

# POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

SSCP-031

Kateter Duo-Flow® 400XL®

## POMEMBNE INFORMACIJE

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

SSCP ne nadomešča navodil za uporabo kot glavnega dokumenta za zagotavljanje varne uporabe pripomočka niti ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali pacientom.

Veljavni dokumenti	
Vrsta dokumenta	Naslov/številka dokumenta
DHF	1504
»Dokumentacija MDR«, številka datoteke	TD-031

Zgodovina revizij					
Revizija	Datum	Št. CR	Avtor	Opis sprememb	Potrjeno
1	07NOV2022	27445	KO	Začetno izvajanje SSCP	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda IIA ali IIB

<b>Zgodovina revizij</b>					
<b>Revizija</b>	<b>Datum</b>	<b>Št. CR</b>	<b>Avtor</b>	<b>Opis sprememb</b>	<b>Potrjeno</b>
<b>2</b>	<b>27JUL2023</b>	<b>28324</b>	<b>GM</b>	<b>Posodobitev skladno s CER-023, revizija C.2</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb
<b>3</b>	<b>16SEP2024</b>	<b>29353</b>	<b>GM</b>	<b>Posodobitev skladno s CER-023, revizija D</b>	<input type="checkbox"/> Da, to različico je potrdil priglašeni organ za naslednji jezik: Angleščina <input type="checkbox"/> Ne, te različice ni potrdil priglašeni organ, ker gre za pripomoček za vsaditev razreda lia ali IIb

---

## UPORABNIKI/ZDRAVSTVENI DELAVCI

---

Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem. Sledi jim povzetek, ki je namenjen pacientom.

### 1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Kateter Duo-Flow® 400XL®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	US-MF-000008230
Osnovni UDI-DI	00884908305N2
Opis nomenklature medicinskega pripomočka/besedilo	F900201 – začasni hemodializni katetri in kompleti
Razred pripomočka	III
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Marec 2001
Ime pooblaščenega zastopnika in SRN	Gerhard Frömel Evropski strokovnjak za regulativo Medical Product Service GmbH (MPS) Borngasse 20 35619 Braunfels, Nemčija SRN: DE-AR-000005009
Ime in enotna identifikacijska številka priglašene organa	BSI Netherlands NB2797

Vsi pripomočki, ki jih zajema ta dokument, so kompleti katetrov za kratkotrajno hemodializo. Številke delov pripomočkov so razvrščene v kategorije različic. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege v različnih konfiguracijah, vključno z dodatki in pomožnimi pripomočki (glejte poglavje »Dodatki, namenjeni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom«).

## Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Predhodno ukrivljen Duo-Flow 400XL 14 F × 12 cm	1583G
Raven Duo-Flow 400XL 14 F × 12 cm	1539G
Predhodno ukrivljen Duo-Flow 400XL 14 F × 15 cm	1584G
Raven Duo-Flow 400XL 14 F × 15 cm	1504G
Ukrivljen Duo-Flow 400XL s podaljški 14 F × 20 cm	1505-C
Predhodno ukrivljen Duo-Flow 400XL 14 F × 20 cm	1585G
Raven Duo-Flow 400XL 14 F × 20 cm	1505G
Predhodno ukrivljen Duo-Flow 400XL 14 F × 24 cm	1586G
Raven Duo-Flow 400XL 14 F × 24 cm	1540G

## Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
DFXL144IJSE	1583G	Osnovni komplet predhodno ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 12 cm
DFXL144MT	1539G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Osnovni komplet predhodno ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma in podaljškom 14 F × 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Osnovni komplet predhodno ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Osnovni komplet predhodno ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 24 cm

Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije	Sestavni deli kompleta
Osnovni komplet Duo-Flow® 400XL	(1) Kateter (1) Vodilna žica (1) Uvajalo vodilne žice (1) Iгла (1) Skalpel (1) Dilatator (2) Končna pokrovčka

## 2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Duo-Flow® 400XL® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Kateter Duo-Flow® 400XL® je indiciran za kratkotrajno uporabo v primerih, ko je žilni dostop potreben za hemodializo za čas, krajši od 14 dni.
Cilja populacija/ciljne populacije	Katetri Duo-Flow® 400XL® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije in/ali omejitve	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.</li> <li>• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.</li> </ul>

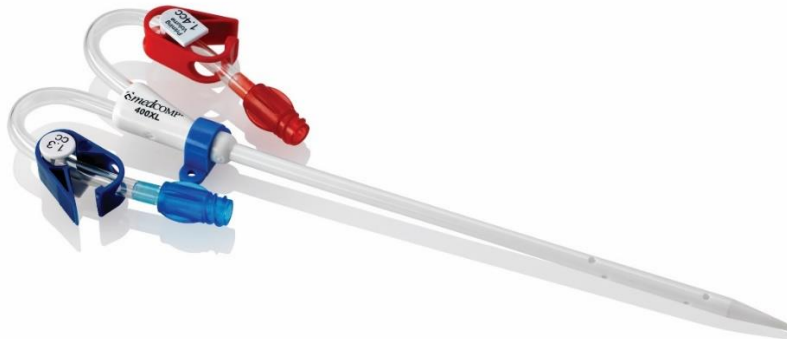
## 3. Opis pripomočka



Slika 1 – Kateter Duo-Flow® 400XL® (raven)



Slika 2 – Kateter Duo-Flow® 400XL® (predhodno ukrivljen)



Slika 3 – Kateter Duo-Flow® 400XL® (ukrivljen s podaljški)

Opis pripomočka	<p><b><u>Kateter Duo-Flow® 400XL®</u></b></p> <p>Kateter Duo-Flow® 400XL® odvaja in vrača kri skozi dva ločena lumna. Vsak lumen je povezan s podaljšano linijo z barvno označenimi ženskimi priključki luer. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Tako arterijski kot venski lumen vsebuje stranske odprtine. Kateter vsebuje barijev sulfat za lažjo vizualizacijo pod fluoroskopijo ali rentgenom. Kateter je na voljo v ravni ali predhodno ukrivljeni konfiguraciji z ravnimi ali ukrivljenimi podaljški in v različnih dolžinah, ki ustrezajo preferencam zdravnika in kliničnim potrebam.</p>
	<p><b><u>Kateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></b></p> <p>Kateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL® odvaja in vrača kri skozi dva ločena lumna. Vsak lumen je povezan s podaljšano linijo z barvno označenimi ženskimi priključki luer. Prehod med lumnom in podaljškom je nameščen v oblikovano vozlišče. Tako arterijski kot venski lumen vsebuje stranske odprtine. Kateter vsebuje barijev sulfat za lažjo vizualizacijo pod fluoroskopijo ali rentgenom. Kateter je na voljo v različnih dolžinah, da se prilagodi zdravnikovim željam in kliničnim potrebam.</p>

Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom	Razponi odstotkov v spodnji preglednici temeljijo na teži 12-cm katetra (10,35 g) in 24-cm katetra (12,97 g).	
	<b>Material</b>	<b>% masnega deleža (m/m)</b>
	Poliuretan	49,10–53,93
	Acetal kopolimer	18,05–22,60
	Polivinilklorid	14,55–18,22
	Akrilonitril butadien stiren	5,67–7,10
	Barijev sulfat	2,97–6,06
Vythene	0–1,97	
	<b>Opomba:</b> V navodilih za uporabo je pripomoček kontraindiciran za paciente z znanimi ali domnevnimi alergijami na zgoraj navedene materiale.	
Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo.	
Kako pripomoček doseže predvideni način delovanja	Hemodializni katetri so centralno nameščene cevke za dostop. Tipičen hemodializni kateter ima tanko, prožno cevko. Cevka ima dve odprtini. Cevko se namesti v veliko veno. Žila je običajno notranja vratna vena. Kri se odvaja skozi en lumen katetra. Kri teče do dializnega aparata po ločenih cevkah. Kri se nato obdela in filtrira. V pacienta se vrne skozi drugi lumen. Ta pripomoček se uporablja, kadar se mora dializa začeti takoj. Pacienti ne smejo imeti delujoče AV fistule ali presadka. Katetrsko hemodializa je običajno kratkotrajna.	
Informacije o sterilizaciji	Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Prejšnje generacije/različice	Ime prejšnje generacije	Razlike v primerjavi s sedanjim pripomočkom
	Ni na voljo	Ni na voljo
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Vodilna žica	Za splošno intravaskularno uporabo za lažjo selektivno namestitev medicinskih pripomočkov v anatomijo žile.
	Uvajalnik vodilne žice	Pripomoček za lažjo vstavitve vodilne žice v ciljno veno.
	Uvajalna igla	Uporablja se za perkutano vstavitve vodilnih žic.
	Skalpel	Pripomoček za rezanje v kirurških, patoloških in manjših medicinskih posegih.

Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Dilatator	Zasnovan za perkutani vstop v žilo za povečanje odprtine žile za vstavitev katetra v veno.
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Končni pokrovček	Za ohranjanje čistoče in zaščito priključka katetra med zdravljenji.
Drugi pripomočki ali izdelki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	Ime dodatka	Opis dodatka
	Injekcijska brizga	Pritrjena na uvajalno iglo za pomoč pri zajemanju povratka krvi, ko uvajalna igla predre ciljno veno, da preprečuje zračno embolijo.

#### 4. Tveganja in opozorila

Preostala tveganja in neželeni učinki	Vsi kirurški postopki so povezani s tveganjem. Medcomp® je uvedel postopke za obvladovanje tveganj, da bi, kolikor je to mogoče, proaktivno našel in ublažil ta tveganja, ne da bi to negativno vplivalo na razmerje med koristjo in tveganjem profilov pripomočka. Po zmanjšanju ostanejo preostala tveganja in možnost neželenih dogodkov zaradi uporabe tega izdelka. Družba Medcomp® je ugotovila, da so vsa preostala tveganja sprejemljiva glede na pričakovane klinične koristi katetra Duo-Flow® 400XL® in koristi drugih podobnih pripomočkov za hemodializo.	
	<b>Vrsta preostale škode</b>	<b>Možni neželeni dogodki, povezani s škodo</b>
	Alergijska reakcija	Alergijska reakcija Intoleranca za vsajeni pripomoček
	Krvavitev	Krvavitev (lahko je huda) Izkrvavitev Krvavitev iz femoralne arterije Hematom Krvavitev Retroperitonealna krvavitev
	Srčni napad	Srčna aritmija Tamponada srca
	Embolija	Zračna embolija
	Okužba	Bakteriemija Endokarditis Okužba mesta izstopa Septikemija
	Perforacija	Predrtje spodnje vene kave Raztrganina žile Perforacija žile Pnevmotoraks Predrtje desnega atrija Predrtje subklavialne arterije Predrtje zgornje vene kave

Preostala tveganja in neželeni učinki	Stenoza	Venska stenoza	
	Poškodba tkiva	Poškodba brahialnega pleksusa Nekroza mesta izstopa Poškodba mediastinuma Poškodba plevre	
	Vene	Centralna venska tromboza Tromboza lumna Tromboza subklavialne vene Vaskularna tromboza	
	Različni zapleti	Motnje v delovanju katetra Poškodba femoralnega živca Hemotoraks Nepravilen položaj Raztrganina torakalnega kanala	
	Pojav škode za pacienta vključuje dogodke ob vstavitvi ali odstranitvi in v celotnem obdobju uporabe pripomočka.		
	<b>Kategorija preostalega tveganja pacienta</b>	<b>Količinska opredelitev preostalih tveganj</b>	
		<b>Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2023)</b>	<b>Dogodki v sklopu kliničnega spremljanja po dajanju na trg</b>
		<b>Prodane enote: 68.603</b>	<b>Preučevane enote: 9</b>
		<b>% pripomočkov</b>	<b>% pripomočkov</b>
	Alergijska reakcija	Ni poročano	Ni poročano
Krvavitev	Ni poročano	Ni poročano	
Srčni napad	Ni poročano	Ni poročano	
Embolija	Ni poročano	11,11 %	
Okužba	Ni poročano	22,22 %	
Perforacija	Ni poročano	Ni poročano	
Stenoza	Ni poročano	Ni poročano	
Poškodba tkiva	Ni poročano	Ni poročano	
Vene	Ni poročano	11,11 %	
* Podatki o pritožbah so lahko povezani z občutno prenizko stopnjo poročanja			

Opozorila in  
previdnostni  
ukrepi

Opozorila, navedena za kateter Duo-Flow® 400XL®, so naslednja:

- Katetra ne vstavljajte v trombotične žile.
- Vodilne žice ali katetra ne pomikajte naprej, če naletite na neobičajen upor.
- Vodilne žice ne vstavljajte s silo v nobeno komponento ali je odstranjajte s silo iz nobene komponente. Če se vodilna žica poškoduje, je treba vodilno žico in vse pripadajoče komponente odstraniti skupaj.
- Katetra ali dodatkov ne sterilizirajte znova z nobeno metodo.
- Vsebina je sterilna in apirogena, če se nahaja v neodprti, nepoškodovani embalaži. **STERILIZIRANO Z UPORABO ETILENOKSIDA**
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte znova, saj lahko pride do nezmožnosti ustreznega čiščenja in dekontaminacije pripomočka, ki lahko privede do kontaminacije, poslabšanja lastnosti katetra, utrujenosti pripomočka ali reakcije na endotoksine.
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Katetra ali dodatkov ne uporabljajte, če so prisotni kakršni koli znaki poškodb izdelka ali če je potekel rok uporabnosti.
- V bližini podaljševalnih cevk ali lumna katetra ne uporabljajte ostrih instrumentov.
- Za odstranitev obveze ne uporabljajte škarij.

