

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

SSCP-031

Katéter Duo-Flow® 400XL®

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky.

Účelom tohto SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania pomôcky, ani nie je určený na poskytovanie diagnostických alebo terapeutických návrhov určeným používateľom alebo pacientom.

Použiteľné dokumenty	
Typ dokumentu	Názov/číslo dokumentu
DHF	1504
Číslo súboru „Dokumentácia MDR“	TD-031

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
1	07NOV2022	27445	KO	Počiatočná implementácia a SSCP	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

História revízií					
Revízia	Dátum	CR#	Autor	Popis zmien	Overené
2	27JUL2023	28324	GM	Aktualizácia v súlade s dokumentom CER-023, revízia C.2	<input checked="" type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb
3	16SEP2024	29353	GM	Aktualizácia v súlade s dokumentom CER-023, revízia D	<input type="checkbox"/> Áno, táto verzia bola overená notifikovanou osobou v tomto jazyku: Angličtina <input type="checkbox"/> Nie, táto verzia nebola overená notifikovanou osobou, pretože ide o implantovateľnú pomôcku triedy IIa alebo IIb

POUŽÍVATELIA/POSKYTOVATELIA ZDRAVOTNÍCKEJ STAROSTLIVOSTI

Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Po týchto informáciách nasleduje súhrn určený pre pacientov.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Katéter Duo-Flow [®] 400XL [®]
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Jediné registračné číslo výrobcu (SRN)	US-MF-000008230
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908305N2
Popis/text nomenklatúry zdravotníckej pomôcky	F900201 - Krátkodobé hemodialyzačné katétre a súpravy
Trieda pomôcky	III
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Marec 2001
Meno a SRN oprávneného zástupcu	Gerhard Frömel Európsky odborník na reguláciu Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemecko SRN: DE-AR-000005009
Názov notifikovanej osoby a jediné identifikačné číslo	BSI Netherlands NB2797

Pomôcky v zábere tohto dokumentu sú všetky súpravy katétrov na krátkodobú hemodialýzu. Čísla dielov pomôcok sú usporiadané do kategórií variantov. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky, v rôznych konfiguráciách vrátane príslušenstva a doplnkových pomôcok (pozrite si časť „Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii s pomôckou“).

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu
14 F x 12 cm vopred zahnutý Duo-Flow 400XL	1583G
14 F x 12 cm rovný Duo-Flow 400XL	1539G
14 F x 15 cm vopred zahnutý Duo-Flow 400XL	1584G
14 F x 15 cm rovný Duo-Flow 400XL	1504G
14 F x 20 cm Duo-Flow 400XL so zahnutými predlžovacími hadičkami	1505-C
14 F x 20 cm vopred zahnutý Duo-Flow 400XL	1585G
14 F x 20 cm rovný Duo-Flow 400XL	1505G
14 F x 24 cm vopred zahnutý Duo-Flow 400XL	1586G
14 F x 24 cm rovný Duo-Flow 400XL	1540G

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
DFXL144IJSE	1583G	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 12 cm
DFXL144MT	1539G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL® so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 14 F x 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 24 cm

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie	Komponenty súpravy
Základná súprava Duo-Flow® 400XL	(1) Katéter (1) Vodiaci drôt (1) Posúvač vodiaceho drôtu (1) Ihla (1) Skalpel (1) Dilatátor (2) Koncový uzáver

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	<p>Katétre Duo-Flow® 400XL® sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.</p> <p>Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.</p>
Indikácie	<p>Katéter Duo-Flow® 400XL® je indikovaný na krátkodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup na účely hemodialýzy na kratšie ako 14 dní.</p>
Cieľová populácia	<p>Katétre Duo-Flow® 400XL® sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.</p>
Kontraindikácie a/alebo obmedzenia	<ul style="list-style-type: none">• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.• Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopeniou.

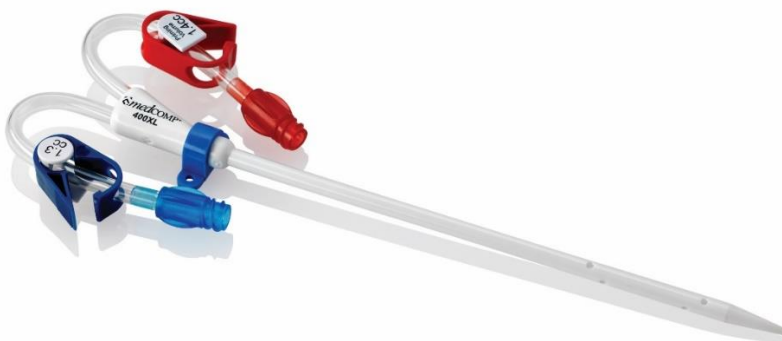
3. Popis pomôcky



Obrázok 1 - Katéter Duo-Flow® 400XL® (rovný)



Obrázok 2 - Katéter Duo-Flow® 400XL® (vopred zahnutý)



Obrázok 3 - Katéter Duo-Flow® 400XL® (so zahnutými predžhovacími hadičkami)

<p>Popis pomôcky</p>	<p><u>Katéter Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>Katéter Duo-Flow® 400XL® odvádza a navracia krv cez dva oddelené lúmeny. Obidva lúmeny sú pripojené k predlžovacej hadičke s farebne odlišenými zásuvkovými konektormi typu luer. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v tvarovanej spojke. Arteriálny aj venózný lúmen majú bočné otvory. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter je k dispozícii v rovnej alebo vopred zahnutej konfigurácii s rovnými alebo zahnutými predlžovacími hadičkami a v rôznych dĺžkach, aby sa vyhovelo preferenciám lekára a klinickým potrebám.</p> <p><u>Katéter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>Katéter Nikkiso Duo-Flow® 400XL® odvádza a navracia krv cez dva oddelené lúmeny. Obidva lúmeny sú pripojené k predlžovacej hadičke s farebne odlišenými zásuvkovými konektormi typu luer. Prechod medzi lúmenom a predlžovacími hadičkami je umiestnený v tvarovanej spojke. Arteriálny aj venózný lúmen majú bočné otvory. Katéter obsahuje síran bárnatý, ktorý uľahčuje vizualizáciu pri fluoroskopii alebo röntgenovom vyšetrení. Katéter je k dispozícii v rôznych dĺžkach, aby sa vyhovelo preferenciám lekára a klinickým potrebám.</p>														
<p>Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta</p>	<p>Percentuálne rozsahy v nasledujúcej tabuľke sú založené na hmotnostiach 12 cm katétra (10,35 g) a 24 cm katétra (12,97 g).</p> <table border="1" data-bbox="456 1192 1425 1493"> <thead> <tr> <th>Materiál</th> <th>% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polyuretán</td> <td>49,10 - 53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetálový kopolymér</td> <td>18,05 - 22,60</td> </tr> <tr> <td>Polyvinylchlorid</td> <td>14,55 - 18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrylonitrilbutadiénstyrén</td> <td>5,67 - 7,10</td> </tr> <tr> <td>Síran bárnatý</td> <td>2,97 - 6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0 - 1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Poznámka:</u> Podľa návodu na použitie je pomôcka kontraindikovaná u pacientov so známymi alebo suspektnými alergiami na vyššie uvedené materiály.</p>	Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	49,10 - 53,93	Acetálový kopolymér	18,05 - 22,60	Polyvinylchlorid	14,55 - 18,22	Akrylonitrilbutadiénstyrén	5,67 - 7,10	Síran bárnatý	2,97 - 6,06	Vythene	0 - 1,97
Materiál	% hmotnosti (w/w)														
Polyuretán	49,10 - 53,93														
Acetálový kopolymér	18,05 - 22,60														
Polyvinylchlorid	14,55 - 18,22														
Akrylonitrilbutadiénstyrén	5,67 - 7,10														
Síran bárnatý	2,97 - 6,06														
Vythene	0 - 1,97														
<p>Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke</p>	<p>Nevzťahuje sa.</p>														

