

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

SSCP-031

Cateter Duo-Flow® 400XL®

INFORMAȚII IMPORTANTE

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască Instrucțiunile de utilizare ca document principal care asigură utilizarea în siguranță a dispozitivului, nici să le ofere utilizatorilor sau pacienților sugestii diagnostice sau terapeutice.

Documente aplicabile	
Tip document	Titlu / Număr document
DHF	1504
Număr fișier „Documentație MDR”	TD-031

Istoricul revizuirilor					
Revi-zie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
1	07NOV2022	27445	KO	Implementarea inițială a SSCP	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
2	27JUL2023	28324	GM	Actualizat în conformitate	<input checked="" type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de

Istoricul revizuirilor					
Revi- zie	Data	CR#	Autor	Descrierea modificărilor	Validat
				cu CER-023 Revizia C.2	Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb
3	16SEP2024	29353	GM	Actualizat în conformitate cu CER-023 Revizia D	<input type="checkbox"/> Da, această versiune a fost validată de Organismul notificat în limba următoare: Engleză <input type="checkbox"/> Nu, această versiune nu a fost validată de Organismul notificat întrucât acesta este un dispozitiv implantabil de clasa IIa sau IIb

UTILIZATORI/PROFESIONIȘTI DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Următoarele informații sunt destinate utilizatorilor/profesiștilor din domeniul sănătății. După aceste informații, există un rezumat destinat pacienților.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter Duo-Flow® 400XL®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului	US-MF-000008230
UDI-DI de bază	00884908305N2
Descrierea / textul nomenclurii dispozitivelor medicale	F900201 – Catetere și seturi temporare de hemodializă
Clasa dispozitivului	III
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Martie 2001
Numele și SRN reprezentantului autorizat	Gerhard Frömel Expert reglementare europeană Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Germania SRN: DE-AR-000005009
Numele și numărul unic de identificare al organismului notificat	BSI Netherlands NB2797

Toate dispozitivele din domeniul de aplicare al acestui document sunt seturi de catetere pentru hemodializă pe termen scurt. Codurile de piesă ale dispozitivului sunt organizate în categorii de variante. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi pentru procedură, în diverse configurații, inclusiv cu accesorii și dispozitive auxiliare (consultați secțiunea „Accesorii destinate utilizării împreună cu dispozitivul”).

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)
14F x 12 cm Duo-Flow 400XL pre-curbat	1583G
14F x 12 cm Duo-Flow 400XL drept	1539G
14F x 15 cm Duo-Flow 400XL pre-curbat	1584G
14F x 15 cm Duo-Flow 400XL drept	1504G
14F x 20 cm Duo-Flow 400XL cu extensii curbate	1505-C
14F x 20 cm Duo-Flow 400XL pre-curbat	1585G
14F x 20 cm Duo-Flow 400XL drept	1505G
14F x 24 cm Duo-Flow 400XL pre-curbat	1586G
14F x 24 cm Duo-Flow 400XL drept	1540G

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
DFXL144IJSE	1583G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 12 cm Duo-Flow® 400XL® pre-curbat, cu dublu lumen
DFXL144MT	1539G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 12 cm Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL146IJSE	1584G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Duo-Flow® 400XL® pre-curbat, cu dublu lumen
DFXL146MTB	1504G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL146MTE	1504G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL148CES	1505-C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® cu extensii curbate, cu dublu lumen
DFXL148IJSE	1585G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® pre-curbat, cu dublu lumen
DFXL148MTB	1505G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL148MTE	1505G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL149IJSE	1586G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Duo-Flow® 400XL® pre-curbat, cu dublu lumen
DFXL149MTB	1540G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL149MTE	1540G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare	Componente set
Set de bază Duo-Flow® 400XL	(1) Cateter (1) Fir de ghidare (1) Dispozitiv de împingere fir de ghidare (1) Ac (1) Bisturiu (1) Dilatator (2) Capac de capăt

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Duo-Flow® 400XL® sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Duo-Flow® 400XL® este indicat pentru utilizare pe termen scurt în cazul în care accesul vascular este necesar timp de maximum 14 zile în scopul hemodializei.
Populație(ii) țintă	Cateterul Duo-Flow® 400XL® sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații și/sau limitări	<ul style="list-style-type: none">• Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei.• Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului



Figura 1 – Cateter Duo-Flow® 400XL® (drept)



Figura 2 – Cateter Duo-Flow® 400XL® (pre-curbat)

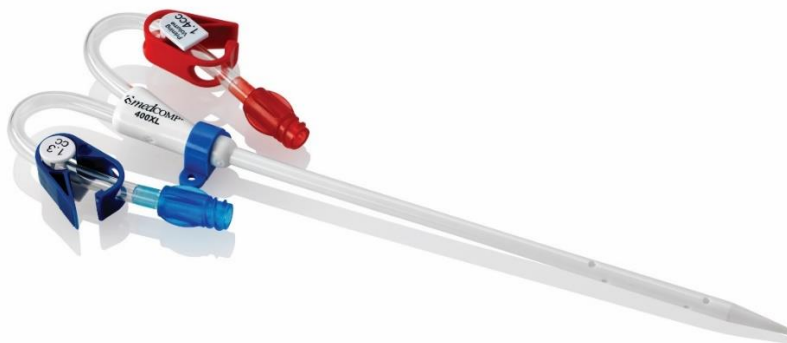


Figura 3 – Cateter Duo-Flow® 400XL® (cu extensii curbate)

<p>Descrierea dispozitivului</p>	<p>Cateter Duo-Flow® 400XL®</p> <p>Cateterul Duo-Flow® 400XL® extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul este disponibil în configurații drepte sau pre-curbate, într-o varietate de lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice.</p> <p>Cateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</p> <p>Cateterul Nikkiso Duo-Flow® 400XL® extrage și retrimite sângele prin două pasaje cu lumene separate. Fiecare lumen este conectat la o linie de extensie cu conectori luer tip mamă codificați pe culori. Tranziția dintre lumen și prelungire este adăpostită într-un butuc turnat. Atât lumenul arterial, cât și cel venos conțin orificii laterale. Cateterul încorporează sulfat de bariu pentru a facilita vizualizarea sub fluoroscopie sau raze X. Cateterul este disponibil într-o varietate de lungimi pentru a se adapta preferințelor medicului și nevoilor clinice.</p>														
<p>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</p>	<p>Intervalele de procente din tabelul de mai jos se bazează pe greutatea cateterului de 12 cm (10,35 g) și pe cea a cateterului de 24 cm (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="456 1381 1425 1686"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretlan</td> <td>49,10 – 53,93</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>18,05 – 22,60</td> </tr> <tr> <td>Clorură de polivinil</td> <td>14,55 – 18,22</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>5,67 – 7,10</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>2,97 – 6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythere</td> <td>0 – 1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Conform instrucțiunilor de utilizare, dispozitivul este contraindicat la pacienții cu alergii cunoscute sau suspectate la materialele de mai sus.</p>	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretlan	49,10 – 53,93	Copolimer de acetal	18,05 – 22,60	Clorură de polivinil	14,55 – 18,22	Acrilonitril butadien stiren	5,67 – 7,10	Sulfat de bariu	2,97 – 6,06	Vythere	0 – 1,97
Material	% Greutate (g/g)														
Poliuretlan	49,10 – 53,93														
Copolimer de acetal	18,05 – 22,60														
Clorură de polivinil	14,55 – 18,22														
Acrilonitril butadien stiren	5,67 – 7,10														
Sulfat de bariu	2,97 – 6,06														
Vythere	0 – 1,97														

Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv	N/A	
Cum își atinge dispozitivul modul de acțiune dorit	<p>Cateterul de dializă sunt tuburi de acces amplasate central. Un cateter de hemodializă tipic utilizează un tub subțire, flexibil. Tubul are două orificii. Tubul intră într-o venă largă. De obicei, această venă este vena jugulară internă. Sângele se retrage printr-un lumen al cateterului. Sângele curge în aparatul de dializă printr-un set de tuburi separate. Sângele este apoi procesat și filtrat. Sângele revine la pacient prin al doilea lumen. Dispozitivul este utilizat când dializa trebuie să înceapă imediat. Pacienții pot să nu aibă o fistulă sau greafă AV funcțională. De obicei, hemodializa cu cateter are loc pe termen scurt.</p>	
Informații privind sterilizarea	Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Generații/varianțe anterioare	Numele generației anterioare	Diferențe față de dispozitivul actual
	N/A	N/A
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Pentru utilizare intravasculară generală pentru a facilita amplasarea selectivă a dispozitivelor medicale în anatomia vasului.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Accesoriu pentru introducerea firului de ghidare în vena țintă.
	Ac introducător	Utilizat pentru introducerea percutanată a firelor de ghidare.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiere în timpul procedurilor medicale chirurgicale, patologice și minore.
	Dilatator	Conceput pentru introducerea percutanată într-un vas pentru a lărgi orificiul de acces al vasului, pentru amplasarea unui cateter într-o venă.
	Capac de capăt	Pentru a menține curat și a proteja conectorul cateterului între tratamente.
Alte dispozitive sau produse destinate utilizării în	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Seringă	Se atașează la acul dispozitivului de introducere pentru a ajuta la capturarea sângelui returnat după

combinație cu dispozitivul		ce acul dispozitivului de introducere perforază vena țintă, previne embolismul gazos.
----------------------------	--	---

4. Riscuri și avertismente

Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Toate procedurile chirurgicale comportă riscuri. Medcomp® a pus în aplicare procese de gestionare a riscurilor pentru a găsi și a atenua în mod proactiv aceste riscuri, în măsura în care acest lucru este posibil, fără a afecta negativ profilul beneficii-riscuri al dispozitivului. După atenuare, rămân riscuri reziduale și posibilitatea unor evenimente adverse în urma utilizării acestui produs. Medcomp® a stabilit că toate riscurile reziduale sunt acceptabile atunci când sunt luate în considerare în raport cu beneficiile clinice preconizate ale cateterului Duo-Flow® 400XL® și cu beneficiile altor dispozitive de hemodializă similare.</p>	
	Tip de nocivitate reziduală	Reacții adverse posibile asociate cu nocivitatea
	Reacție alergică	Reacție alergică Reacție de intoleranță la dispozitivul implantat
	Hemoragie	Hemoragie (poate fi severă) Exsangvinare Hemoragie la nivelul arterei femurale Hematom Hemoragie Hemoragie retroperitoneală
	Eveniment cardiac	Aritmie cardiacă Tamponadă cardiacă
	Embolism	Embolism gazos
	Infecție	Bacteriemie Endocardită Infectarea punctului de ieșire Septicemie
	Perforație	Puncționarea venei cave inferioare Lacerarea vasului sanguin Perforarea vasului sanguin Pneumotorax Puncționarea atrului drept Puncționarea arterei subclaviculare Puncționarea venei cave superioare
	Stenoză	Stenoză venoasă
	Leziune tisulară	Leziune a plexului brahial Necroza punctului de ieșire Leziune mediastinală Leziune pleurală

Tromboză	Tromboză a venei centrale Tromboza lumenului Tromboză venoasă subclaviculară Tromboză vasculară
Complicații diverse	Disfuncția cateterului Hemotorax la nivelul nervului femural Poziționare greșită Lacerarea ductului toracic

Apariția nocivității pentru pacient include evenimente la momentul inserării sau scoaterii și pe întreaga durată de utilizare a dispozitivului.

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2017 – 31 decembrie 2023)	Evenimente PMCF
	Unități vândute: 68.603	Unități studiate: 9
	% din dispozitive	% din dispozitive
Reacție alergică	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Hemoragie	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Embolism	Nu s-a raportat	11,11%
Infecție	Nu s-a raportat	22,22%
Perforație	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Stenoză	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Leziune tisulară	Nu s-a raportat	Nu s-a raportat
Tromboză	Nu s-a raportat	11,11%

* Datele privind reclamațiile pot fi asociate cu o sub-raportare semnificativă.