Previdnostni ukrepi, navedeni za kateter Duo-Flow® 400XL®, so naslednji:

- Pred vsakim zdravljenjem in po njem pregledajte lumen in podaljške katetra glede poškodb.
- Pred zdravljenji in med njimi zagotovite trdnost vseh pokrovčkov in povezav krvnih linij, da preprečite nezgode.
- S tem katetrom uporabljajte le (navojne) priključke Luer-Lock.
- Če pride do redkega primera ločitve nastavka ali priključka od katere koli komponente med vstavljanjem ali uporabo, sprejmite vse potrebne ukrepe in previdnostne ukrepe, da preprečite izgubo krvi ali zračno embolijo, ter odstranite kateter.
- Pred poskusom vstavitve katetra zagotovite, da ste seznanjeni s potencialnimi zapleti in njihovo nujno obravnavo, če pride do njih.
- S ponavljajočim se prekomernim zategovanjem krvnih linij, brizg in pokrovčkov skrajšate življenjsko dobo priključka in lahko povzročite potencialno okvaro priključka.
- Če uporabite sponke, ki niso priložene temu kompletu, bo prišlo do poškodb katetra.
- Preprečite spenjanje v bližini nastavka Luer Lock in nastavka katetra. Spenjanje cevk večkrat na isti lokaciji lahko oslabi cevko.

Drugi pomembni varnostni vidiki (npr. varnostni popravljalni ukrepi itd.)	V obdobju od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2023 je bilo za 68.603 prodanih enot 7 pritožb, kar pomeni, da skupna stopnja pritožb znaša 0,010 %. Dogodkov, povezanih s smrtjo, ni bilo. V obdobju pregleda ni bilo dogodkov, zaradi katerih bi bilo treba izvesti odpoklic.
---	---

## 5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF)

Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z zadevnim pripomočkom			
V spodnji preglednici so prikazane številke primerov vstavljenih pripomočkov, ki so bile v posameznem viru kliničnih podatkov ugotovljene in uporabljene za oceno klinične učinkovitosti.			
Klinična literatura	Podatki PMCF	Skupaj primeri	Odzivi iz vprašalnika za uporabnike
120 (in 10 primerov mešane kohorte)	9	129 (in 10 primerov mešane kohorte)	4
<p>Klinično učinkovitost so merili s parametri, ki so med drugim vključevali čas zadrževanja, rezultate vstavljanja katetra in stopnjo neželenih dogodkov. Kritični klinični parametri, pridobljeni iz teh študij, so ustrezali standardom, določenim v najsodobnejših smernicah. V nobeni od kliničnih dejavnosti niso bili zaznani nepredvideni neželeni dogodki ali druga visoka pojavnost neželenih dogodkov.</p> <p>Za katetre Medcomp® STHD je treba v okviru razvoja pripomočka izvesti simulirani preskus uporabe, pri katerem se simulira 30-dnevna uporaba, ki ga morajo tudi uspešno opraviti. Kateter Duo-Flow® 400XL je ta preskus opravil. Klinične smernice priporočajo omejitve uporabe začasnih dializnih katetrov brez manšete in brez prehoda na največ 2 tedna (KDOQI 2019), vendar se je trajanje uporabe teh katetrov v dostopnih kliničnih dokazih, ki jih je do danes pridobil proizvajalec, spreminjalo. Čeprav materiali katetrov Medcomp® vsebujejo nerazgradljive polimere, je morda treba popolnoma delujoče katetre odstraniti iz drugih razlogov, kot na primer zaradi trdovratne okužbe ali spremembe terapije. Objavljena klinična literatura se iz teh razlogov ne osredotoča vedno na fizično življenjsko dobo katetra. V primeru katetra Duo-Flow® 400XL je imelo 19 katetrov povprečno 5,6-dnevno [razpon: 2–10] dni trajanje uporabe (Mol et al., 2008), ki je bila najdeno v klinični uporabi, o kateri so poročali doslej. Na podlagi teh informacij je življenjska doba katetrov Duo-Flow® 400XL 30 dni; kljub temu mora odločitev o odstranitvi in/ali zamenjavi katetra temeljiti na klinični učinkovitosti in potrebah in ne na vnaprej določeni časovni točki.</p>			
Povzetek kliničnih podatkov, povezanih z enakovrednim pripomočkom (če je primerno)			
<p>Klinični dokazi iz objavljene literature in aktivnosti PMCF so bili pridobljeni za znane in neznane različice zadevnega pripomočka. Utemeljitev enakovrednosti v posodobljenem poročilu o klinični oceni bo pokazala, da so klinični dokazi, ki so na voljo za te različice, reprezentativni za vrsto različic pripomočkov v družini pripomočkov.</p> <p>Med različicami znotraj družine predmetnih pripomočkov ni kliničnih ali bioloških razlik, morebitni vpliv tehničnih razlik pa bo utemeljen v posodobljenem poročilu o klinični oceni.</p>			
Povzetek kliničnih podatkov iz preiskav pred dajanjem na trg (če je primerno)			

Za klinično oceno pripomočka ni bil uporabljen noben klinični pripomoček pred dajanjem na trg.

#### Povzetek kliničnih podatkov iz drugih virov:

##### Vir: Povzetek objavljene literature

Prejšnja iskanja po literaturi kliničnih dokazov so pokazala sedem objavljenih člankov v literaturi, ki obravnavajo 120 specifičnih primerov družine pripomočkov Duo-Flow® 400XL®, in dodatnih 10 primerov mešanih kohort, ki vključujejo družino pripomočkov Duo-Flow® 400XL. Pri zadnjem iskanju kliničnih dokazov niso bili v literaturi najdeni nobeni dodatni objavljeni članki v zvezi z družino pripomočkov Duo-Flow® 400XL®. Članki so vključevali eno nerandomizirano nadzorovano preskušanje (de Pont et al.), štiri nenadzorovane študije (Molet al., Bouman et al., Vidal et al., in Scherer et al.), eno serijo primerov (de Pont et al.) in en izvleček (Lopez et al.).

##### Bibliografija:

- 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.

##### Vir: PMCF\_Medcomp\_211

Medcompova raziskava med uporabniki je pridobila odgovore zdravstvenega osebja, ki je seznanjeno s katerim koli številom izdelkov iz ponudbe družbe Medcomp.

20 anketirancev je odgovorilo, da so sami uporabljali kratkoročne hemodializne katetre družbe Medcomp ali pa se jih je uporabljalo v njihovi ustanovi, pri čemer so 4 od teh anketirancev uporabljali pripomoček Duo-Flow® 400XL®. Pri hemodializnih katetih za kratkotrajno uporabo ni bilo razlik v povprečnih občutkih uporabnikov glede na najsodobnejša merila učinkovitosti in varnosti, prav tako pa ni bilo razlik glede varnosti in učinkovitosti med vrstami pripomočkov.

