, aby dopasować się do potrzeb pacjenta określonych przez lekarza.

Cewnik Nikkiso Duo-Flow® 400XL

Cewnik Nikkiso Duo-Flow® 400XL® ma dwie oddzielne drogi przemieszczania krwi do i z organizmu. Każda z tych dróg ma przewód w innym kolorze. Przewody łączą się z częścią w kształcie obsadki. W obu drogach istnieją małe otwory ułatwiające przepływ krwi. Wyrób zawiera substancję nazywaną siarczanem baru, która ułatwia wizualizację wyrobu w promieniach RTG. Wyrób jest dostępny w różnych rozmiarach i kształtach, aby dopasować się do potrzeb pacjenta określonych przez lekarza.

</td></tr>
<tr><td>Materiały/ substancje mające kontakt z tkanką pacjenta</td><td>

Poniższe zakresy procentowe są oparte na masie cewników. Cewnik 12 cm waży 10,35 gramów. Cewnik 24 cm waży 12,97 gramów.

<table>
<tr><th>Materiał</th><th>% wag. (w/w)</th></tr>
<tr><td>Poliuretan</td><td>49,10–53,93</td></tr>
<tr><td>Kopolimer acetalowy</td><td>18,05–22,60</td></tr>
<tr><td>Polichlorek winylu</td><td>14,55–18,22</td></tr>
<tr><td>Akrylonitryl-butadien-styren</td><td>5,67–7,10</td></tr>
<tr><td>Siarczan baru</td><td>2,97–6,06</td></tr>
<tr><td>Vythene</td><td>0–1,97</td></tr>
</table>

Uwaga: wyrób nie powinien być używany, jeśli pacjent jest uczulony na powyższe materiały.

</td></tr>
</table>

Informacje o substancjach leczniczych w wyrobie	Nie dotyczy.
Sposób działania wyrobu	Przewody do hemodializy zapewniają dostęp przez żyłę lub tętnicę. Przewód jest cienki i elastyczny i wchodzi do dużej żyły w pobliżu środkowej części ciała. W przewodzie znajdują się dwa otwory. Jeden otwór pobiera krew i wysyła ją do aparatu, który ją oczyszcza. Drugi otwór wprowadza czystą krew z powrotem do organizmu pacjenta. Przewód ten stosuje się, kiedy pacjent potrzebuje natychmiastowego oczyszczenia krwi, a nie można użyć przewodu innego rodzaju. Ten przewód jest używany tylko przez krótki czas.
Informacje dotyczące czyszczenia (sterylizacji)	Zawartość w nieotwartym, nieuszkodzonym opakowaniu jest czysta i apirogenna. Produkt wysterylizowany tlenkiem etylenu.

	Nazwa akcesorium	Opis akcesorium
Akcesoria przeznaczone do stosowania w połączeniu z wyrobem	Prowadnik	Działa jako ścieżka dla innych komponentów.
	Narzędzie wprowadzające prowadnik	Pomaga wprowadzić prowadnik.
	Igła wprowadzająca	Umieszczona w żyle docelowej, aby uzyskać dostęp.
	Skalpel	Wyrób do cięcia.
	Rozszerzacz	Służy do powiększania otworu w naczyniu.
	Nasadka	Pozwala utrzymać cewnik w czystości między zabiegami.
	Strzykawka	Pomaga zwrócić krew, gdy igła przebije żyłę.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Jeśli po użyciu wyrobu pacjentowi dokucza złe samopoczucie lub w razie jakichkolwiek problemów, powinien porozmawiać z lekarzem. Należy pamiętać, że celem tej informacji nie jest zastąpienie konsultacji z lekarzem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Sposób kontrolowania lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami	Od stycznia 2019 r. sprzedano 68 603 wyrobów. Z wyrobem wiążą się działania niepożądane i zagrożenia. Obejmują one: • Zakażenie • Krwawienie • Usunięcie przewodu • Wymiana przewodu Zagrożenia te są zredukowane do akceptowalnego poziomu. Zagrożenia te opisano w ulotce. Zaletą wyrobu jest dostęp do hemodializy, gdy alternatywy nie są odpowiednie. Korzyści te przewyższają ryzyko.

Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane	Z cewnikiem Duo-Flow® 400XL® są związane pewne zagrożenia. Obejmują one: • Opóźnienia proceduralne • Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica) • Zakażenia • Przebicia narządów (perforacje) • Pęcherzyki powietrza w żyłach (zatorowość) • Problemy z sercem (incydenty sercowe) • Poczucie niezadowolenia z zabiegu (niezadowolenie) Zagrożenia związane ze stosowaniem wyrobu firmy Medcomp są podobne, jak w przypadku innych przewodów do dializy. Najczęstszym problemem są zakażenia. Zakażenia mogą wystąpić, gdy ktoś ma operację lub przebywa w szpitalu. Zakażenia nie zawsze są spowodowane użyciem wyrobu. W poniższych tabelach wymieniono zdarzenia, które mogą wystąpić podczas wprowadzania, używania lub wyjmowania przewodu. Nie wszystkie problemy związane z wyrobami są zgłaszane.

Kategoria zagrożeń resztkowych u pacjenta	**Ilościowe oznaczenie zagrożeń resztkowych**	
	Reklamacje PMS (01.01.2017 – 31.12.2023)	**Zdarzenia dotyczące obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu**
	Sprzedane jednostki: 68 603	**Zbadane jednostki: 9**
	Liczba przypadków na zdarzenie	**Liczba przypadków na zdarzenie**
Reakcja alergiczna	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Krwawienie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Incydent kardiologiczny	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Zator	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 9 przypadków.
Zakażenie	Nie zgłoszono.	2 zdarzenia na 9 przypadki.
Perforacja	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Zwężenie	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Uraz tkanki	Nie zgłoszono.	Nie zgłoszono.
Zakrzepica	Nie zgłoszono.	1 zdarzenie na 9 przypadków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności	Poniżej znajdują się ostrzeżenia, środki ostrożności lub działania, które powinien podjąć pacjent: • Aby zapobiec przedostawaniu się drobnoustrojów do cewnika, należy nosić maskę na nosie i ustach przy każdym użyciu cewnika. • Utrzymywać opatrunek na cewniku w czystości i suchości. Opatrunek powinien zostać zmieniony przez fachowy personel medyczny podczas każdej sesji dializy. • Należy unikać zamoczenia cewnika lub miejsca jego wprowadzenia. Wilgoć w pobliżu miejsca wprowadzenia cewnika może spowodować zakażenie. • Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia cewnika. • Nigdy nie zdejmować zatyczki znajdującej się na końcu z cewnika. Zatyczka i zaciski cewnika muszą być zamknięte, gdy cewnik nie jest używany do dializy.
Podsumowanie akcji naprawczych dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	W okresie od 1 stycznia 2023 r. do 31 grudnia 2023 r. wyrób nie został wycofany z obrotu.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Kliniczne podstawy wyrobu
Cewnik Duo-Flow® 400XL® jest dostępny od 1999 r. Oznaczenie CE nadano w marcu 2001 r. FDA wydała pozwolenie w czerwcu 1999 r. W przypadku wszystkich uwzględnionych modeli planuje się dystrybucję na terenie Unii Europejskiej.
Dowody kliniczne stanowiące podstawę do nadania oznaczenia CE
W przeglądzie literatury klinicznej zidentyfikowano 7 artykuły odnoszące się do bezpieczeństwa i/lub skuteczności przedmiotowego wyrobu, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem. Artykuły te obejmowały około 130 przypadków. Otrzymano 4 ankiet dla użytkowników dotyczących tego wyrobu. Jedno działanie dotyczące danych na poziomie pacjenta obejmowało 9 przypadków. Wyniki z literatury klinicznej i działania dotyczące danych potwierdzają skuteczność przedmiotowego wyrobu. Wszystkie dane dotyczące cewnika Duo-Flow® 400XL® zostały poddane ocenie. Jeśli wyrób jest używany zgodnie z przeznaczeniem, korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne ryzyko. Ten wyrób pomaga wykonać hemodializę u osób cierpiących na choroby nerek, gdy inne metody leczenia nie są dla nich odpowiednie.