Avertismente și precauții

Avertismentele menționate pentru cateterul Duo-Flow® 400XL® sunt următoarele:

- Nu introduceți cateterul în vase trombozate.
- Nu împingeți firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită.
- Nu introduceți și nu retrageți cu forță firul de ghidare din nicio componentă. În cazul în care firul de ghidare este deteriorat, firul de ghidare și toate componentele asociate trebuie îndepărtate împreună.
- Nu resterilizați cateterul sau accesoriile acestuia prin nicio metodă.
- Conținutul unui ambalaj nedeschis și intact este steril și non-pirogen. **STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ.**
- Nu refolosiți cateterul sau accesoriile, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu fie curățat și decontaminat în mod

	<p>corespunzător, ceea ce poate duce la contaminare, degradarea cateterului, oboseala dispozitivului sau reacția la endotoxine.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. • Nu utilizați cateterul sau accesoriile acestuia dacă este vizibil vreun semn de deteriorare a produsului sau a expirat termenul de valabilitate. • Nu utilizați instrumente ascuțite lângă tubulatura de prelungire sau lângă lumenul cateterului. • Nu utilizați foarfece pentru a desface ambalajul. <p>Precauțiile menționate pentru cateterul Duo-Flow® 400XL® sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Examinați lumenul cateterului și prelungirile acestuia pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare, înainte și după fiecare tratament. • Pentru a preveni accidentele, asigurați securitatea tuturor capacelor și a conexiunilor sanguine înainte și între tratamente. • Utilizați pentru acest cateter numai conectoare de tip Luer Lock (înfiletate). • În cazul rar în care un ambou sau un alt conector se separă de la vreo componentă în timpul introducerii sau utilizării, luați toate măsurile și precauțiile necesare pentru a împiedica pierderile de sânge sau embolismul gazos și scoateți cateterul. • Înainte de a încerca să inserați cateterul, asigurați-vă că v-ați familiarizat cu complicațiile de mai sus și cu tratamentul de urgență al acestora, în eventualitatea în care se produce oricare dintre ele. • Strângerea excesivă repetată a liniilor sanguine, a seringilor și a capacelor va reduce durata de viață a conectoarelor și poate determina cedarea acestora. • Cateterul va fi deteriorat dacă se vor utiliza alte cleme în afara celor furnizate împreună cu această trusă. • Evitați clamparea lângă conectoarele Luer Lock și amboul cateterului. Clamparea repetată a tubulaturii în același loc poate duce la slăbirea acesteia.
<p>Alte aspecte de siguranță relevante (de ex. acțiuni corective pe teren etc.)</p>	<p>În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023, au existat 7 reclamații pentru 68.603 unități vândute, rezultând o rată generală a reclamațiilor de 0,010%. Nu au existat evenimente asociate cu deces. Niciun eveniment nu a dus la retrageri în timpul perioadei de verificare.</p>

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață (PMCF)

Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat			
Tabelul de mai jos prezintă numerele de cazuri de inserție a dispozitivelor identificate și utilizate pentru evaluarea performanțelor clinice în fiecare sursă de date clinice.			
Literatura clinică	Date PMCF	Total cazuri	Răspunsurile utilizatorilor din sondaj
120 (și 10 de cazuri de cohortă mixtă)	9	129 (și 10 de cazuri de cohortă mixtă)	4
<p>Performanța clinică a fost evaluată cu ajutorul unor parametri care au inclus dar nu s-au limitat la timpul de contact, rezultatele inserției cateterului și ratele evenimentelor adverse. Parametrii clinici critici extrași din aceste studii au îndeplinit standardele prevăzute în ghidurile pentru stadiul actual al tehnicii. Nu au existat evenimente adverse neprevăzute sau un număr mare de evenimente adverse detectate în oricare dintre activitățile clinice.</p>			
<p>Cateterul Medcomp® STHD sunt supuse și trebuie să treacă cu succes testele de utilizare simulată, menite să reproducă utilizarea timp de 30 de zile, ca parte a dezvoltării dispozitivului. Cateterul Duo-Flow® 400XL a trecut acest test. Ghidurile clinice recomandă limitarea utilizării cateterelor pentru dializă temporare, fără manșon, netunelizate la maximum 2 săptămâni (KDOQI 2019), cu toate acestea, durata de utilizare a acestor catetere a variat în dovezile clinice disponibile identificate de producător până în prezent. Deși materialele cateterelor Medcomp® conțin polimeri nedegradabili, cateterul complet funcțional pot fi îndepărtate din alte motive, cum ar fi infecția refractară, schimbarea tratamentului. Din aceste motive, literatura clinică publicată nu se concentrează întotdeauna pe durata de viață fizică a unui cateter. În cazul cateterului Duo-Flow® 400XL, 19 catetere au avut o durată medie de utilizare de 5,6 zile [interval: 2 – 10 zile] (Mol et al., 2008) care a fost constatată în utilizarea clinică raportată până în prezent. Pe baza acestor informații, cateterul Duo-Flow® 400XL au o durată de viață de 30 de zile; cu toate acestea, decizia de a îndepărta și/sau de a înlocui cateterul ar trebui să se bazeze pe performanțele și necesitățile clinice, și nu pe un moment predeterminat în timp.</p>			
Rezumatul datelor clinice legate de dispozitivul vizat (dacă este cazul)			
<p>Au fost generate dovezi clinice din literatura publicată și activitățile PMCF, specifice variantelor cunoscute și necunoscute ale dispozitivului vizat. Explicarea echivalenței din raportul de evaluare clinică actualizat va demonstra că dovezile clinice disponibile pentru aceste variante sunt reprezentative pentru gama de variante de dispozitiv din familia de dispozitive.</p> <p>Nu există diferențe clinice sau biologice între variantele din familia de dispozitive țintă, iar impactul potențial al diferențelor tehnice va fi explicat în raportul de evaluare clinică actualizat.</p>			
Rezumatul datelor clinice din investigațiile anterioare introducerii pe piață (dacă este cazul)			

Nu s-au utilizat dispozitive clinice anterior introducerii pe piață pentru evaluarea clinică a dispozitivului.

Rezumatul datelor clinice din alte surse:

Sursa: Rezumatul literaturii de specialitate publicate

Căutările anterioare ale dovezilor clinice în literatură au identificat șapte articole publicate, reprezentând 120 cazuri specifice familiei de dispozitive Duo-Flow® 400XL® și, în plus, 10 cazuri de cohortă mixtă, inclusiv din familia de dispozitive Duo-Flow® 400XL. Cele mai recente căutări ale dovezilor clinice în literatură nu au identificat niciun articol suplimentar referitor la familia de dispozitive Duo-Flow® 400XL®. Articolele au inclus un studiu clinic controlat nerandomizat (de Pont et al.), patru studii necontrolate (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al., și Scherer et al.), o serie de cazuri (de Pont et al.) și un abstract (Lopez et al.).

Bibliografie:

- 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.

Sursa: PMCF_Medcomp_211

Sondajul pentru utilizatori Medcomp a obținut răspunsuri de la cadrele medicale familiarizate cu orice număr de produse din oferta Medcomp.

20 de respondenți au răspuns că ei sau unitatea lor au utilizat catetere de hemodializă pe termen scurt Medcomp, cu 4 respondenți care au utilizat dispozitivul Duo-Flow® 400XL®. Nu au existat diferențe în media impresiilor utilizatorilor în ce privește cateterele de hemodializă pe termen scurt în cadrul evaluării standard privind rezultatele de performanță și siguranță sau între tipurile de dispozitive în ce privește siguranța sau performanța.