Od uporabnikov hemodializnih katetrov Medcomp za kratkotrajno uporabo (n = 20) so bili zbrani naslednji podatki:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 4,8/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 4,9/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,7/5
- Čas zadrževanja (n = 19) – 15,74 dneva (**95-% IZ:** 6,3–25,1)

Pri uporabnikih katetrov Duo-Flow® 400XL® družbe Medcomp (n = 4) so bile zbrane naslednje podatkovne točke:

- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Katetri delujejo, kot je predvideno – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Embalaža omogoča aseptično obravnavo – 5/5
- (Povprečni odziv po Likertovi lestvici) Korist odtehta tveganje – 4,7/5
- Čas zadrževanja (n = 3) – 10,3 dneva (**95-% IZ:** 1,61–19)

#### Vir: PMCF\_STHD\_242

Analiza podatkov Truveta o kratkotrajni hemodializi (STHD) je bila namenjena oceni informacij o varnosti in učinkovitosti za Medcomp® in konkurenčne pripomočke, prisotne v Truveta Studio. Podatki Truveta prihajajo iz rastočega kolektiva več kot 30 zdravstvenih sistemov, ki zagotavljajo 17 % dnevne klinične oskrbe v vseh 50 zveznih državah ZDA iz 800 bolnišnic in 20.000 klinik, kar predstavlja celotno raznolikost Združenih držav. Podatki Truveta zajemajo celoten zdravstveni karton v vseh okoljih oskrbe. Celoviti sporazumi s ponudniki zdravstvenih storitev zagotavljajo etično odobritev in pravice do objave, ki so v skladu z najvišjimi standardi kliničnih raziskav

Zbranih je bilo 9 ovojev Duo-Flow® 400XL®, vključno z več različnimi pripomočki. Ovoji so bili opisani kot 14F ter predhodno ukrivljeni in ravni ovoji, konfiguracije (ravni, predhodno ukrivljeni) in dolžine (15 cm, 20 cm), predstavitev katetrov dolžine 15 cm in 20 cm. Za pripomočke Medcomp Duo-Flow® 400XL® so opazili naslednje najsodobnejše varnostne in izidne ukrepe:

- Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom - 31,75 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 8,65 - 81,28)
- Venski tromb, povezan s katetrom - 0 na 1000 dni s katetrom (95 % IZ: 0 - 29,28)
- Okužba izhodnega mesta - 0 na 1.000 kateterskih dni (95 % IZ: 0 - 29,28)

Logistični regresijski model znamke katetra ni ugotovil, da bi bila znamka katetra Medcomp® statistično pomembno povezana s pojavnostjo CRBSI, bodisi pozitivno bodisi negativno. Agnostična logistična regresija znamke je pokazala, da so bili katetri s trojnim lumnom **OR:** 1,63 (95 % IZ: 1,17 – 2,28) (v primerjavi z referenčno kategorijo katetrov z dvojnim lumnom) in predhodno ukrivljeni katetri **OR:** 7,26 (95 % IZ: 1,32 – 32,69) (v primerjavi z referenčno kategorijo ravnih katetrov) statistično značilno povezani z incidenco CRBSI.

#### Splošni povzetek klinične varnosti in učinkovitosti

Na podlagi pregleda podatkov za kateter Duo-Flow® 400XL® v vseh virih se lahko sklepa, da koristi zadevnega pripomočka odtehtajo splošna in posamična tveganja, kadar se pripomoček uporablja v skladu z namenom, ki ga je določil proizvajalec. Po mnenju proizvajalca in kliničnega strokovnjaka, ki je ocenjevalec, so dejavnosti, tako zaključene kot tudi tekoče, zadostne za zagotavljanje podpore pri varnosti, učinkovitosti in razmerju med koristmi in tveganji zadevnih pripomočkov.

Izid	Objavljena smernica (Najsodobnejše)	Želen trend	Klinična literatura (Zadevni pripomoček)	Podatki PMCF (Zadevni pripomoček)
<b>Učinkovitost</b>				
Čas zadrževanja	Več kot 8 dni	↑	5,6 dneva (razpon: 2–10 dni) (povzetek objavljene literature)	10,3 dneva (PMCF_Medcomp_211) Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
Izidi postopka	Več kot 95 %	↑	Brez prijavljenih zapletov (povzetek objavljene literature)	Odziv po Likertovi lestvici 4,7/5 (PMCF_Medcomp_211)**
<b>Varnost</b>				
Okužba krvnega obtoka, povezana s katetrom (CRBSI)	Manj kot 7,8 zapleta zaradi CRBSI na 1000 dni katetra	↓	Brez prijavljenega dogodka (povzetek objavljene literature)	Odziv po Likertovi lestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** 4 prijavljena dogodka (PMCF_STHD_242)
Stopnja okužb mesta izstopa	Manj kot 3,5 zapleta zaradi okužbe mesta izstopa na 1000 dni katetra	↓	NP*	Odziv po Likertovi lestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Brez prijavljenega dogodka (PMCF_STHD_242)
S katetrom povezana venska tromboza (CAVT)	Manj kot 11,4 zapleta zaradi CAVT na 1000 dni katetra	↓	NP*	Odziv po Likertovi lestvici 4,5/5 (PMCF_Medcomp_211)** Brez prijavljenega dogodka (PMCF_STHD_242)

\* NP pomeni, da ni podatkov o parametru kliničnih podatkov.

\*\* Vprašalnik PMCF\_Medcomp\_211 je anketirance vprašal, ali se na lestvici od 1 do 5 strinjajo, da so njihove izkušnje v zvezi s posameznim izidom enake ali boljše od meril sprejemljivosti razmerja med koristmi in tveganji.

#### Tekoče ali načrtovano klinično spremljanje po dajanju na trg (PMCF)

Opis	Cilj	Referenca	Časovnica
Multicentrična serija primerov na ravni pacienta	Zbiranje dodatnih kliničnih podatkov o pripomočku	PMCF_STHD_241	4. četrletje 2025
Iskanje po najnovejši literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi dializnih katetrov	SAP-HD	1. četrletje 2025
Iskanje kliničnih dokazov v literaturi	Identifikacija tveganj in trendi pri uporabi pripomočka	LRP-STHD	3. četrletje 2025

Globalno iskanje po zbirki podatkov o preskušanjih	Ugotoviti potekajoča klinična preskušanja, ki vključujejo pripomočke	Ni na voljo	2. četrletje 2025
Pri aktivnostih PMCF niso bila ugotovljena nobena nova tveganja, zapleti ali nepričakovane okvare pripomočkov.			