Princíp fungovania pomôcky	<p>Katétre na hemodialýzu sú centrálné umiestnené prístupové hadičky. Typický katéter na hemodialýzu používa tenkú, flexibilnú hadičku. Hadička má dva otvory. Hadička sa umiestňuje do veľkej žily. Zvyčajne do vnútornej krčnej žily. Krv sa odoberá cez jeden lúmen katétra. Krv prúdi do dialyzačného prístroja cez samostatnú hadičku. Krv sa následne spracuje a prefiltruje. Krv sa vracia k pacientovi cez druhý lúmen. Táto pomôcka sa používa, ak je potrebné okamžite začať s dialýzou. Pacienti nemusia mať funkčnú AV fistulu alebo štep. Katéťrová hemodialýza sa zvyčajne uskutočňuje krátkodobo.</p>	
Informácie týkajúce sa sterilizácie	Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. Sterilizované etylénoxidom.	
Predchádzajúce generácie/varianty	Názov predchádzajúcej generácie	Rozdiely od súčasnej pomôcky
	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Na všeobecné intravaskulárne použitie na uľahčenie selektívneho umiestnenia zdravotníckych pomôcok v anatómii cievy.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomôcka na zavedenie vodiaceho drôtu do cieľovej žily.
	Zavádzacia ihla	Používa sa na perkutánne zavedenie vodiacich drôtov.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie pri chirurgických, patologických a menších lekárskech zákrokoch.
	Dilatátor	Určený na perkutánny vstup do cievy s cieľom zväčšiť otvor cievy na umiestnenie katétra do žily.
	Koncový uzáver	Na udržanie čistoty a ochranu konektora katétra typu luer medzi ošetreniami.
Iné pomôcky alebo výrobky určené na použitie v kombinácii s touto pomôckou	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Striekačka	Pripojená k zavádzacej ihle, ktorá pomáha zachytiť návrat krvi, keď zavádzacia ihla perforuje cieľovú žilu, zabraňuje vzduchovej embólii

4. Riziká a výstrahy

Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	<p>Všetky chirurgické zákroky sú spojené s rizikom. Spoločnosť Medcomp® zaviedla procesy riadenia rizík s cieľom aktívne vyhľadávať a zmiernovať tieto riziká v čo najväčšej možnej miere bez toho, aby bol negatívne ovplyvnený pomer prínosov a rizík pomôcky. Po zmiernení zostávajú reziduálne riziká a možnosť nežiaducich udalostí pri používaní tohto výrobku. Spoločnosť Medcomp® dospela k záveru, že všetky zostávajúce riziká sú prijateľné, ak sa zväžia vzhľadom na očakávané klinické prínosy katétra Duo-Flow® 400XL® a prínosy iných podobných hemodialyzačných pomôcok.</p>	
	Typ reziduálneho poškodenia	Možné nežiaduce udalosti spojené s poškodením
	Alergická reakcia	Alergická reakcia Reakcia neznášanlivosti na implantovanú pomôcku
	Krvácanie	Krvácanie (môže byť závažné) Vykrvenie Krvácanie z femorálnej artérie Hematóm Krvácanie Retroperitoneálne krvácanie
	Srdcová udalosť	Srdcová arytmia Srdcová tamponáda
	Embólia	Vzduchová embólia
	Infekcia	Bakteriémia Endokarditída Infekcia miesta výstupu Septikémia
	Perforácia	Punkcia dolnej dutej žily Lacerácia ciev Perforácia ciev Pneumotorax Punkcia pravej predsiene Punkcia podkľúčnej tepny Punkcia hornej dutej žily
	Stenóza	Venózna stenóza
	Poškodenie tkaniva	Zranenie ramenného pletenca Nekróza miesta výstupu Poranenie medziplečcia Poranenie pohrudnice
Trombóza	Centrálne žilové trombóza Trombóza lúmenu Trombóza podkľúčnej žily	

		Cievna trombóza		
Reziduálne riziká a nežiaduce účinky	Rôzne komplikácie	Dysfunkcia katétra Poškodenie stehenného nervu Hemotorax Nesprávna poloha Lacerácia hrudného kanála		
	Miera výskytu poranení pacientov zahŕňa udalosti pri zavádzaní alebo odstraňovaní katétra a po celú dobu používania pomôcky.			
	Kategoría reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík		
		Sťažnosti v rámci PMS (1. januára 2017 - 31. decembra 2023)	Udalosti PMCF	
		Predané jednotky: 68 603	Študované jednotky: 9	
		% pomôcok	% pomôcok	
		Alergická reakcia	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
		Krvácanie	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
		Srdcová udalosť	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená
		Embólia	Nie je nahlásená	11,11 %
Infekcia		Nie je nahlásená	22,22 %	
Perforácia		Nie je nahlásená	Nie je nahlásená	
Stenóza	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená		
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená	Nie je nahlásená		
Trombóza	Nie je nahlásená	11,11 %		
* Údaje sťažností môžu byť spojené s výrazne nedostatočným nahlasovaním				

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Ku katétru Duo-Flow® 400XL® sa uvádzajú tieto výstrahy:

- Nezavádzajte katéter do trombotizovaných ciev.
- Ak narazíte na nezvyčajný odpor, vodiaci drôt alebo katéter neposúvajte.
- Vodiaci drôt do nezavádzajte ani nevyberajte zo žiadnej súčasti násilím. Ak sa vodiaci drôt poškodí, vodiaci drôt a všetky súvisiace komponenty sa musia odstrániť spolu.
- Katéter ani príslušenstvo neresterilizujte žiadnou metódou.
- Obsah je sterilný a nepyrogénny v neotvorenom, nepoškodenom obale. STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM
- Nepoužívajte katéter alebo príslušenstvo opakovane, pretože môže dôjsť k nedostatočnému vyčisteniu a dekontaminácii pomôcky, čo môže viesť ku kontaminácii, degradácii katétra, únave pomôcky alebo reakcii na endotoxín.
- Katéter ani príslušenstvo nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Nepoužívajte katéter ani príslušenstvo, ak sú viditeľné akékoľvek známky poškodenia výrobku alebo ak uplynul dátum spotreby.
- Nepoužívajte ostré nástroje v blízkosti predlžovacej hadičky alebo lúmenu katétra.
- Na odstránenie obväzu nepoužívajte nožnice.