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor de hemodializă pe termen scurt Medcomp (n = 20):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 4,8 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 4,9 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n = 19) – 15,74 zile (ÎI 95%: 6,3 – 25,1)

Punctele de date de mai jos au fost colectate de la utilizatorii cateterelor Medcomp Duo-Flow® 400XL® (n = 4):

- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Cateterele funcționează conform planului – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Ambalajul permite prezentarea aseptică – 5 / 5
- (Media răspunsurilor pe scala Likert) Beneficiile depășesc riscul – 4,7 / 5
- Timp de contact (n = 3) – 10,3 zile (ÎI 95%: 1,61 – 19)

Sursă: PMCF_STHD_242

Analiza datelor Truveta privind hemodializa pe termen scurt (STHD) a urmărit să evalueze informațiile privind siguranța și rezultatele de performanță pentru Medcomp® și dispozitivele concurente prezente în Truveta Studio. Datele Truveta provin de la un colectiv în creștere de peste 30 de sisteme de sănătate care furnizează 17% din îngrijirea clinică zilnică în toate cele 50 de state americane din 800 de spitale și 20 000 de clinici, reprezentând diversitatea completă a Statelor Unite. Datele Truveta cuprind dosarul medical complet în toate mediile de îngrijire. Acordurile cuprinzătoare cu furnizorii de asistență medicală asigură aprobarea etică și drepturile de publicare, aliniindu-se celor mai înalte standarde de cercetare clinică

Au fost colectate 9 cazuri Duo-Flow® 400XL®, inclusiv mai multe variante de dispozitive. Cazurile au fost descrise ca fiind cazuri 14F și cazuri pre-curbate și drepte, configurații (drepte, pre-curbate) și lungimi (15cm, 20cm), reprezentând catetere de 15cm și 20cm lungime. Pentru dispozitivele Medcomp Duo-Flow® 400XL® au fost observate următoarele măsuri de siguranță și de performanță de ultimă generație:

- Infecție a fluxului sanguin legată de cateter - 31,75 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 8,65 - 81,28)
- Tromb venos asociat cateterului - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 29,28)
- Infecție la locul de ieșire - 0 la 1.000 de zile cu cateter (95%CI: 0 - 29,28)

Modelul de regresie logistică a mărcii de cateter nu a constatat că vreo marcă de cateter Medcomp® a fost asociată semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI, fie pozitiv, fie negativ. Regresia logistică agnostică a mărcii a constatat că cateterele cu lumen triplu **OR**: 1,63 (95%CI: 1,17 - 2,28) (comparativ cu categoria de referință a cateterelor cu lumen dublu) și cateterele pre-curbate **OR**: 7,26 (95%CI: 1,32 - 32,69) (comparativ cu categoria de referință a cateterelor drepte) au fost asociate semnificativ din punct de vedere statistic cu incidența CRBSI.

Rezumatul general al siguranței și performanței clinice

După verificarea datelor din toate sursele privind cateterul Duo-Flow® 400XL®, este posibil să concluzionăm că beneficiile dispozitivului vizat depășesc riscurile generale și individuale atunci când dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor producătorului. Opinia producătorului și a evaluatorului expert clinic este că activitățile finalizate și în curs sunt suficiente pentru a demonstra siguranța, eficacitatea și profilul beneficiu/risc acceptabil al dispozitivelor vizate.

Rezultat	Instrucțiuni publicate (Standardul tehnicii)	Ten- dința dorit ă	Literatura clinică (Dispozitiv vizat)	Date PMCF (Dispozitiv vizat)
Performanță				
Timp de contact	Mai mult de 8 de zile	↑	5,6 zile (Interval: 2 – 10 zile) (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	10,3 zile (PMCF_Medcomp_211) Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Rezultate procedurale	Peste 95%	↑	Nu s-au raportat complicații (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Scala de răspuns Likert 4,7 / 5 (PMCF_Medcomp_211)**
Siguranța				
Infecție a fluxului sanguin asociată cu cateterul (CRBSI)	Mai puțin de 7,8 incidente de CRBSI per 1.000 zile de cateter	↓	Nu s-au raportat evenimente (Rezumatul literaturii de specialitate publicate)	Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 evenimente raportate (PMCF_STHD_242)
Rata de infectare a punctului de ieșire	Mai puțin de 3,5 incidente de infectare a punctului de	↓	ND*	Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Nu s-au raportat evenimente (PMCF_STHD_242)

	ieșire per 1.000 zile de cateter			
Trombi venoși asociați cu cateterul (CAVT)	Mai puțin de 11,4 incidente de CAVT per 1.000 zile de cateter	↓	ND*	Scala de răspuns Likert 4,5 / 5 (PMCF_Medcomp_211)** Nu s-au raportat evenimente (PMCF_STHD_242)

* ND indică faptul că nu există date despre parametrul clinic.

** PMCF_Medcomp_211 a întrebat respondenții dacă sunt de acord, pe o scală de la 1 la 5, că experiența lor referitoare la fiecare rezultat a fost la fel sau mai bună decât criteriile de acceptabilitate beneficiu/risc.

Supraveghere ulterioară introducerii pe piață, în curs sau planificată (PMCF)

Descriere	Obiectiv	Referință	Calendar
Serii de cazuri multicentrice la nivel de pacient	Colectarea unor date clinice suplimentare cu privire la dispozitiv	PMCF_STHD_241	T4 2025
Cercetarea literaturii standard	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea cateterelor de dializă	SAP-HD	T1 2025
Căutarea dovezilor clinice în literatură	Identificarea riscurilor și tendințelor legate de utilizarea dispozitivului	LRP-STHD	T3 2025
Căutare în baza de date globală cu studii	Identificare studii clinice în curs de desfășurare care implică dispozitivele	N/A	T3 2025

Nu au fost detectate riscuri emergente, complicații sau defecțiuni neașteptate ale dispozitivului pe baza activităților PMCF.