## 6. Možne terapevtske alternative

Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rešitev za stalni žilni dostop</li> <li>Nižja stopnja zapletov kot pri hemodializi prek katetra</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zahteva čas za dozorevanje</li> <li>Pacienti se morajo včasih sami kanilirati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stenoza</li> <li>Vene</li> <li>Anevrizma</li> <li>Pljučna hipertenzija</li> <li>Napaka pri pretoku krvi</li> <li>Septikemija</li> </ul>
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uporabno za hiter žilni dostop brez vstavljene AV fistule</li> <li>Lahko se uporablja kot premostitvena dializna metoda med drugimi terapijami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ni trajna rešitev</li> <li>Motnje v delovanju katetra lahko motijo redno zdravljenje</li> <li>Koristi niso enake za vse skupine pacientov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Krvavitev po postopku</li> <li>Okužba</li> <li>Vene</li> <li>Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru</li> <li>Kardiovaskularni dogodki</li> <li>Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra</li> <li>Septikemija</li> </ul>
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manj omejujoča dieta kot hemodializa</li> <li>Ne zahteva hospitalizacije; lahko se izvaja v katerem koli čistem prostoru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom dializata in površino peritoneja</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Peritonitis</li> <li>Septikemija</li> <li>Preobremenitev s tekočino</li> </ul>
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> <li>Boljša kakovost življenja v primerjavi s HD</li> <li>Manjše tveganje za smrt v primerjavi s HD</li> <li>Manj prehranskih omejitev v primerjavi s HD</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potreben je darovalec, kar lahko traja dlje časa</li> <li>Bolj tvegana za nekatere skupine (starejši, sladkorni bolniki itd.)</li> <li>Pacient mora vse življenje jemati zdravila proti zavrnitvi</li> <li>Zdravila proti zavrnitvi imajo neželene učinke</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vene</li> <li>Krvavitev</li> <li>Zamašitev sečnice</li> <li>Okužba</li> <li>Zavrnitev organa</li> <li>Smrt</li> <li>Miokardni infarkt</li> <li>Možganska kap</li> </ul>

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manjše breme simptomov kot pri dializi</li> <li>Ohranja zadovoljstvo z življenjem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lahko poslabša klinično stanje</li> <li>Ni namenjena zdravljenju, temveč zmanjševanju neželenih učinkov</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)</li> </ul>

## 7. Predlagani profil in usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

## 8. Sklicevanje na vse uporabljene usklajene standarde in skupne specifikacije (SS)

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN 556-1	2001	Sterilizacija medicinskih pripomočkov. Zahteve za medicinske pripomočke, ki morajo biti označeni s »STERILNO«. Zahteve za končno sterilizirane medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 10555-1	2013 + A1: 2017	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 10555-3	2013	Intravaskularni katetri. Sterilni katetri in katetri za enkratno uporabo. Centralni venski katetri	Popolna
EN ISO 10993-1	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 1. del: Ocena in preskušanje znotraj procesa obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 10993-7	2008 + A1: 2022	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 7. del: Ostanki po sterilizaciji z etilenoksidom – Popravek 1: Uporaba dovoljenih mejnih vrednosti za novorojenčke in dojenčke	Popolna
EN ISO 10993-18	2020	Biološko ovrednotenje medicinskih pripomočkov – 18. del: Določanje kemijskih lastnosti materialov za medicinske pripomočke v postopku obvladovanja tveganja	Popolna
EN ISO 11070	2014 + A1: 2018	Sterilne intravaskularne uvodnice, dilatatorji in vodilne žice za enkratno uporabo	Popolna
EN ISO 11135	2014 + A1: 2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Etilenoksid. Zahteve za razvoj, validacijo in rutinsko kontrolo sterilizacijskih postopkov za medicinske pripomočke	Popolna
EN ISO 11138-1	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
EN ISO 11138-2	2017	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Biološki indikatorji – 2. del: Biološki indikatorji za sterilizacijske postopke z etilenoksidom	Popolna
EN ISO 11138-7	2019	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Biološki indikatorji – Smernice za izbiro, uporabo in razlago rezultatov	Popolna
EN ISO 11140-1	2014	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego – Kemijski indikatorji – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO 11607-1	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve za materiale, sterilne pregradne sisteme in sisteme embalaže	Popolna
EN ISO 11607-2	2020	Embalaža za končno sterilizirane medicinske pripomočke. Zahteve validacije za proces oblikovanja, označevanja in sestavljanja	Popolna
EN ISO 11737-1	2018 + A1: 2021	Sterilizacija izdelkov za zdravstveno nego. Mikrobiološke metode. Določanje populacije mikroorganizmov na izdelkih	Popolna
EN ISO 13485	2016 + A11: 2021	Medicinski pripomočki – Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve za zakonodajne namene	Popolna
EN ISO 14155	2020	Klinične raziskave medicinskih pripomočkov za ljudi – Dobra klinična praksa	Popolna
EN ISO 14644-1	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 1. del: Klasifikacija čistosti zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14644-2	2015	Čiste sobe in podobna nadzorovana okolja – 2. del: Nadzor za dokazovanje lastnosti čistih sob v povezavi s čistostjo zraka na osnovi koncentracije delcev	Popolna
EN ISO 14971	2019 + A11: 2021	Medicinski pripomočki. Uporaba obvladovanja tveganja pri medicinskih pripomočkih	Popolna
EN ISO 15223-1	2021	Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
EN ISO/IEC 17025	2017	Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev	Popolna
PD CEN ISO/ TR 20416	2020	Medicinski pripomočki – Nadzor proizvajalcev po dajanju na trg	Popolna
EN ISO 20417	2021	Medicinski pripomočki – Informacija, ki jo zagotovi proizvajalec	Popolna
EN 62366-1	2015 + A1: 2020	Medicinski pripomočki – 1. del: Uporaba inženirstva uporabljivosti pri medicinskih napravah	Popolna

Usklajeni standard ali SS	Revizija	Naslov ali opis	Raven skladnosti
ISO 7000	2019	Grafični simboli za uporabo na opremi. Registrirani simboli	Delno
ISO 594-1	1986	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 1. del: Splošne zahteve	Popolna
ISO 594-2	1998	Stožčaste spojke s 6-odstotnim (Luerjevim) nastavkom za injekcijske brizge, igle in nekatero drugo medicinsko opremo – 2. del: Zaporni nastavki	Popolna
MEDDEV 2.7.1	Rev. 4	Klinična ocena: Priročnik za proizvajalce in priglase organe v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MEDDEV 2.12/2	Rev. 2	SMERNICE ZA ŠTUDIJE KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG – PRIROČNIK ZA PROIZVAJALCE IN PRIGLAŠENE ORGANE	Popolna
MDCG 2020-6	2020	Klinični dokazi, potrebni za medicinske pripomočke, ki so bili predhodno označeni z oznako CE v skladu z direktivama 93/42/EGS in 90/385/EGS	Popolna
MDCG 2020-7	2020	Načrt kliničnega spremljanja po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglase organe	Popolna
MDCG 2020-8	2020	Poročilo o kliničnem spremljanju po dajanju na trg (PMCF), Predloga A – Priročnik za proizvajalce in priglase organe	Popolna
MDCG 2018-1	Rev. 4	Smernice za OSNOVNI UDI-DI in spremembe UDI-DI	Popolna
MDCG 2019-9	2022	Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	Popolna
ASTM D 4169-22	2022	Standardne prakse za preizkušanje zmogljivosti ladijskih zabojnikov in sistemov	Popolna
ASTM F2096-11	2019	Standardna preskusna metoda za odkrivanje velikega puščanja v embalaži z notranjim tlakom (preskus z mehurčki)	Popolna
ASTM F2503-20	2020	Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih predmetov za varnost v okolju magnetne resonance	Popolna
ASTM F640-20	2020	Standardne preskusne metode za določanje radioopačnosti za medicinsko uporabo	Popolna
ASTM D4332-14	2014	Standardna praksa za kondicioniranje posod, paketov ali sestavnih delov embalaže za testiranje	Popolna
Uredba (EU) 2017/745	2017	Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta	Popolna

---

## PACIENTI

---

### POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Revizija: SSCP-031 Rev. 3

Datum: 16. septembra 2024

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene bolnikom ali laikom. Obsežnejši povzetek varnosti in klinične učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta.