Ku katétru Duo-Flow® 400XL® sa uvádzajú tieto bezpečnostné opatrenia:

- Pred a po každom ošetrení skontrolujte lúmen katétra a predlžovacie hadičky, či nie sú poškodené.
- Aby ste predišli nehodám, zabezpečte všetky uzávery a krvné spojenia pred ošetrením a medzi ošetreniami.
- S týmto katétrom používajte len konektory Luer Lock (so závitom).
- V zriedkavých prípadoch, keď sa náboj alebo konektor počas zavádzania alebo používania oddelí od akejkoľvek súčasti, vykonajte všetky potrebné kroky a opatrenia, aby ste zabránili strate krvi alebo vzduchovej embólii, a katéter odstráňte.
- Pred pokusom o zavedenie katétra sa uistite, že ste oboznámení s možnými komplikáciami a ich urgentným riešením v prípade, že sa niektorá z nich vyskytne.
- Opakované nadmerné ťahovanie krvných líniiek, injekčných striekačiek a uzáverov znižuje životnosť konektorov a môže viesť k ich prípadnému zlyhaniu.
- Katéter sa poškodí, ak sa použijú iné svorky ako tie, ktoré sú súčasťou tejto súpravy.

	<ul style="list-style-type: none"> Vyhnete sa upínaniu v blízkosti konektora Luer Lock a náboja katétra. Opakované svorkovanie hadičky na rovnakom mieste môže hadičku oslabiť.
Ďalšie dôležité aspekty bezpečnosti (napr. bezpečnostné nápravné opatrenia v teréne atď.)	Za obdobie od 1. januára 2019 do 31. decembra 2023 bolo predaných 68 603 kusov a prišlo 7 sťažností, čo predstavuje celkovú mieru sťažností 0,010 %. Nevyskytli sa žiadne udalosti súvisiace so smrťou. Počas sledovaného obdobia neboli zaznamenané žiadne udalosti, ktoré by viedli k stiahnutiu pomôcky z trhu.

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa predmetnej pomôcky			
<p>Tabuľka nižšie obsahuje počty prípadov zavedenia tejto pomôcky, ktoré boli identifikované v jednotlivých zdrojoch klinických údajov a použité na zhodnotenie klinického výkonu.</p>			
Klinická literatúra	Údaje PMCF	Celkový počet prípadov	Odpovede v používateľskom prieskume
120 (a 10 zmiešaných prípadov)	9	129 (a 10 zmiešaných prípadov)	4
<p>Klinický výkon bol meraný pomocou parametrov vrátane doby zavedenia, výsledkov zavedenia katétra a miery nežiaducich udalostí. Kritické klinické parametre získané z týchto štúdií spĺňali štandardy stanovené v najnovších usmerneniach. V žiadnej z klinických aktivít neboli zistené žiadne nepredvídané nežiaduce udalosti alebo iné vysoké výskyty nežiaducich udalostí.</p> <p>STHD katétre Medcomp® sa v rámci vývoja pomôcky podrobujú testovaniu simulovaného používania, ktorého cieľom je replikovať používanie po dobu 30 dní, a musia týmto testovaním úspešne prejsť. Katéter Duo-Flow® 400XL úspešne prešiel týmto testovaním. Klinické usmernenia odporúčajú obmedziť používanie krátkodobých nemanžetových netunelovaných dialyzačných katérov na maximálne 2 týždne (KDOQI 2019); v dostupných klinických dôkazoch, ktoré výrobca doteraz identifikoval, sa však dĺžka používania týchto katérov rôznila. Hoci materiály katérov Medcomp® obsahujú nerozložiteľné polyméry, plne funkčné katétre môžu byť odstránené z iných dôvodov, ako je napríklad neriešiteľná infekcia či zmena liečby. Z týchto dôvodov sa publikovaná klinická literatúra nie vždy zameriava na fyzickú životnosť katétra. V prípade katétra Duo-Flow® 400XL malo 19 katérov priemernú dĺžku používania 5,6 dňa [rozsah: 2 - 10 dní] (Mol et al., 2008), čo predstavuje dĺžku</p>			

používania zistenú z doteraz hlásených klinických použití. Na základe týchto informácií majú katétre Duo-Flow® 400XL životnosť 30 dní. Rozhodnutie o odstránení a/alebo výmene katétra by však malo byť založené na klinickom výkone a potrebe, a nie na vopred určenom čase.

Súhrn klinických údajov týkajúcich sa ekvivalentnej pomôcky (ak je dostupná)

Pre známe a neznáme varianty predmetnej pomôcky boli vygenerované klinické dôkazy z publikovanej literatúry a PMCF. Zdôvodnenie rovnocennosti v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení preukáže, že dostupné klinické dôkazy pre tieto varianty reprezentujú rozsah variantov pomôcky v rade pomôcok.

Neexistujú žiadne klinické alebo biologické rozdiely medzi variantmi v rámci predmetného radu pomôcok a potenciálny vplyv technických rozdielov bude racionalizovaný v aktualizovanej správe o klinickom hodnotení.

Súhrn klinických údajov z prieskumov pred uvedením na trh (ak sú dostupné)

Na klinické hodnotenie pomôcky sa nepoužili žiadne klinické pomôcky pred uvedením na trh.

Súhrn klinických údajov z iných zdrojov:

Zdroj: Súhrn publikovanej literatúry

Pri predchádzajúcom vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa našlo sedem publikovaných článkov, ktoré predstavujú 120 prípadov špecifických pre rad pomôcok Duo-Flow® 400XL® a ďalších 10 zmiešaných prípadov zahŕňajúcich pomôcky Duo-Flow® 400XL. Pri najnovšom vyhľadávaní klinických dôkazov v literatúre sa nenašli žiadne ďalšie články týkajúce sa radu pomôcok Duo-Flow® 400XL®. Články obsahovali jedno nerandomizované kontrolované skúšanie (de Pont et al.), štyri nekontrolované štúdie (Mol et al., Bouman et al., Vidal et al. a Scherer et al.), jednu sériu kazuistík (de Pont et al.) a jeden abstrakt (Lopez et al.).

Literatúra:

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. *Časopis ASAIO (Americká spoločnosť pre umelé vnútorné orgány: 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.

Zdroj: PMCF_Medcomp_211

Používateľský prieskum spoločnosti Medcomp získal odpovede od zdravotníckeho personálu oboznámeného s ľubovoľným počtom výrobkov od spoločnosti Medcomp.

20 respondentov odpovedalo, že používajú krátkodobé hemodialyzačné katétre Medcomp, resp. že sa tieto katétre používajú v ich zariadení, pričom 4 z týchto respondentov používajú pomôcku Duo-Flow® 400XL®. Neexistovali žiadne rozdiely v priemerných pocitoch používateľov týkajúcich sa bezpečnosti alebo výkonu pri používaní krátkodobých katétrov na hemodialýzu v rámci najmodernejších opatrení týkajúcich sa výkonu a bezpečnosti alebo medzi typmi pomôcok.