6. Alternative terapeutice posibile

S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none"> Soluție de acces vascular permanent Rată de complicații mai mică decât în cazul hemodializei cu cateter 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită timp pentru a se maturiza Pacienții trebuie uneori să introducă singuri canulele 	<ul style="list-style-type: none"> Stenoză Tromboză Anevrism Hipertensiune pulmonară Sindrom de furt vascular Septicemie
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> Util pentru accesul vascular rapid fără o fistulă AV existentă Se poate utiliza ca metodă de dializă tip punte între alte terapii 	<ul style="list-style-type: none"> Nu este o soluție permanentă Disfuncția cateterului poate întrerupe tratamentul regulat 	<ul style="list-style-type: none"> Hemoragie post-procedurală Infecție Tromboză

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
		<ul style="list-style-type: none"> Beneficiile nu sunt egale în toate populațiile de pacienți 	<ul style="list-style-type: none"> Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional Evenimente cardiovasculare Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului Septicemie
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa Nu necesită spitalizare, se poate realiza în orice loc curat 	<ul style="list-style-type: none"> Eliminarea impurităților este limitată de fluxul de dializat și zona peritoneală 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonită Septicemie Exces de lichid
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> Calitate mai bună a vieții comparativ cu HD Risc mai mic de deces comparativ cu HD Mai puține restricții alimentare comparativ cu HD 	<ul style="list-style-type: none"> Necesită un donator, ceea ce poate lua timp Mai riscant pentru anumite grupuri (vârstnici, diabetici etc.) Pacientul trebuie să ia medicație anti-respingere toată viața Medicația anti-respingere are efecte secundare 	<ul style="list-style-type: none"> Tromboză Hemoragie Blocaj ureteral Infecție Respingerea organului Deces Infarct miocardic Accident vascular cerebral
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> Povara simptomelor mai acceptabilă decât dializa Menține satisfacția de viață 	<ul style="list-style-type: none"> Poate agrava starea clinică Nu urmărește tratarea, ci minimizarea evenimentelor adverse 	<ul style="list-style-type: none"> În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR

7. Profil sugerat și instruire pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

8. Referință la orice standarde armonizate și Specificații comune (CS) aplicate

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN 556-1	2001	Sterilizarea dispozitivelor medicale. Cerințe pentru dispozitivele medicale etichetate „steril”. Cerințe pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală	Completă
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Cerințe generale	Completă
EN ISO 10555-3	2013	Catetere intravasculare. Catetere sterile și de unică folosință. Catetere venoase centrale	Completă
EN ISO 10993-1	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 1: Evaluare și încercare	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
		în cadrul unui proces de management al riscului	
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 7: Reziduuri de sterilizare cu oxid de etilenă – Amendamentul 1: Aplicabilitatea limitelor permise pentru nou-născuți și sugari	Completă
EN ISO 10993-18	2020	Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale – Partea 18: Caracterizarea chimică a materialelor dispozitivelor medicale în cadrul unui proces de management al riscului	Completă
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Dispozitive de introducere intravasculară, dilatatoare și fire de ghidaj sterile, de unică folosință	Completă
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizarea dispozitivelor pentru îngrijirea sănătății. Oxid de etilenă. Cerințe pentru dezvoltare, validare și control de rutină pentru procesele de sterilizare a dispozitivelor medicale	Completă
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori biologici – Partea 2: Indicatori biologici pentru procedurile de sterilizare cu oxid de etilenă	Completă
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Indicatori biologici – Ghid pentru selectarea, utilizarea și interpretarea rezultatelor	Completă
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate – Indicatori chimici Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO 11607-1	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe pentru materiale, sisteme de bariere sterile și sisteme de ambalare	Completă
EN ISO 11607-2	2020	Ambalaje pentru dispozitive medicale sterilizate în etapa finală. Cerințe de validare pentru procese de dimensionare, sigilare și asamblare	Completă
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizarea produselor pentru îngrijire sănătate. Metode microbiologice. Determinarea populației de microorganisme pe produs	Completă
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
EN ISO 14155	2020	Investigarea clinică a dispozitivelor medicale pentru subiecți umani – Bune practici clinice	Completă
EN ISO 14644-1	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 1: Clasificarea curățeniei aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14644-2	2015	Camere curate și medii controlate asociate – Partea 2: Monitorizare pentru a furniza dovezi ale performanței camerelor curate legate de curățenia aerului în funcție de concentrația de particule	Completă
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Dispozitive medicale. Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale	Completă
EN ISO 15223-1	2021	Dispozitive medicale – Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale	Completă
EN ISO/IEC 17025	2017	Cerințe generale privind competența laboratoarelor de testare și calibrare	Completă
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Dispozitive medicale – Verificarea ulterioară introducerii pe piață pentru producători	Completă
EN ISO 20417	2021	Dispozitive medicale – Informații care trebuie furnizate de către producător	Completă
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Dispozitive medicale – Partea 1: Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale	Completă
ISO 7000	2019	Simboluri grafice de utilizat pe echipamente. Simboluri înregistrate	Parțial
ISO 594-1	1986	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 1: Cerințe generale	Completă
ISO 594-2	1998	Asamblări conice 6% (Luer) pentru seringi, ace și alte echipamente medicale – Partea 2: Asamblări de blocare	Completă
MEDDEV 2.7.1	Rev 4	Evaluare clinică: Ghid pentru producători și organismele notificate conform directivelor 93/42/CEE și 90/385/CEE	Completă
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	GHID PENTRU STUDIILE DE SUPRAVEGHERE CLINICĂ ULTERIOARĂ INTRODUCERII PE PIAȚĂ A DISPOZITIVELOR MEDICALE. GHID PENTRU PRODUCĂTORI ȘI ORGANISMELE NOTIFICATE	Completă
MDCG 2020-6	2020	Dovezi clinice necesare pentru dispozitivele medicale marcate CE anterior conform directivelor 93/42/CEE sau 90/385/CEE	Completă

Standard armonizat sau CS	Revizie	Titlu sau descriere	Nivel de conformitate
MDCG 2020-7	2020	Model de plan de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2020-8	2020	Model de raport de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață (PMCF) Ghid pentru producători și organismele notificate	Completă
MDCG 2018-1	Rev. 4	Ghid cu privire la UDI-DI DE BAZĂ și modificările UDI-DI	Completă
MDCG 2019-9	2022	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică	Completă
ASTM D 4169-22	2022	Practica standard pentru testarea performanței containerelor și sistemelor de transport.	Completă
ASTM F2096-11	2019	Metoda de testare standard pentru detectarea scurgerilor brute în ambalajul cu presiune internă (test cu bule)	Completă
ASTM F2503-20	2020	Practica standard pentru marcarea dispozitivelor medicale și a altor elemente pentru siguranță în mediul de rezonanță magnetică	Completă
ASTM F640-20	2020	Metode de testare standard pentru determinarea radioopacității pentru uz medical	Completă
ASTM D4332-14	2014	Practica standard pentru pregătirea containerelor, ambalajelor sau componentelor de ambalare pentru testare	Completă
Regulamentul (UE) 2017/745	2017	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului	Completă

PACIENȚI

REZUMATUL PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ

Revizie: SSCP-031 Rev. 3

Data: 16 septembrie 2024

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) este conceput să asigure accesul public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte de siguranță și performanță clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau persoanelor nespecialiste. Un rezumat mai amplu privind siguranța și performanța clinică elaborat pentru profesioniștii din domeniul sănătății se găsește în prima parte a acestui document.