Bezpieczeństwo
Istnieją wystarczające dane, aby udowodnić zgodność z obowiązującymi wymaganiami. Wyrób jest bezpieczny i działa zgodnie z przeznaczeniem i opisem firmy Medcomp. Wyrób stanowi najnowszy stan wiedzy jako wyrób umożliwiający krótkoterminowy dostęp naczyniowy do hemodializy u pacjentów dorosłych. Firma Medcomp dokonała przeglądu: • Danych z okresu po wprowadzeniu do obrotu • Materiałów informacyjnych firmy Medcomp • Dokumentacji dotyczącej zarządzania ryzykiem Ryzyko związane z wyrobem zostało jednoznacznie wykazane i jest akceptowalne dla tego typu produktu. W porównaniu z zaletami wyrobu, ryzyko jest akceptowalne. Wpłynęły 7 reklamacji na 68 603 jednostek sprzedanych w okresie od 1 stycznia 2019 r. do 31 grudnia 2023 r. Wskaźnik reklamacji wynosi 0,010%.

6. Możliwe alternatywy terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie się z lekarzem, który może rozważyć indywidualną sytuację pacjenta. Wytyczne Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (KDOQI) dotyczące praktyki klinicznej z 2019 r. zostały wykorzystane do uzasadnienia poniższych zaleceń dotyczących leczenia.

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
Przetoka AV	• Stałe rozwiązanie. • Mniejsza częstość występowania powikłań niż w przypadku cewnika.	• Wymaga czasu. • Pacjenci muszą czasami samodzielnie wykonać nakłucie igłą.	• Zwężenie żyły (stenoza) • Zakrzepica • Wybrzuszenie naczynia krwionośnego (tętniak) • Wysokie ciśnienie krwi w płucach (nadciśnienie płucne) • Brak przepływu krwi do obszaru (zespół podkradania) • Zakażenie krwi (posocznica)
Cewnik do hemodializy	• Przydatne do szybkiego dostępu. • Może być stosowany jako pomost między terapiami.	• Rozwiązanie nie trwałe. • Może wystąpić dysfunkcja cewnika. • Korzyści mogą nie być takie same u wszystkich pacjentów.	• Krwawienie pozabiegowe • Zakażenie • Zakrzepica • Zmniejszony przepływ krwi w dysfunkcyjnym cewniku • Zdarzenia sercowo-naczyniowe • Utworzenie koszulki fibrynowej wokół cewnika • Posocznica
Dializa otrzewnowa	• Mniej restrykcyjna dieta niż w przypadku hemodializy.	• Usuwanie zanieczyszczeń jest ograniczone	• Zakażenie jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej) • Posocznica • Przeciążenie płynami

Terapia	Korzyści	Wady	Najważniejsze zagrożenia
	• Nie wymaga hospitalizacji.	przepływem i przestrzenią.	
Przeszczep nerki	• Lepsza jakość życia. • Mniejsze ryzyko zgonu. • Mniej ograniczeń dietetycznych.	• Wymaga dawcy. • Bardziej ryzykowne dla niektórych grup. • Pacjent musi przyjmować leki przez całe życie. • Leki mają działania niepożądane.	• Zakrzepica • Ciężkie krwawienie (krwotok) • Zablokowanie przewodów odprowadzających mocz (zablokowanie moczowodów) • Zakażenie • Odrzucenie narządu • Zgon • Problemy z sercem (zawał mięśnia sercowego) • Zablokowany dopływ krwi do mózgu (udar)
Kompleksowe leczenie zachowawcze	• Mniejsze obciążenie objawami. • Pozwala zachować zadowolenie z życia.	• Może pogorszyć stan kliniczny. • Nie ma na celu leczenia.	• Leczenie może faktycznie nie minimalizować ryzyka związanego z PChN

7. Sugerowane szkolenie dla użytkowników

Cewnik należy wprowadzać, usuwać i manewrować nim wykwalifikowany lekarz z uprawnieniami lub inni wykwalifikowani pracownicy służby zdrowia pod kierunkiem lekarza.

Skrót	Definicja
AKI	Ostre uszkodzenie nerek
AV	Tętniczo-żylny
CE	Conformité Européenne (zgodność europejska)
cm	Centymetr
CMR	Rakotwórczy, mutagenny, toksyczny dla reprodukcji
CVC	Centralny cewnik żylny
F	French (grubość cewnika)
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków
FSCA	Akcja naprawcza dotycząca bezpieczeństwa
HD	Hemodializa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pensylwania
PChN	Przewlekła choroba nerek
PMCF	Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu
PMS	Nadzór po wprowadzeniu do obrotu

Skrót	Definicja
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej
STHD	Hemodializa krótkoterminowa
UE	Unia Europejska
USA	Stany Zjednoczone Ameryki
w/w	wag./wag.

Dodanie kopii do „Dokumentacji MDR” (podpis i data): [ ]