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov krátkodobých katétrov na hemodialýzu od spoločnosti Medcomp (n = 20):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia - 4,8/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky - 4,9/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom - 4,7/5
- Doba zavedenia (n = 19) - 15,74 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 6,3 - 25,1**)

Nasledujúce údaje boli zhromaždené od používateľov katétrov Duo-Flow® 400XL® od spoločnosti Medcomp (n = 4):

- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Katétre fungujú podľa ich určeného použitia - 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Balenie umožňuje aseptické vybratie pomôcky - 5/5
- (Priemerná odpoveď na Likertovej škále) Prínos prevažuje nad rizikom - 4,7/5
- Doba zavedenia (n = 3) - 10,3 dní (**95 % interval spoľahlivosti: 1,61 - 19**)

Zdroj: PMCF_STHD_242

Analýza údajov Truveta pre krátkodobú hemodialýzu (STHD) mala za cieľ posúdiť informácie o bezpečnosti a výkonnostných výsledkoch zariadení Medcomp® a konkurenčných zariadení dostupných v Truveta Studio. Údaje Truveta pochádzajú z rastúceho kolektívu viac ako 30 zdravotníckych systémov, ktoré poskytujú 17 % dennej klinickej starostlivosti vo všetkých 50 štátoch USA prostredníctvom 800 nemocníc a 20 000 kliník, čím reprezentujú plnú rozmanitosť Spojených štátov. Údaje Truveta zahŕňajú kompletný zdravotný záznam naprieč všetkými prostrediami starostlivosti. Komplexné dohody s poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti zabezpečujú etické schválenie a práva na publikovanie, v súlade s najvyššími štandardmi klinického výskumu.

Bolo zhromaždených 9 prípadov Duo-Flow® 400XL® zahŕňajúcich viacero variantov zariadení. Prípady boli opísané ako 14F a predzakrivené a rovné prípady, konfigurácie (rovné, predzakrivené) a dĺžky (15 cm, 20 cm), reprezentujúce katétre s dĺžkou 15 cm a 20 cm. Pre zariadenia Medcomp Duo-Flow® 400XL® boli pozorované nasledujúce najmodernejšie ukazovatele bezpečnosti a výkonnosti:

- Infekcia krvného riečiska súvisiaca s katétrom - 31,75 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 8,65 - 81,28)
- Vénový trombus spojený s katétrom - 0 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0 - 29,28)
- Infekcia miesta vývodu - 0 na 1 000 katéetrových dní (95 % CI: 0 - 29,28)

Logistický regresný model značky katéetrov nezistil, že by niektorá zo značiek katéetrov Medcomp® bola štatisticky významne spojená s výskytom CRBSI, ani pozitívne, ani negatívne. Logistická regresia nezávislá od značky zistila, že trojlúmenové katéetre **OR: 1,63** (95 % CI: 1,17 – 2,28) (v porovnaní s referenčnou kategóriou dvojlúmenových katéetrov) a predzakrivené katéetre **OR: 7,26** (95 % CI: 1,32 – 32,69) (v porovnaní s referenčnou kategóriou rovných katéetrov) boli štatisticky významne spojené s výskytom CRBSI.

Celkový súhrn parametrov klinickej bezpečnosti a výkonu

Po preskúmaní údajov o katéetroch Duo-Flow® 400XL® zo všetkých zdrojov je možné dospieť k záveru, že prínosy predmetnej pomôcky prevažujú nad celkovými a individuálnymi rizikami, ak sa pomôcka používa podľa určenia výrobcu. Podľa názoru výrobcu a klinického odborného hodnotiteľa sú dokončené aj prebiehajúce činnosti dostatočné na podporu bezpečnosti, účinnosti a prijateľného pomeru prínosov a rizík predmetných pomôcok.

Výstup	Publikované usmernenie (najnovšie)	Požadovaný trend	Klinická literatúra (Predmetná pomôcka)	Údaje PMCF (Predmetná pomôcka)
Výkon				
Doba zavedenia	Viac ako 8 dní	↑	5,6 dňa (rozsah: 2 - 10)	10,3 dňa (PMCF_Medcomp_211)

			dni (Súhrn publikovanej literatúry)	Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Výsledky zákroku	Viac ako 95 %	↑	Neboli hlásené žiadne komplikácie (Súhrn publikovanej literatúry)	Odpoveď na Likertovej škále 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Bezpečnosť				
Infekcia krvného obehu súvisiaca s katétrom (CRBSI)	Menej ako 7,8 prípadov CRBSI na 1 000 katérových dní	↓	Neboli hlásené žiadne udalosti (Súhrn publikovanej literatúry)	Odpoveď na Likertovej škále 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 hlásené udalosti (PMCF_STHD_242)
Frekvencia infekcie miesta výstupu	Menej ako 3,5 prípadov infekcie miesta výstupu na 1 000 katérových dní	↓	ND*	Odpoveď na Likertovej škále 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_STHD_242)
Žilový trombus spojený s katétrom (CAVT)	Menej ako 11,4 prípadov CAVT na 1 000 katérových dní	↓	ND*	Odpoveď na Likertovej škále 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Neboli hlásené žiadne udalosti (PMCF_STHD_242)

* ND označuje, že o danom parametri klinických údajov nie sú k dispozícii žiadne údaje.

** PMCF_Medcomp_211 sa opýtal respondentov, aby na stupnici od 1 do 5 vyjadrili, či ich skúsenosti vo vzťahu ku každému výsledku boli rovnaké alebo lepšie ako kritériá prijateľnosti prínos/riziko.

Prebiehajúce alebo plánované klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF)

Popis	Zámer	Referencia	Časová os
Multicentrická séria kazuistik na patientskej úrovni	Zhromažďovanie ďalších klinických údajov o zariadení	PMCF_STHD_241	4. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v najnovšej literatúre	Identifikácia rizík a trendov pri používaní dialyzačných katétrov	SAP-HD	1. štvrťrok 2025
Vyhľadávanie v literatúre klinických dôkazov	Identifikovať riziká a trendy pri používaní pomôcky	LRP-STHD	3. štvrťrok 2025

Vyhľadávanie v globálnej databáze skúšaní	Identifikovať prebiehajúce klinické skúšania s týmito pomôckami	Nevzťahuje sa	3. štvrt'rok 2025
---	---	---------------	-------------------

Pri aktivitách PMCF neboli zistené žiadne vznikajúce riziká, komplikácie alebo neočakávané zlyhania pomôcky.