INFORMAȚII IMPORTANTE

SSCP nu este conceput pentru a oferi sfaturi generale cu privire la tratarea unei afecțiuni. Dacă aveți întrebări legate de boala dvs. sau de utilizarea dispozitivului în situația dvs., vă rugăm să contactați medicul.

Acest SSCP nu este conceput să înlocuiască cardul de implant sau instrucțiunile de utilizare pentru a asigura utilizarea în siguranță a dispozitivului.

1. Identificarea dispozitivului și informații generale

Denumirea comercială a/denumirile comerciale ale dispozitivului	Cateter Duo-Flow® 400XL®
Numele și adresa producătorului	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 SUA
UDI-DI de bază	00884908305N2
Data emiterii primului certificat CE pentru acest dispozitiv	Martie 2001

Acest document prezintă seturile de tuburi [catetere] de hemodializă. Aceste tuburi sunt utilizate o perioadă scurtă de timp și sunt furnizate în seturi diferite. Aceste dispozitive sunt distribuite ca tăvi de procedură. Tăvile de procedură sunt furnizate în configurații diferite.

Variante de dispozitive:

Descrierea variantei	Cod(uri) piesă(e)
14F x 12 cm Duo-Flow 400XL pre-curbat	1583G
14F x 12 cm Duo-Flow 400XL drept	1539G

14F x 15 cm Duo-Flow 400XL pre-curbat	1584G
14F x 15 cm Duo-Flow 400XL drept	1504G
14F x 20 cm Duo-Flow 400XL cu extensii curbate	1505-C
14F x 20 cm Duo-Flow 400XL pre-curbat	1585G
14F x 20 cm Duo-Flow 400XL drept	1505G
14F x 24 cm Duo-Flow 400XL pre-curbat	1586G
14F x 24 cm Duo-Flow 400XL drept	1540G

Tăvi procedură:

Cod catalog	Cod piesă	Descriere
DFXL144IJSE	1583G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 12 cm Duo-Flow® 400XL® pre-curbat, cu dublu lumen
DFXL144MT	1539G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 12 cm Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL146IJSE	1584G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Duo-Flow® 400XL® pre-curbat, cu dublu lumen
DFXL146MTB	1504G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL146MTE	1504G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 15 cm Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL148CES	1505-C	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® cu extensii curbate, cu dublu lumen
DFXL148IJSE	1585G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® pre-curbat, cu dublu lumen
DFXL148MTB	1505G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL148MTE	1505G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 20 cm Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL149IJSE	1586G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Duo-Flow® 400XL® pre-curbat, cu dublu lumen
DFXL149MTB	1540G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Nikkiso Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen
DFXL149MTE	1540G	Set de bază cateter de hemodializă 14F x 24 cm Duo-Flow® 400XL® cu dublu lumen

Configurarea tăvilor de procedură:

Tip configurare
Set de bază Duo-Flow® 400XL

2. Utilizarea preconizată a dispozitivului

Scopul preconizat	Cateterul Duo-Flow® 400XL® sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul este conceput pentru a fi utilizat sub supravegherea regulată și evaluarea cadrelor medicale calificate. Acest cateter este exclusiv de unică folosință.
Indicație(ii)	Cateterul Duo-Flow® 400XL® este indicat pentru utilizare pe termen scurt în cazul în care accesul vascular este necesar timp de maximum 14 zile în scopul hemodializei.
Grup(uri) țintă de pacienți	Cateterul Duo-Flow® 400XL® sunt destinate utilizării la pacienții adulți cu insuficiență renală acută (IRA) sau boală cronică renală (BCR) pentru care accesul vascular venos central imediat pentru hemodializă

	pe termen scurt este considerat necesar pe baza recomandării unui medic calificat, certificat. Cateterul nu este destinat utilizării la pacienții pediatrici.
Contraindicații	<ul style="list-style-type: none"> • Alergii cunoscute sau suspectate la oricare dintre componentele cateterului sau ale trusei. • Acest dispozitiv este contraindicat pentru pacienții care prezintă coagulopatie severă, necontrolată sau trombocitopenie.

3. Descrierea dispozitivului



Figura 1 – Cateter Duo-Flow® 400XL® (drept)



Figura 2 – Cateter Duo-Flow® 400XL® (pre-curbat)

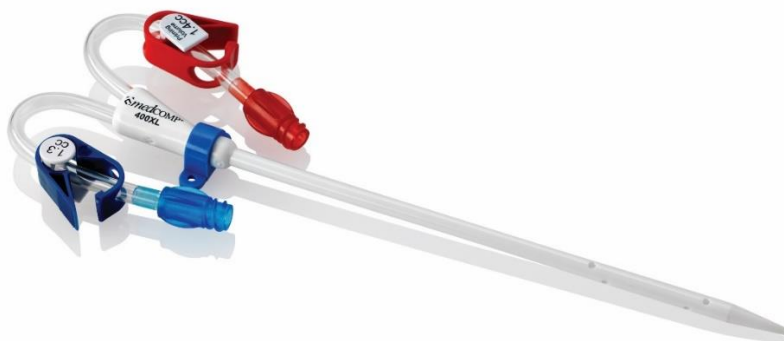


Figura 3 – Cateter Duo-Flow® 400XL® (cu extensii curbate)