---

### POMEMBNE INFORMACIJE

SSCP ne vsebuje splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v vaši situaciji, se obrnite na svojega zdravnika.

Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

---

#### 1. Identifikacija pripomočka in splošne informacije

Trgovsko ime pripomočka	Kateter Duo-Flow® 400XL®
Ime in naslov proizvajalca	Medical Components, Inc. 1499 Delp Drive Harleysville, PA 19438 ZDA
Osnovni UDI-DI	00884908305N2
Datum izdaje prvega certifikata CE za pripomoček	Marec 2001

Ta dokument govori o kompletih hemodializne cevke [katetra]. Cevke se uporabljajo kratek čas in so na voljo v različnih kompletih. Ti pripomočki se distribuirajo kot pladnji za posege. Pladnji za posege imajo različne konfiguracije.

## Različice pripomočka:

Opis različice	Številka(-e) dela(-ov)
Predhodno ukrivljen Duo-Flow 400XL 14 F × 12 cm	1583G
Raven Duo-Flow 400XL 14 F × 12 cm	1539G
Predhodno ukrivljen Duo-Flow 400XL 14 F × 15 cm	1584G
Raven Duo-Flow 400XL 14 F × 15 cm	1504G
Ukrivljen Duo-Flow 400XL s podaljški 14 F × 20 cm	1505-C
Predhodno ukrivljen Duo-Flow 400XL 14 F × 20 cm	1585G
Raven Duo-Flow 400XL 14 F × 20 cm	1505G
Predhodno ukrivljen Duo-Flow 400XL 14 F × 24 cm	1586G
Raven Duo-Flow 400XL 14 F × 24 cm	1540G

## Pladnji za posege:

Šifra kataloga	Številka dela	Opis
DFXL144IJSE	1583G	Osnovni komplet predhodno ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 12 cm
DFXL144MT	1539G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 12 cm
DFXL146IJSE	1584G	Osnovni komplet predhodno ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 15 cm
DFXL146MTB	1504G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 15 cm
DFXL146MTE	1504G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 15 cm
DFXL148CES	1505-C	Osnovni komplet ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma in podaljškom 14 F × 20 cm
DFXL148IJSE	1585G	Osnovni komplet predhodno ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 20 cm
DFXL148MTB	1505G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 20 cm
DFXL148MTE	1505G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 20 cm
DFXL149IJSE	1586G	Osnovni komplet predhodno ukrivljenega hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 24 cm
DFXL149MTB	1540G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Nikkiso Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 24 cm
DFXL149MTE	1540G	Osnovni komplet hemodializnega katetra Duo-Flow® 400XL® z dvojnimi lumnoma 14 F × 24 cm

## Konfiguracije pladnjev za posege:

Tip konfiguracije
Osnovni komplet Duo-Flow® 400XL

## 2. Predvidena uporaba pripomočka

Predvideni namen	Katetri Duo-Flow® 400XL® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo. Kateter se mora uporabljati z rednim nadzorom in ocenjevanjem, ki ga izvajajo usposobljeni zdravstveni delavci. Ta kateter je namenjen samo za enkratno uporabo.
Indikacija/-e	Kateter Duo-Flow® 400XL® je indiciran za kratkotrajno uporabo v primerih, ko je žilni dostop potreben za hemodializo za čas, krajši od 14 dni.
Predvidena skupina/predvidene skupine pacientov	Katetri Duo-Flow® 400XL® so predvideni za uporabo pri odraslih pacientih z akutno poškodbo ledvic (AKI) ali kronično ledvično boleznijo (CKD), pri katerih je po presoji usposobljenega zdravnika z licenco potreben takojšen centralni venski žilni dostop za kratkotrajno hemodializo. Kateter ni namenjen za uporabo pri pediatričnih pacientih.
Kontraindikacije	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diagnosticirane ali domnevne alergije na katero koli komponento katetra ali kompleta.</li><li>• Ta pripomoček je kontraindiciran pri pacientih, pri katerih je izražena resna, nenadzorovana koagulopatija ali trombocitopenija.</li></ul>

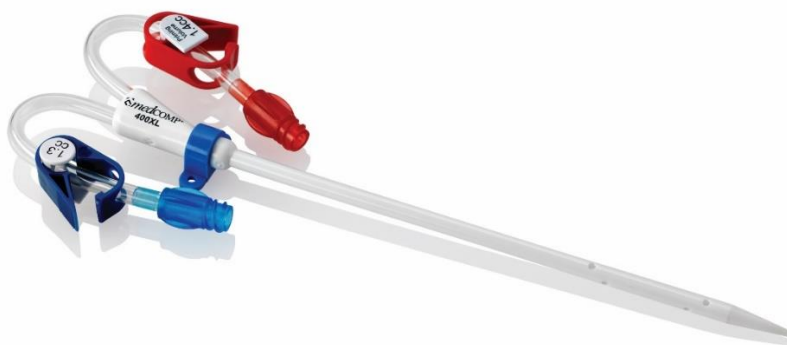
## 3. Opis pripomočka



Slika 1 – Kateter Duo-Flow® 400XL® (raven)



Slika 2 – Kateter Duo-Flow® 400XL® (predhodno ukrivljen)



Slika 3 – Kateter Duo-Flow® 400XL® (ukriviljen s podaljški)