6. Možné terapeutické alternatívy

Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> Riešenie trvalého cievneho prístupu Nižšia miera komplikácií ako hemodialýza cez katéter 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje čas na dozretie Pacienti si niekedy musia sami kanylovať 	<ul style="list-style-type: none"> Stenóza Trombóza Aneuryzma Plúcna hypertenzia Steal syndróm Septikémia
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> Užitočné pre rýchly cievny prístup bez zavedenej AV fistuly Môže sa použiť na premostovacu dialýzu medzi inými terapiami 	<ul style="list-style-type: none"> Nie je to trvalé riešenie Dysfunkcia katétra môže narušiť pravidelnú liečbu Prínos nie je rovnaký pre všetky skupiny pacientov 	<ul style="list-style-type: none"> Krvácanie po zákroku Infekcia Trombóza Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri Kardiovaskulárne príhody Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza Nevyžaduje hospitalizáciu, dá sa vykonať na akomkoľvek čistom mieste 	<ul style="list-style-type: none"> Odstraňovanie nečistôt je obmedzené prietokom dialyzátu a peritoneálnou oblasťou 	<ul style="list-style-type: none"> Peritonitída Septikémia Hypervolemia
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> Lepšia kvalita života v porovnaní s HD Nižšie riziko úmrtia v porovnaní s HD Menej stravovacích obmedzení v porovnaní s HD 	<ul style="list-style-type: none"> Vyžaduje si darcu a dlhý čas Rizikovejšie pre určité skupiny (starší pacienti, diabetici atď.) Pacient musí užívať lieky zabraňujúce odmietnutiu orgánu po celý život Liek zabraňujúci odmietnutiu orgánu má vedľajšie účinky 	<ul style="list-style-type: none"> Trombóza Krvácanie Ureterálna obštrukcia Infekcia Odmietnutie orgánu Smrť Infarkt myokardu Mŕtvica

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> Menší výskyt symptómov ako pri dialýze Zachováva spokojnosť so spôsobom života 	<ul style="list-style-type: none"> Môže zhoršiť klinický stav Nie je určené na liečbu, ale na minimalizáciu nežiaducich udalostí 	<ul style="list-style-type: none"> Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Odporúčaný profil a školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

8. Odkaz na akékoľvek použité harmonizované normy a spoločné špecifikácie (CS)

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN 556-1	2001	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa majú označiť ako STERILNÉ. Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v spotrebiteľskom balení	Plná
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskulárne katétre. Sterilné katétre a katétre na jednorazové použitie. Centrálné venózne katétre	Plná
EN ISO 10993-1	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 1: Hodnotenie a skúšanie v systéme manažérstva rizika	Plná
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 7: Zvyšky po sterilizácii etylénoxidom. Zmena 1: Uplatniteľnosť prípustných limitov pre novorodencov a dojčatá	Plná
EN ISO 10993-18	2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v procese manažérstva rizika	Plná
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilné intravaskulárne zavádzače, dilatátory a vodiace drôty na jednorazové použitie	Plná
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Etylénoxid. Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinnú kontrolu sterilizačného procesu pri zdravotníckych pomôckach	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Biologické indikátorové systémy. Časť 2: Biologické indikátory pri sterilizácii etylénoxidom	Plná
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Biologické indikátory. Návod na výber, použitie a interpretáciu výsledkov	Plná
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizácia výrobkov zdravotnej starostlivosti. Chemické indikátory. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
EN ISO 11607-1	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky na materiály, systémy sterilných bariér a obalové systémy	Plná
EN ISO 11607-2	2020	Obaly na sterilizované zdravotnícke pomôcky. Požiadavky validácie na procesy tvarovania, spájania a skladania	Plná
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizácia výrobkov na zdravotnú starostlivosť. Mikrobiologické metódy. Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch	Plná
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Systémy manažerstva kvality. Požiadavky na regulačné účely	Plná
EN ISO 14155	2020	Klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok na humánne použitie. Správna klinická prax	Plná
EN ISO 14644-1	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 1: Klasifikácia čistoty ovzdušia pomocou koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14644-2	2015	Čisté priestory a príslušné riadené prostredie. Časť 2: Monitorovanie s cieľom poskytnúť dôkazy o výkonnosti čistých priestorov v súvislosti s čistotou vzduchu podľa koncentrácie častíc	Plná
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Zdravotnícke pomôcky. Aplikácia manažerstva rizika pri zdravotníckych pomôckach	Plná
EN ISO 15223-1	2021	Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
EN ISO/IEC 17025	2017	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií	Plná
PD CEN ISO/TR 20416	2020	Zdravotnícke pomôcky. Dohľad výrobcov zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh	Plná
EN ISO 20417	2021	Zdravotnícke pomôcky - Informácie dodávané výrobcom	Plná
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Uplatnenie stanovenia použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Plná
ISO 7000	2019	Grafické značky používané na zariadeniach. Registrované značky	Čiastočný
ISO 594-1	1986	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky - časť 1: Všeobecné požiadavky	Plná
ISO 594-2	1998	Kuželové spojky so 6 % (Luerovým) kuželom pre injekčné striekačky, ihly a niektoré iné zdravotnícke pomôcky - časť 2: Zámková armatúra	Plná
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinické hodnotenie: Príručka pre výrobcov a notifikované osoby podľa smerníc 93/42/EHS a 90/385/EHS	Plná
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	USMERNENIA PRE ŠTÚDIE KLINICKÉHO SLEDOVANIA ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK PO UVEDENÍ NA TRH - PRÍRUČKA PRE VÝROBCOV A NOTIFIKOVANÉ OSOBY	Plná
MDCG 2020-6	2020	Klinický dôkaz potrebný pre zdravotnícke pomôcky predtým označené CE podľa smerníc 93/42/EHS alebo 90/385/EHS	Plná
MDCG 2020-7	2020	Šablóna plánu klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) - Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2020-8	2020	Šablóna správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF) - Príručka pre výrobcov a notifikované osoby	Plná
MDCG 2018-1	Rev. 4	Usmernenie týkajúce sa ZÁKLADNÉHO UDI-DI a zmeny UDI-DI	Plná
MDCG 2019-9	2022	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu	Plná
ASTM D 4169-22	2022	Štandardné postupy testovania výkonnosti prepravných kontajnerov a systémov	Plná

Harmonizovaný štandard alebo CS	Revízia	Názov alebo popis	Úroveň zhody
ASTM F2096-11	2019	Štandardná skúšobná metóda na detekciu výrazných netesností balenia vnútorným natlakovaním (bublínková skúšobná metóda)	Plná
ASTM F2503-20	2020	Štandardná prax označovania zdravotníckych pomôcok a iných položiek týkajúceho sa bezpečnosti v prostredí magnetickej rezonancie	Plná
ASTM F640-20	2020	Štandardné skúšobné metódy stanovenia priepustnosti RTG žiarenia na použitie v zdravotníctve	Plná
ASTM D4332-14	2014	Štandardný postup úpravy nádob, obalov alebo komponentov balenia na testovanie	Plná
Nariadenie (EÚ) 2017/745	2017	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745	Plná

PACIENTI

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Revízia: SSCP-031 Rev. 4

Dátum: 16 septembri 2024

Účelom tohto súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnúť verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo laikov. Rozsiahlejší súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pripravený pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

SSCP nie je určený na poskytovanie všeobecných rád o liečbe zdravotného stavu. Ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo používania pomôcky vo vašej situácii, obráťte sa na svojho lekára.

Tento SSCP nie je určený na to, aby nahradil kartu implantátu alebo návod na použitie poskytujúci informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

1. Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

Obchodné názvy pomôcky	Katéter Duo-Flow® 400XL®
Názov a adresa výrobcu	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 USA
Základný identifikátor (UDI-DI)	00884908305N2
Dátum prvého vydania certifikátu CE pre túto pomôcku	Marec 2001

Predmetom tohto dokumentu sú súpravy s hemodialyzačnými hadičkami (katétami). Tieto hadičky sa používajú krátkodobo a dodávajú sa v rôznych súpravách. Tieto pomôcky sú distribuované ako zásobníky na zákroky. Zásobníky na zákroky sa dodávajú v rôznych konfiguráciách.