<p>Descrierea dispozitivului</p>	<p><u>Cateter Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>Cateterul Duo-Flow® 400XL® are două căi separate pentru a permite circulația sângelui în și din organism. Fiecare cale are un tub colorat diferit. Tuburile se conectează la o parte în formă de ambou. Ambele căi au orificii mici pentru a permite fluxul sanguin. Dispozitivul conține o substanță numită sulfat de bariu pentru a fi mai ușor de vizualizat prin radiografie. Este furnizat în dimensiuni și forme variate pentru a corespunde nevoilor pacientului, conform indicației medicului.</p> <p><u>Cateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>Cateterul Nikkiso Duo-Flow® 400XL® are două căi separate pentru a permite circulația sângelui în și din organism. Fiecare cale are un tub colorat diferit. Tuburile se conectează la o parte în formă de ambou. Ambele căi au orificii mici pentru a permite fluxul sanguin. Dispozitivul conține o substanță numită sulfat de bariu pentru a fi mai ușor de vizualizat prin radiografie. Este furnizat în dimensiuni și forme variate pentru a corespunde nevoilor pacientului, conform indicației medicului.</p>														
<p>Materiale/substanțe în contact cu țesutul pacientului</p>	<p>Intervalele procentuale de mai jos se bazează pe greutatea cateterului. Cateterul de 12 cm cântărește 10,35 grame. Cateterul de 24 cm cântărește 12,97 grame.</p> <table border="1" data-bbox="456 1087 1425 1388"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% Greutate (g/g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>49,10 – 53,93</td> </tr> <tr> <td>Copolimer de acetal</td> <td>18,05 – 22,60</td> </tr> <tr> <td>Clorură de polivinil</td> <td>14,55 – 18,22</td> </tr> <tr> <td>Acrilonitril butadien stiren</td> <td>5,67 – 7,10</td> </tr> <tr> <td>Sulfat de bariu</td> <td>2,97 – 6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 – 1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p>Notă: Nu trebuie să utilizați acest dispozitiv dacă sunteți alergic(ă) la materialele de mai sus.</p>	Material	% Greutate (g/g)	Poliuretan	49,10 – 53,93	Copolimer de acetal	18,05 – 22,60	Clorură de polivinil	14,55 – 18,22	Acrilonitril butadien stiren	5,67 – 7,10	Sulfat de bariu	2,97 – 6,06	Vythene	0 – 1,97
Material	% Greutate (g/g)														
Poliuretan	49,10 – 53,93														
Copolimer de acetal	18,05 – 22,60														
Clorură de polivinil	14,55 – 18,22														
Acrilonitril butadien stiren	5,67 – 7,10														
Sulfat de bariu	2,97 – 6,06														
Vythene	0 – 1,97														
<p>Informații privind substanțele medicinale din dispozitiv</p>	<p>N/A</p>														
<p>Cum funcționează dispozitivul</p>	<p>Tuburile de hemodializă asigură accesul prin venă sau arteră. Tubul este subțire și flexibil și intră într-o venă mare aproape de centrul corpului. În tub există două orificii. Un orificiu extrage sângele și îl trimite la un aparat care îl curăță. Celălalt orificiu trimite sângele curățat înapoi în corp. Acest tub este utilizat când sângele</p>														

	pacientului trebuie curățat imediat și nu se poate utiliza un tip de tub diferit. Acest tub trebuie utilizat doar pe termen scurt.	
Informații privind curățarea (sterilizarea)	Conținutul este curat și nu va provoca febră dacă este păstrat în ambalajul nedeschis și nedeteriorat. Sterilizat cu oxid de etilenă.	
Accesorii destinate utilizării în combinație cu dispozitivul	Numele accesoriului	Descrierea accesoriului
	Fir de ghidare	Acționează ca o cale pentru alte componente.
	Dispozitiv de împingere fir de ghidare	Ajută la introducerea firului de ghidare.
	Ac introducător	Se introduce în vena țintă pentru a asigura accesul.
	Bisturiu	Dispozitiv de tăiat.
	Dilatator	Se utilizează pentru a mări deschiderea unui vas.
	Capac de capăt	Pentru a păstra cateterul curat între tratamente.
Seringă	Ajută la returnarea sângelui după ce acul pătrunde în venă.	

4. Riscuri și avertismente

Dacă credeți că ceva este în neregulă în modul în care vă simțiți după ce ați folosit dispozitivul sau sunteți îngrijorat de orice problemă, discutați cu medicul dumneavoastră. Rețineți că aceste informații nu au rolul de a înlocui discuția cu medicul dumneavoastră atunci când este necesară.

Cum au fost controlate sau gestionate riscurile potențiale	<p>Din ianuarie 2019, au fost vândute 68.603 dispozitive. Există efecte secundare și riscuri asociate cu dispozitivul. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infecție • Hemoragie • Scoaterea tubului • Înlocuirea tubului <p>Aceste riscuri sunt reduse la un nivel acceptabil. Eticheta prezintă riscurile. Beneficiul dispozitivului este accesul pentru hemodializă atunci când alternativele nu sunt adecvate. Aceste beneficii depășesc riscurile.</p>
Riscuri reziduale și efecte nedorite	<p>Cateterul Duo-Flow[®] 400XL[®] este asociat cu riscuri. Acestea includ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Întârzieri procedurale

- Cheaguri de sânge în vene (tromboză)
- Infecții
- Puncții ale organelor (perforații)
- Bule de aer în vene (embolism)
- Probleme cardiace (eveniment cardiac)
- Nemulțumiri legate de procedură (disconfort)

Riscurile utilizării dispozitivului Medcomp sunt similare cu ale altor tuburi de dializă. Cea mai frecventă problemă este apariția unei infecții. Infecțiile pot apărea atunci când cineva suferă o intervenție chirurgicală sau este internat în spital. Infecțiile nu sunt întotdeauna cauzate de utilizarea dispozitivului. Tabelul de mai jos include evenimente care pot surveni în timpul introducerii, utilizării sau scoaterii tubului. Nu toate problemele legate de dispozitiv sunt raportate.

Categorie de nocivitate reziduală pentru pacient	Cuantificarea riscurilor reziduale	
	Reclamații PMS (01 ianuarie 2017 – 31 decembrie 2023)	Evenimente în activitatea de supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață
	Unități vândute: 68.603	Unități studiate: 9
	Număr de cazuri per eveniment	Număr de cazuri per eveniment
Reacție alergică	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Hemoragie	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Eveniment cardiac	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Embolism	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 9 cazuri.
Infecție	Nu s-a raportat.	2 evenimente la 9 cazuri.
Perforație	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Stenoză	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Leziune tisulară	Nu s-a raportat.	Nu s-a raportat.
Tromboză	Nu s-a raportat.	1 eveniment la 9 cazuri.

Avertismente și precauții

Mai jos se află atenționări, precauții sau măsuri care trebuie luate de către pacient:

- Pentru a păstra germenii departe de cateter, purtați o mască pe nas și pe gură ori de câte ori utilizați cateterul.
- Păstrați pansamentul cateterului curat și uscat. Pansamentul trebuie schimbat de către un cadru medical la fiecare ședință de dializă.