<p>Opis pripomočka</p>	<p><b><u>Kateter Duo-Flow® 400XL®</u></b></p> <p>Kateter Duo-Flow® 400XL® ima dve ločeni poti za dovajanje in odvajanje krvi iz telesa. Vsaka od njiju ima drugačno barvo cevke. Cevki sta povezani z delom, ki je oblikovan kot vozlišče. Obe poti imata majhne luknjice, ki olajšajo pretok krvi. Pripomoček vsebuje snov, imenovano barijev sulfat, za boljšo vidnost pod rentgenskimi žarki. Na voljo je v različnih velikostih in oblikah, da ustreza potrebam bolnika, kot jih določi zdravnik.</p> <p><b><u>Kateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL</u></b></p> <p>Kateter Nikkiso Duo-Flow® 400XL® ima dve ločeni poti za dovajanje in odvajanje krvi iz telesa. Vsaka od njiju ima drugačno barvo cevke. Cevki sta povezani z delom, ki je oblikovan kot vozlišče. Obe poti imata majhne luknjice, ki olajšajo pretok krvi. Pripomoček vsebuje snov, imenovano barijev sulfat, za boljšo vidnost pod rentgenskimi žarki. Na voljo je v različnih velikostih in oblikah, da ustreza potrebam bolnika, kot jih določi zdravnik.</p>														
<p>Materiali/snovi v stiku s pacientovim tkivom</p>	<p>Spodnji odstotki temeljijo na teži katetra. 12-cm kateter tehta 10,35 grama. 24-cm kateter tehta 12,97 grama.</p> <table border="1" data-bbox="448 1331 1412 1667"> <thead> <tr> <th>Material</th> <th>% masnega deleža (m/m)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poliuretan</td> <td>49,10–53,93</td> </tr> <tr> <td>Acetal kopolimer</td> <td>18,05–22,60</td> </tr> <tr> <td>Polivinilklorid</td> <td>14,55–18,22</td> </tr> <tr> <td>Akrilonitril butadien stiren</td> <td>5,67–7,10</td> </tr> <tr> <td>Barijev sulfat</td> <td>2,97–6,06</td> </tr> <tr> <td>Vythene</td> <td>0–1,97</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Opomba:</b> Pripomoček se ne sme uporabljati, če ste alergični na zgornje materiale.</p>	Material	% masnega deleža (m/m)	Poliuretan	49,10–53,93	Acetal kopolimer	18,05–22,60	Polivinilklorid	14,55–18,22	Akrilonitril butadien stiren	5,67–7,10	Barijev sulfat	2,97–6,06	Vythene	0–1,97
Material	% masnega deleža (m/m)														
Poliuretan	49,10–53,93														
Acetal kopolimer	18,05–22,60														
Polivinilklorid	14,55–18,22														
Akrilonitril butadien stiren	5,67–7,10														
Barijev sulfat	2,97–6,06														
Vythene	0–1,97														

Informacije o zdravilnih učinkovinah v pripomočku	Ni na voljo.	
Kako deluje pripomoček	Hemodializne cevke omogočajo dostop skozi veno ali arterijo. Cevka je tanka in prožna ter gre v veliko veno blizu središča telesa. V cevki sta dve odprtini. Ena odprtina odvaja kri in jo pošilja v napravo, ki jo očisti. Skozi drugo odprtino se čista kri vrne v telo. To cevko uporabljamo, kadar je treba takoj očistiti kri in ne moremo uporabiti druge vrste cevke. Ta cevka se uporablja le kratek čas.	
Informacije o čiščenju (sterilizaciji)	Vsebina je čista in v neodprti, nepoškodovani embalaži ne povzroča povišane telesne temperature. Sterilizirano z uporabo etilenoksida.	
Dodatki, predvideni za uporabo v kombinaciji s pripomočkom	<b>Ime dodatka</b>	<b>Opis dodatka</b>
	Vodilna žica	Služi kot pot drugim komponentam.
	Uvajalnik vodilne žice	Pomaga pri uvajanju vodilne žice.
	Uvajalna igla	Namesti se jo v ciljno veno za zagotovitev dostopa.
	Skalpel	Je pripomoček za rezanje.
	Dilatator	Uporablja se za razširitev odprtine v žili.
	Končni pokrovček	Ohranja kateter čist med posameznimi zdravljenji.
	Injekcijska brizga	Pomaga pri vračanju krvi po tem, ko igla prebode veno.

#### 4. Tveganja in opozorila

Če menite, da je z vašim počutjem po uporabi pripomočka kaj narobe, ali vas skrbi, da bi lahko imeli težave, se posvetujte s svojim zdravnikom. Ne pozabite, da te informacije ne nadomeščajo pogovora z zdravnikom, če ga potrebujete.

Kako so bila nadzorovana ali obvladovana morebitna tveganja	<p>Od januarja 2019 je bilo prodanih 68.603 pripomočkov. S pripomočkom so povezani neželeni učinki in tveganja. Mednje spadajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• okužba,</li> <li>• krvavitev,</li> <li>• odstranitev cevke,</li> <li>• menjava cevke.</li> </ul> <p>Tveganja so zmanjšana na sprejemljivo raven. Tveganja so opisana na oznaki. Prednost pripomočka je dostop za hemodializo, kadar druge možnosti niso primerne. Te koristi odtehtajo tveganja.</p>
---	---

Preostala tveganja in neželeni učinki

Kateter Duo-Flow® 400XL® je povezan s tveganji. Mednje spadajo:

- odloge posegov,
- krvni strdki v venah (tromboza),
- okužbe,
- prebadanje organov (perforacije),
- zračni mehurčki v venah (embolija),
- težave s srcem (srčni napad),
- občutek nezadovoljstva s postopkom (nezadovoljstvo).

Tveganja pri uporabi pripomočka družbe Medcomp so podobna kot pri drugih dializnih cevkah. Najpogostejša težava je okužba. Do okužb lahko pride, ko je nekdo operiran ali ostane v bolnišnici. Okužbe niso vedno posledica uporabe pripomočka. Spodnje preglednice vključujejo dogodke, do katerih lahko pride med vstavitvijo, uporabo ali odstranitvijo cevke. Vse težave s pripomočkom niso prijavljene.

Kategorija preostalega tveganja pacienta	Količinska opredelitev preostalih tveganj	
	Pritožbe v sklopu nadzora po dajanju na trg (od 1. januarja 2017 do 31. decembra 2023)	Dogodki, povezani s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg
	Prodane enote: 68.603	Preučevane enote: 9
	Št. primerov na dogodek	Št. primerov na dogodek
Alergijska reakcija	Ni poročano.	Ni poročano.
Krvavitev	Ni poročano.	Ni poročano.
Srčni napad	Ni poročano.	Ni poročano.
Embolija	Ni poročano.	1 dogodek na 9 primerov.
Okužba	Ni poročano.	2 dogodka na 9 primerov.
Perforacija	Ni poročano.	Ni poročano.
Stenoza	Ni poročano.	Ni poročano.
Poškodba tkiva	Ni poročano.	Ni poročano.
Vene	Ni poročano.	1 dogodek na 9 primerov.

Opozorila in previdnostni ukrepi	<p>V nadaljevanju so navedena opozorila, previdnostni ukrepi ali ukrepi, ki jih mora sprejeti pacient:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Preprečitev vstopa bakterij v kateter, nošenje maske preko nosu in ust pri vsaki uporabi katetra.</li> <li>• Obveza katetra naj bo čista in suha. Obvezo mora zamenjati zdravstveno osebje ob vsakem postopku dialize.</li> <li>• Pazite na to, da se kateter ali mesto katetra ne zmoči. Vlaga v bližini mesta katetra lahko povzroči okužbo.</li> <li>• Prosite zdravnika, naj vam razloži znake in simptome okužbe na mestu katetra.</li> <li>• Nikoli ne odstranite pokrovčka na koncu katetra. Kadar katetra ne uporabljate za dializo, morajo biti pokrovček in sponke katetra zaprti.</li> </ul>
Povzetek vseh varnostnih popraviljalnih ukrepov (FSCA)	V obdobju od 1. januarja 2023 do 31. decembra 2023 ni bilo nobenega odpoklica pripomočka.