Varianty pomôcok:

Popis variantu	Číslo/-a dielu
14 F x 12 cm vopred zahnutý Duo-Flow 400XL	1583G
14 F x 12 cm rovný Duo-Flow 400XL	1539G

14 F x 15 cm vopred zahnutý Duo-Flow 400XL	1584G
14 F x 15 cm rovný Duo-Flow 400XL	1504G
14 F x 20 cm Duo-Flow 400XL so zahnutými predlžovacími hadičkami	1505-C
14 F x 20 cm vopred zahnutý Duo-Flow 400XL	1585G
14 F x 20 cm rovný Duo-Flow 400XL	1505G
14 F x 24 cm vopred zahnutý Duo-Flow 400XL	1586G
14 F x 24 cm rovný Duo-Flow 400XL	1540G

Zásobníky na zákroky:

Katalógový kód	Číslo dielu	Popis
DFXL144IJSE	1583G	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 12 cm
DFXL144MT	1539G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL® so zahnutými predlžovacími hadičkami, veľkosť 14 F x 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Základná súprava s vopred zahnutým dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Nikkiso Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Základná súprava s dvojlúmenovým hemodialyzačným katétrom Duo-Flow® 400XL®, veľkosť 14 F x 24 cm

Konfigurácie zásobníkov na zákroky:

Typ konfigurácie
Základná súprava Duo-Flow® 400XL

2. Určené použitie pomôcky

Určené použitie	<p>Katétre Duo-Flow® 400XL® sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu. Katéter sa má používať pod pravidelnou kontrolou a posúdením kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov.</p> <p>Tento katéter je určený len na jednorazové použitie.</p>
Indikácie	<p>Katéter Duo-Flow® 400XL® je indikovaný na krátkodobé použitie v prípadoch, keď je potrebný cievny prístup na účely hemodialýzy na kratšie ako 14 dní.</p>
Určené skupiny pacientov	<p>Katétre Duo-Flow® 400XL® sú určené na použitie u dospelých pacientov s akútnym poškodením obličiek (AKI) alebo chronickým ochorením obličiek (CKD), u ktorých sa na základe pokynov kvalifikovaného akreditovaného lekára považuje za potrebné bezprostredne vykonať centrálny venózný cievny prístup na krátkodobú hemodialýzu. Katéter nie je určený na použitie u pediatrických pacientov.</p>
Kontraindikácie	<ul style="list-style-type: none">• Známe alebo predpokladané alergie na niektorú zo zložiek katétra alebo súpravy.• Táto pomôcka je kontraindikovaná u pacientov so závažnou, nekontrolovanou koagulopatiou alebo trombocytopéniou.

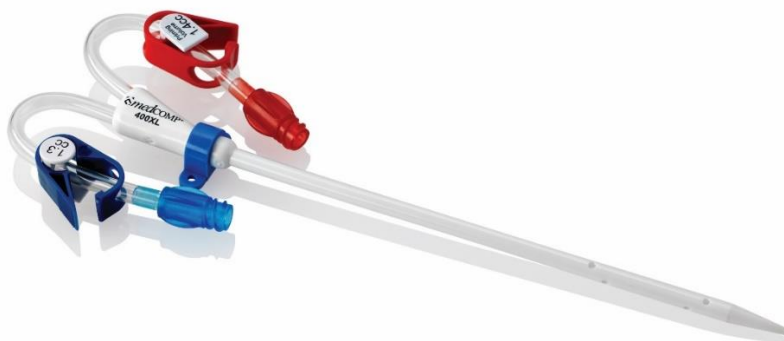
3. Popis pomôcky



Obrázok 1 - Katéter Duo-Flow® 400XL® (rovný)



Obrázok 2 - Katéter Duo-Flow® 400XL® (vopred zahnutý)



Obrázok 3 - Katéter Duo-Flow® 400XL® (so zahnutými predlžovacími hadičkami)

Popis pomôcky	<p><u>Katéter Duo-Flow® 400XL®</u></p> <p>Katéter Duo-Flow® 400XL® má dve samostatné dráhy, ktorými sa krv odvádza a potom znovu vracia do tela. Jednotlivé dráhy majú farebne odlíšené hadičky. Hadičky sú pripojené k dielu v tvare spojky. Obe dráhy majú malé otvory, ktoré napomáhajú v prúde ní krvi. Pomôcka obsahuje látku nazývanú síran bárnatý, aby sa dala ľahšie zobraziť pomocou röntgenových lúčov. Dodáva sa v rôznych veľkostiach a tvaroch na prispôsobenie potrebám pacienta, ktoré určí lekár.</p> <p><u>Katéter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></p> <p>Katéter Nikkiso Duo-Flow® 400XL® má dve samostatné dráhy, ktorými sa krv odvádza a potom znovu vracia do tela. Jednotlivé dráhy majú farebne odlíšené hadičky. Hadičky sú pripojené k dielu v tvare spojky. Obe dráhy majú malé otvory, ktoré napomáhajú v prúde ní krvi. Pomôcka obsahuje látku nazývanú síran bárnatý, aby sa dala ľahšie zobraziť pomocou röntgenových lúčov. Dodáva sa v rôznych veľkostiach a tvaroch na prispôsobenie potrebám pacienta, ktoré určí lekár.</p>														
Materiály/látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom pacienta	<p>Percentuálne rozsahy uvedené nižšie sú založené na hmotnostiach katéetrov. Katéter s dĺžkou 12 cm váži 10,35 gramov. Katéter s dĺžkou 24 cm váži 12,97 gramov.</p> <table border="1" data-bbox="456 1087 1427 1388"> <thead> <tr> <th data-bbox="456 1087 1070 1129">Materiál</th> <th data-bbox="1070 1087 1427 1129">% hmotnosti (w/w)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="456 1129 1070 1171">Polyuretán</td> <td data-bbox="1070 1129 1427 1171">49,10 - 53,93</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1171 1070 1213">Acetálový kopolymér</td> <td data-bbox="1070 1171 1427 1213">18,05 - 22,60</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1213 1070 1255">Polyvinylchlorid</td> <td data-bbox="1070 1213 1427 1255">14,55 - 18,22</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1255 1070 1297">Akrylonitrilbutadiénstyrén</td> <td data-bbox="1070 1255 1427 1297">5,67 - 7,10</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1297 1070 1339">Síran bárnatý</td> <td data-bbox="1070 1297 1427 1339">2,97 - 6,06</td> </tr> <tr> <td data-bbox="456 1339 1070 1388">Vythene</td> <td data-bbox="1070 1339 1427 1388">0 - 1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Poznámka:</u> Pomôcku nepoužívajte, ak ste alergický na vyššie uvedené materiály.</p>	Materiál	% hmotnosti (w/w)	Polyuretán	49,10 - 53,93	Acetálový kopolymér	18,05 - 22,60	Polyvinylchlorid	14,55 - 18,22	Akrylonitrilbutadiénstyrén	5,67 - 7,10	Síran bárnatý	2,97 - 6,06	Vythene	0 - 1,97
Materiál	% hmotnosti (w/w)														
Polyuretán	49,10 - 53,93														
Acetálový kopolymér	18,05 - 22,60														
Polyvinylchlorid	14,55 - 18,22														
Akrylonitrilbutadiénstyrén	5,67 - 7,10														
Síran bárnatý	2,97 - 6,06														
Vythene	0 - 1,97														
Informácie týkajúce sa liečiv v pomôcke	Nevzťahuje sa.														