	<ul style="list-style-type: none"> • Nu lăsați cateterul sau locul de introducere a cateterului să se ude. Umezeala din apropierea locului de introducere a cateterului poate provoca infecții. • Rugați medicul să vă explice semnele și simptomele infecției provocate de cateter. • Nu îndepărtați niciodată capacul de la capătul cateterului. Capacul și clemele cateterului trebuie să fie ținute închise atunci când nu sunt utilizate pentru dializă.
Rezumatul tuturor acțiunilor corective pe teren (FSCA)	Nu au existat acțiuni de retragere a dispozitivului între 01 ianuarie 2023 și 31 decembrie 2023.

5. Rezumatul evaluării clinice și supravegherii ulterioare introducerii pe piață

Contextul clinic al dispozitivului
Cateterul Duo-Flow® 400XL® este disponibil din 1999. Marcajul CE a fost obținut în martie 2001. Aprobarea US FDA a fost acordată în iunie 1999. Toate modelele incluse sunt planificate pentru distribuție în Uniunea Europeană.
Dovezi clinice pentru marcajul CE
Cercetarea literaturii clinice a identificat 7 articole referitoare la siguranța și/sau performanța dispozitivului vizat dacă este utilizat conform instrucțiunilor. Aceste articole au inclus aproximativ 130 de cazuri. S-au primit 4 sondaje pentru utilizatori referitoare la acest dispozitiv. O activitate de date la nivel de pacient a analizat 9 cazuri. Rezultatele din literatura clinică și activitățile privind datele susțin performanța dispozitivului vizat. Au fost evaluate toate datele privind cateterul Duo-Flow® 400XL®. Dacă utilizați dispozitivul conform instrucțiunilor, efectele pozitive pe care acesta le produce depășesc efectele negative pe care le poate cauza. Acest dispozitiv ajută persoanele care au probleme cu rinichii să facă hemodializă atunci când alte tratamente nu sunt potrivite pentru ele.
Siguranța
Există suficiente date care demonstrează conformitatea cu cerințele aplicabile. Dispozitivul este sigur și acționează conform intenției și declarației Medcomp. Dispozitivul reprezintă standardul tehnicii pentru asigurarea accesului vascular pe termen scurt pentru hemodializă la pacienții adulți. Medcomp a verificat: <ul style="list-style-type: none">• Datele ulterioare introducerii pe piață• Materialele informative Medcomp• Documentația privind managementul riscului Riscurile dispozitivului sunt afișate clar și sunt acceptabile pentru acest tip de produs. Comparativ cu efectele pozitive ale dispozitivului, riscurile sunt acceptabile. În perioada 01 ianuarie 2019 – 31 decembrie 2023, au existat 7 reclamații la 68.603 unități vândute. Rata reclamațiilor este 0,010%.

6. Alternative terapeutice posibile

Dacă luați în considerare tratamente alternative, vă recomandăm să vă contactați medicul, care poate evalua situația dvs. specifică. S-a utilizat ghidul de practică clinică Inițiativa pentru calitatea rezultatelor bolii renale (KDOQI) 2019 pentru a susține recomandările de mai jos privind tratamentele.

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
Fistulă AV	<ul style="list-style-type: none">• Soluție permanentă.• Rată de complicații mai mică decât în cazul cateterului.	<ul style="list-style-type: none">• Necesită timp.• Pacienții trebuie uneori să introducă singuri acele.	<ul style="list-style-type: none">• Îngustarea unei vene (stenoză).• Tromboză.• Umflătură într-un vas de sânge (anevrism).

Terapie	Beneficii	Dezavantaje	Riscuri principale
			<ul style="list-style-type: none"> • Presiune ridicată a sângelui în plămâni (hipertensiune pulmonară). • Absența fluxului sanguin către o anumită zonă (sindrom de furt vascular). • Infecție în sânge (septicemie).
Cateter de hemodializă	<ul style="list-style-type: none"> • Util pentru acces rapid. • Se poate utiliza ca punte între terapii. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nu este permanent. • Poate apărea o disfuncție a cateterului. • Beneficiile nu sunt identice pentru toți. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hemoragie post-procedurală. • Infecție. • Tromboză. • Flux sanguin redus în cateterul nefuncțional. • Evenimente cardiovasculare. • Formarea unei teci de fibrină în jurul cateterului. • Septicemie.
Dializă peritoneală	<ul style="list-style-type: none"> • Dietă mai puțin restrictivă decât hemodializa. • Nu necesită spitalizare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eliminarea impurităților este limitată de flux și spațiu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infecție la nivelul abdomenului (peritonită). • Septicemie. • Exces de lichid.
Transplant renal	<ul style="list-style-type: none"> • Calitate mai bună a vieții. • Risc mai mic de deces. • Mai puține restricții alimentare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Necesită un donator. • Mai riscant pentru anumite grupuri. • Pacientul trebuie să ia medicație toată viața. • Medicația are efecte secundare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tromboză. • Sângerare severă (hemoragie). • Blocarea tuburilor care transportă urina (obstrucție uretrală). • Infecție. • Respingerea organului. • Deces. • Problemă cardiacă (infarct miocardic). • Flux sanguin blocat către creier (accident vascular cerebral).
Îngrijire conservatoare cuprinzătoare	<ul style="list-style-type: none"> • Povara simptomelor mai acceptabilă. • Menține satisfacția de viață. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poate agrava starea clinică. • Nu urmărește tratamentul. 	<ul style="list-style-type: none"> • În realitate, tratamentul nu poate minimiza riscurile asociate cu BCR.

7. Instruire sugerată pentru utilizatori

Cateterul trebuie să fie introdus, manipulat și îndepărtat de un medic calificat și autorizat sau de alt membru al personalului medical calificat, sub supravegherea unui medic.

Abreviere	Definiție
AV	Arteriovenos
BCR	Boala cronică renală
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
cm	Centimetru

Abreviere	Definiție
CMR	Cancerigen, mutagen, toxic pentru reproducere
CVC	Cateter venos central
F	Scara franceză (grosimea cateterului)
FDA	Agenția Americană pentru Alimente și Medicamente
FSCA	Acțiune corectivă privind siguranța pe teren
g/g	Greutate pe greutate
HD	Hemodializă
IRA	Insuficiență renală acută
KDOQI	Inițiativa privind calitatea rezultatelor bolii renale
PA	Pennsylvania
PMCF	Supraveghere clinică ulterioară introducerii pe piață
PMS	Supraveghere ulterioară introducerii pe piață
SSCP	Rezumatul privind siguranța și performanța clinică
STHD	Hemodializă pe termen scurt
SUA	Statele Unite ale Americii
UE	Uniunea Europeană

Adăugare copie la „Documentația MDR” (semnătura și data):