## 5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

<p><b>Klinično ozadje pripomočka</b></p>
<p>Kateter Duo-Flow® 400XL® je na voljo od leta 1999. Oznaka CE je bila pridobljena marca 2001. Ameriška agencija FDA je dovoljenje izdala junija 1999. Vsi vključeni modeli so načrtovani za distribucijo v Evropski uniji.</p>
<p><b>Klinični dokazi za pridobitev oznake CE</b></p>
<p>Pri pregledu klinične literature je bilo najdenih 7 člankov, ki se nanašajo na varnost in/ali učinkovitost zadevnega pripomočka, kadar se uporablja, kot je predvideno. Ti članki so vključevali približno 130 primerov. V povezavi s tem pripomočkom je bilo pridobljenih 4 raziskav med uporabniki. Ena dejavnost podatkov na ravni pacientov je obravnavala 9 obojev.</p> <p>Ugotovitve na podlagi klinične literature in dejavnosti v zvezi s podatki podpirajo učinkovitost zadevnega pripomočka. Ocenjeni so vsi podatki o katetru Duo-Flow® 400XL®. Če pripomoček uporabljate, kot je predvideno, je dobrih stvari, ki jih naredi, več kot slabih, ki jih lahko povzroči. Ta pripomoček pomaga ljudem, ki imajo težave z ledvicami, pri hemodializi, kadar drugi načini zdravljenja zanje niso primerni.</p>

## Varnost

Obstaja dovolj podatkov, ki dokazujejo skladnost z veljavnimi zahtevami. Pripomoček je varen in deluje, kot je predvideno in skladno s trditvami družbe Medcomp. Pripomoček je najsodobnejša tehnologija za omogočanje kratkoročnega vaskularnega dostopa za izvajanje hemodialize pri odraslih pacientih.

Družba Medcomp je pregledala naslednje:

- podatke po dajanju na trg;
- informativno gradivo družbe Medcomp;
- dokumentacijo o obvladovanju tveganj.

Tveganja pripomočka so jasno prikazana in so za to vrsto izdelka sprejemljiva. V primerjavi z dobrimi lastnostmi pripomočka so tveganja sprejemljiva. V obdobju od 1. januarja 2019 do 31. decembra 2023 je bilo za 68.603 prodanih enot vloženi 7 pritožb. Stopnja pritožb znaša 0,010 %.

## 6. Možne terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, je priporočljivo, da se obrnete na zdravnika, ki lahko preuči vašo individualno situacijo. Za podporo spodnjim priporočilom za zdravljenje so bile uporabljene smernice za klinično prakso Pobude za kakovost izidov ledvične bolezni (Kidney Disease Outcomes Quality Initiative – KDOQI) 2019.

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
AV fistula	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trajna rešitev</li><li>• Nižja stopnja zapletov kot pri katetru</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zahteva čas</li><li>• Pacienti si morajo včasih sami vstaviti iglo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Zoženje vene (stenozna)</li><li>• Vene</li><li>• Izboklina v krvni žili (anevrizma)</li><li>• Visok krvni tlak v pljučih (pljučna hipertenzija)</li><li>• Pomanjkanje pretoka krvi na določenem območju (napaka pri pretoku krvi)</li><li>• Okužba krvi (septikemija)</li></ul>

Terapija	Koristi	Slabosti	Ključna tveganja
Hemodializni kateter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uporabno za hiter dostop</li> <li>• Lahko se uporablja kot premostitev med terapijami</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ni trajna rešitev</li> <li>• Pride lahko do okvare katetra</li> <li>• Koristi morda ne bodo enake pri vseh pacientih</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Krvavitev po postopku</li> <li>• Okužba</li> <li>• Vene</li> <li>• Zmanjšan pretok krvi pri nedelujočem katetru</li> <li>• Kardiovaskularni dogodki</li> <li>• Oblikovanje fibrinske ovojnice okoli katetra</li> <li>• Septikemija</li> </ul>
Peritonealna dializa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manj omejujoča dieta kot hemodializa</li> <li>• Hospitalizacija ni potrebna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odstranjevanje nečistoč je omejeno s pretokom in prostorom</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Okužba trebušne votline (peritonitis)</li> <li>• Septikemija</li> <li>• Preobremenitev s tekočino</li> </ul>
Presaditev ledvic	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Višja kakovost življenja</li> <li>• Manjše tveganje smrti</li> <li>• Manj prehranskih omejitev</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zahteva darovalca</li> <li>• Večje tveganje za določene skupine</li> <li>• Pacient mora vse življenje jemati zdravila</li> <li>• Zdravila imajo neželene učinke</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vene</li> <li>• Huda krvavitev (hemoragija)</li> <li>• Blokada cevok, po katerih se pretaka urin (blokada sečnice)</li> <li>• Okužba</li> <li>• Zavrnitev organa</li> <li>• Smrt</li> <li>• Težave s srcem (miokardni infarkt)</li> <li>• Blokada pretoka krvi v možganih (možganska kap)</li> </ul>
Celovita konzervativna oskrba	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manjša obremenitev s simptomi</li> <li>• Ohranja zadovoljstvo z življenjem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lahko poslabša klinično stanje</li> <li>• Ni namenjeno zdravljenju</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zdravljenje morda dejansko ne bo zmanjšalo tveganj, povezanih s kronično ledvično boleznijo (KLB)</li> </ul>

## 7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Kateter mora vstaviti, voditi in odstranjevati usposobljen zdravnik z licenco ali drug usposobljen zdravstveni delavec po naročilu zdravnika.

Kratica	Definicija
AKI	Akutna poškodba ledvic
AV	Arteriovenski
CE	Conformité Européenne (evropska skladnost)
cm	Centimeter
CMR	Rakotvorne, mutagene ali strupene snovi za razmnoževanje
CVC	Centralni venski kateter
EU	Evropska unija
F	French (debelina katetra)
FDA	Food and Drug Administration (Agencija za hrano in zdravila)
FSCA	Varnostni popravljalni ukrep
HD	Hemodializa
KDOQI	Kidney Disease Outcomes Quality Initiative (Pobuda za kakovost izidov ledvične bolezni)
KLB	Kronična ledvična bolezen
m/m	Masa na maso
PA	Pensilvanija
PMCF	Klinično spremljanje po dajanju na trg
PMS	Nadzor po dajanju na trg
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (povzetek varnosti in klinične učinkovitosti)
STHD	Kratkotrajna hemodializa
ZDA	Združene države Amerike

Dodajte kopijo »Dokumentaciji MDR« (začetnice in datum):