Princíp fungovania pomôcky	Hemodialyzačné hadičky zaisťujú prístup do žily alebo tepny. Hadička je tenká a flexibilná a zavedie sa do veľkej žily blízko stredu tela. V hadičke sú dva otvory. Jedným otvorom sa krv odvádza do prístroja na čistenie krvi. Druhým otvorom sa čistá krv vracia späť do tela. Táto hadička sa používa vtedy, keď niekto ihneď potrebuje prečistenie krvi a nie je možné použiť iný typ hadičky. Táto hadička sa používa iba krátkodobo.	
Informácie týkajúce sa čistenia (sterilizácie)	Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia je čistý a nespôsobí horúčku. Sterilizované etylénoxidom.	
Príslušenstvo určené na použitie v kombinácii so zariadením	Názov príslušenstva	Popis príslušenstva
	Vodiaci drôt	Slúži ako cesta pre ostatné komponenty.
	Posúvač vodiaceho drôtu	Pomáha pri zavádzaní vodiaceho drôtu.
	Zavádzacia ihla	Umiestnená do cieľovej žily za účelom vytvorenia prístupu.
	Skalpel	Pomôcka na rezanie.
	Dilatátor	Používa sa na zväčšenie otvoru cievy.
	Koncový uzáver	Na udržanie čistého katétra medzi ošetreniami.
	Striekačka	Pomáha pri návrate krvi, keď ihla prepichne žilu.

4. Riziká a výstrahy

Ak po použití tejto pomôcky máte dojem, že niečo nie je v poriadku s tým, ako sa cítite, alebo ak máte obavy z nejakých problémov, pohovorte si so svojím lekárom. Pamätajte, že tieto informácie neslúžia ako náhrada toho, aby ste si pohovorili s lekárom, ak treba.

Ako sa kontrolovali alebo riadili potenciálne riziká	<p>Od januára 2019 sa predalo 68 603 pomôcok. S pomôckou sú spojené vedľajšie účinky a riziká. Vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infekcia • Krvácanie • Odstránenie hadičky • Výmena hadičky <p>Tieto riziká sú znížené na prijateľnú úroveň. Riziká sú uvedené na etikete. Prínosom pomôcky je vytvorenie prístupu na hemodialýzu v prípade, že nie sú dostupné vhodné alternatívy. Tieto prínosy prevažujú nad rizikami.</p>
--	--

<p>Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</p>	<p>Katéter Duo-Flow® 400XL® je spojený s rizikami. Vrátane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Procesné oneskorenia • Krvné zrazeniny v žilách (trombóza) • Infekcie • Prepichnutia orgánov (perforácie) • Vzduchové bubliny v žilách (embólia) • Problémy so srdcom (srdcová príhoda) • Pocit nespokojnosti so zákrokom (nedostatočná satisfakcia) <p>Riziká používania pomôcky Medcomp sú podobné ako pri iných hadičkách na dialýzu. Najbežnejším problémom je vznik infekcie. Infekcie sa môžu prihodiť, keď niekto podstúpi operáciu alebo je umiestnený v nemocnici ako pacient. Infekcie nie sú vždy spôsobené používaním tejto pomôcky. V tabuľkách nižšie sú uvedené udalosti, ktoré sa môžu prihodiť pri zavedení hadičky, pri používaní hadičky alebo pri odstránení hadičky. Nie všetky problémy s pomôckami sa nahlasujú.</p>																																						
<p>Zostávajúce riziká a nežiaduce účinky</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="467 863 735 1224" rowspan="4"> Kategória reziduálneho poranenia pacienta </th> <th colspan="2" data-bbox="743 863 1412 905"> Kvantifikácia reziduálnych rizík </th> </tr> <tr> <th data-bbox="743 911 1073 1058"> Sťažnosti v rámci PMS (1. januára 2017 - 31. decembra 2023) </th> <th data-bbox="1081 911 1412 1058"> Udalosti v rámci klinického sledovania po uvedení na trh </th> </tr> <tr> <th data-bbox="743 1064 1073 1142"> Predané jednotky: 68 603 </th> <th data-bbox="1081 1064 1412 1142"> Študované jednotky: 9 </th> </tr> <tr> <th data-bbox="743 1148 1073 1224"> # prípadov na udalosť </th> <th data-bbox="1081 1148 1412 1224"> # prípadov na udalosť </th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="467 1230 735 1266">Alergická reakcia</td> <td data-bbox="743 1230 1073 1266">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1230 1412 1266">Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1272 735 1308">Krvácanie</td> <td data-bbox="743 1272 1073 1308">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1272 1412 1308">Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1314 735 1350">Srdcová udalosť</td> <td data-bbox="743 1314 1073 1350">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1314 1412 1350">Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1356 735 1392">Embólia</td> <td data-bbox="743 1356 1073 1392">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1356 1412 1392">1 udalosť na 9 prípadov.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1398 735 1434">Infekcia</td> <td data-bbox="743 1398 1073 1434">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1398 1412 1434">2 udalosti na 9 prípadov.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1440 735 1476">Perforácia</td> <td data-bbox="743 1440 1073 1476">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1440 1412 1476">Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1482 735 1518">Stenóza</td> <td data-bbox="743 1482 1073 1518">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1482 1412 1518">Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1524 735 1587">Poškodenie tkaniva</td> <td data-bbox="743 1524 1073 1587">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1524 1412 1587">Nie je nahlásená.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="467 1593 735 1627">Trombóza</td> <td data-bbox="743 1593 1073 1627">Nie je nahlásená.</td> <td data-bbox="1081 1593 1412 1627">1 udalosť na 9 prípadov.</td> </tr> </tbody> </table>			Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík		Sťažnosti v rámci PMS (1. januára 2017 - 31. decembra 2023)	Udalosti v rámci klinického sledovania po uvedení na trh	Predané jednotky: 68 603	Študované jednotky: 9	# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť	Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Krvácanie	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Embólia	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 9 prípadov.	Infekcia	Nie je nahlásená.	2 udalosti na 9 prípadov.	Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.	Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 9 prípadov.
Kategória reziduálneho poranenia pacienta	Kvantifikácia reziduálnych rizík																																						
	Sťažnosti v rámci PMS (1. januára 2017 - 31. decembra 2023)	Udalosti v rámci klinického sledovania po uvedení na trh																																					
	Predané jednotky: 68 603	Študované jednotky: 9																																					
	# prípadov na udalosť	# prípadov na udalosť																																					
Alergická reakcia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																					
Krvácanie	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																					
Srdcová udalosť	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																					
Embólia	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 9 prípadov.																																					
Infekcia	Nie je nahlásená.	2 udalosti na 9 prípadov.																																					
Perforácia	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																					
Stenóza	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																					
Poškodenie tkaniva	Nie je nahlásená.	Nie je nahlásená.																																					
Trombóza	Nie je nahlásená.	1 udalosť na 9 prípadov.																																					

<p>Výstrahy a bezpečnostné opatrenia</p>	<p>Nižšie sú uvedené upozornenia, bezpečnostné opatrenia alebo opatrenia, ktoré má pacient prijať:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vždy, keď sa katéter používa, noste na nose a ústach nasadené rúško, aby sa baktérie nedostali do katétra. • Udržujte obvaz katétra čistý a suchý. Obvaz by mal vymeniť zdravotnícky pracovník pri každej dialýze. • Katéter a miesto zavedenia katétra chráňte pred vlhkom. Vlhkosť v blízkosti miesta s katétrom môže spôsobiť infekciu. • Požiadajte lekára, aby vám vysvetlil príznaky infekcie katétra. • Nikdy neodstraňujte uzáver na konci katétra. Keď sa katéter nepoužíva na dialýzu, uzáver a svorky musia byť uzavreté.
<p>Súhrn všetkých bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (FSCA)</p>	<p>V období od 1. januára 2023 do 31. decembra 2023 nedošlo k žiadnemu stiahnutiu pomôcky z trhu.</p>

5. Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Klinické pozadie pomôcky
Katéter Duo-Flow® 400XL® je dostupný od roku 1999. Značka CE bola udelená v marci 2001. FDA v USA uvoľnila pomôcku v júni 1999. V Európskej únii sa plánuje distribuovať všetky zahrnuté modely.
Klinický dôkaz na udelenie označenia CE
<p>Prehľad klinickej literatúry identifikoval 7 článkov týkajúcich sa bezpečnosti a/alebo výkonu predmetnej pomôcky, keď sa používa podľa určenia. Tieto články obsahovali približne 130 prípadov. v súvislosti s týmto zariadením bolo prijatých 4 dotazníkov používateľov. Jedna činnosť na úrovni údajov o pacientoch preskúmala 9 prípadov.</p> <p>Zistenia z klinickej literatúry a činnosti s údajmi podporujú výkonnosť predmetného zariadenia. Všetky údaje o katétri Duo-Flow® 400XL® boli vyhodnotené. Keď túto pomôcku používate vymedzeným spôsobom, úžitok, ktorý prináša, prevyšuje nedobré veci, ktoré by pomôcka mohla spôsobiť. Táto pomôcka pomáha ľuďom, ktorí majú problémy s obličkami, aby dostali hemodialýzu, keď pre nich nie sú vhodné iné postupy liečby.</p>
Bezpečnosť
<p>Existuje dostatok údajov na preukázanie zhody s platnými požiadavkami. Pomôcka je bezpečná a funguje tak, ako bolo určené a vyhlásené spoločnosťou Medcomp. Ide o najmodernejšiu pomôcku na umožnenie krátkodobého cievneho prístupu na hemodialýzu u dospelých pacientov.</p> <p>Spoločnosť Medcomp zhodnotila:</p> <ul style="list-style-type: none">• Údaje po uvedení na trh• Informačné materiály spoločnosti Medcomp• Dokumentáciu riadenia rizík <p>Riziká pomôcky sú jasne zobrazené a sú pre tento typ výrobku prijateľné. V porovnaní s úžitkom tejto pomôcky sú riziká v poriadku. Od 1. januára 2019 do 31. decembra 2023 sa predalo 68 603 kusov a bolo podaných 7 sťažností. Miera sťažností predstavuje 0,010 %.</p>

6. Možné terapeutické alternatívy

Pri zvažovaní alternatívnej liečby sa odporúča kontaktovať svojho lekára, ktorý zváži vašu individuálnu situáciu. Na podporu nižšie uvedených odporúčaní na liečbu sa použili usmernenia pre klinickú prax Iniciatívy pre kvalitu výsledkov pri ochoreniach obličiek (KDOQI) z roku 2019.

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> • Trvalé riešenie. • Nižšia miera komplikácií ako katéter. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje čas. • Pacienti si niekedy musia sami napichnúť ihlu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zúženie žily (stenóza) • Trombóza • Vydutie cievy (aneurizma) • Vysoký krvný tlak v pľúcach (pulmonálna hypertenzia) • Nedostatočné prúdenie krvi do určitej oblasti (steal syndróm) • Infekcia v krvi (septikémia)
Katéter na hemodialýzu	<ul style="list-style-type: none"> • Užitočné pre rýchly prístup. • Môže byť použitý medzi terapiami. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nie je trvalý. • Môže dôjsť k dysfunkcii katétra. • Prínos nemusí byť pre každého rovnaký. 	<ul style="list-style-type: none"> • Krvácanie po zákroku • Infekcia • Trombóza • Znížený prietok krvi v nefunkčnom katétri • Kardiovaskulárne príhody • Tvorba fibrínového puzdra okolo katétra • Septikémia
Peritoneálna dialýza	<ul style="list-style-type: none"> • Menej obmedzujúca diéta ako hemodialýza. • Nevyžaduje hospitalizáciu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Klírens nečistôt je obmedzený prietokom a priestorom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Infekcia brušnej dutiny (peritonitída) • Septikémia • Hypervolemia

Liečba	Prínosy	Nevýhody	Kľúčové riziká
Transplantácia obličiek	<ul style="list-style-type: none"> • Lepšia kvalita života. • Nižšie riziko úmrtia. • Menej obmedzení v stravovaní. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyžaduje darcu. • Rizikovejšie pre určité skupiny. • Pacient musí užívať lieky po celý život. • Lieky majú vedľajšie účinky. 	<ul style="list-style-type: none"> • Trombóza • Závažné krvácanie (hemorágia) • Blokovanie svalových trubíc, ktoré odvádzajú moč (obštrukcia močovoľdu) • Infekcia • Odmietnutie orgánu • Smrť • Problém so srdcom (infarkt myokardu) • Zablokovanie prísunu krvi do mozgu (cievna mozgová príhoda)
Komplexná konzervatívna starostlivosť	<ul style="list-style-type: none"> • Menší výskyt symptómov. • Zachováva spokojnosť so spôsobom života. 	<ul style="list-style-type: none"> • Môže zhoršiť klinický stav. • Nie je určená na liečbu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Liečba nemusí v skutočnosti minimalizovať riziká spojené s CKD

7. Odporúčané školenie pre používateľov

Katéter by mal zavádzať, manipulovať s ním a odstraňovať ho kvalifikovaný lekár s licenciou alebo iný kvalifikovaný zdravotnícky pracovník pod vedením lekára.

Skratka	Definícia
AKI	Akútne poškodenie obličiek
AV	Arteriovenózny
CE	Conformité Européenne (Európska zhoda)
CKD	Chronické ochorenie obličiek
cm	Centimeter
CMR	Karcinogénne, mutagénne, toxické pre reprodukciu
CVC	Centrálny venózny katéter
EÚ	Európska únia
F	French (hrúbka katétra)
FDA	Food and Drug Administration
FSCA	Bezpečnostné nápravné opatrenie v teréne
HD	Hemodialýza
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative
PA	Pennsylvania
PMCF	Klinické sledovanie po uvedení na trh
PMS	Dohľad po uvedení na trh
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
STHD	Krátkodobá hemodialýza
USA	Spojené štáty americké
w/w	Hmotnostný pomer

Pridajte kópiu do „dokumentácie MDR“ (počiatočné číslo a dátum):